

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

ADMINISTRACION DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

29 CFR Parte 1910.1030

[Docket No. H-370]

Exposición Ocupacional a Patógenos Hematotrasmitidos

Núm. 4622

Fecha: 18 Noviembre 99.

Aprobado: Norela Burgos

Por: Rogelio Vazquez
Secretario Auxiliar de Servicios

AGENCIA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), Trabajo

ACCION: Regla Final

SUMARIO: La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional por este medio promulga una norma bajo la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley), 29 U.S.C. 655 para eliminar o minimizar la exposición ocupacional al Virus de Hepatitis B (HBV), Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (HIV), y otros patógenos hematotrasmitidos. Basado sobre una revisión de la información en el expediente de reglamentación, OSHA ha determinado que los empleados afrontan un riesgo de salud significativo como resultado de la exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, porque pueden contener patógenos hematotrasmitidos, incluyendo el virus de Hepatitis B, una seria enfermedad del hígado, y el virus de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). La Agencia adicionalmente concluye que esta exposición puede ser minimizada o eliminada usando una combinación de controles de ingeniería y practicas de control, ropas y equipo protectores, adiestramiento, vigilancia médica, vacunación contra la Hepatitis B, letreros y etiquetas, y otras disposiciones.

FECHAS: Esta norma entrará en vigor en [insértese la fecha de 90 días después de la publicación de esta norma].

DIRECCIONES: Para copias adicionales de esta norma, comuníquese con: OSHA Office of Publications; U.S. Department of Labor, Room N3110, 200 Constitution Ave., NW, Washington, D.C. 20210, Teléfono (202) 523-7894. Las horas de operación de la Docket Office son de 10:00 a.m. hasta las 4:00 p.m.

En cumplimiento con el 28 U.S.C. 2112 (a), la Agencia designa, para recibo de peticiones de revisión de la norma, al Procurador Asociado para Seguridad y Salud Ocupacional, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210. Cualesquiera peticiones tales para revisión de la norma debe someterse no mas tarde del 59no día siguiente a la promulgación de la norma. Ver la Sección 6(f) de la Ley OSH; 29 CFR 1911.18(d) y United Mine Workers of America v. Mine Safety and Health Administration, 900 F.2d 384 (D.C. Cir. 1990).

PARA INFORMACION ADICIONAL, COMUNIQUESE CON: Mr. James F. Foster, OSHA, U.S. Department of Labor, Office of Public Affairs, Room N3647, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, D.C. 20210, Tel. (202) 523-8151.

INFORMACION SUPLEMENTARIA:

Tabla de Contenido

- I. Introducción
- II. Autoridad Legal Pertinente
- III. Sucesos Conducentes a la Norma
- IV. Efectos de Salud
- V. Evaluación de Riesgo Cuantitativo
- VI. Importancia del Riesgo
- VII. Análisis de Impacto Reglamentario y Análisis de Flexibilidad Reglamentaria
- VIII. Impacto Ambiental
- IX. Sumario y Explicación de la Norma
- X. Autoridad y Firma
- XI. La Norma

Las referencias al expediente de reglamentación están en el texto del preámbulo. Las referencias están dadas como "Ex." seguido por un número para designar la referencia en el registro. Por ejemplo, "Ex.1" significa el exhibit 1 en el Docket H-370. Este documento es una copia de la Advance Notice of Proposed Rulemaking for Bloodborne Pathogens que fue publicada en el Federal Register el 27 de noviembre de 1987 (52 FR 45438). Las referencias a las transcripciones de las vistas públicas están dadas como "Tr.", seguido por la fecha y página. Por ejemplo, "Mr. Clyde R. Bragdon, Jr. Tr. 9/14/89, p. 100", se refiere a la primera página del testimonio de Mr. Clyde A. Bragdon, Jr., Administrador de la Administración de Incendios de EEUU, dada en la vista pública el 14 de septiembre de 1989. La lista de los exhibits, copias de los exhibits, y copias de las transcripciones están disponibles en la OSHA Docket Office.

I. Introducción

El preámbulo a la Norma Final para Exposición Ocupacional a patógeno hematotransmitidos discute los sucesos que condujeron a la promulgación de la norma final, los efectos de la exposición, grado e importancia del riesgo, análisis de impacto reglamentario y flexibilidad económica de la implantación de la norma, análisis de impacto reglamentario y flexibilidad reglamentaria y la razón detrás de las disposiciones específicas de la norma.

El público fue invitado a comentar sobre estos asuntos siguiente a la publicación de Adelanto de Notificación Propuesta el 27 de noviembre de 1987 (52 FR 45436) y siguiente a la publicación de la Norma Propuesta el 30 de mayo de 1989 (54 FR 23043).

La Agencia reconoce la naturaleza única de la industria del cuidado de la salud y otras operaciones cubiertas por esta norma. La Agencia concluye que la protección a los empleados puede proveerse en manera consistente con el cuidado de alta calidad a los pacientes.

Norma de Operaciones de Desperdicios Peligrosos y Respuesta de Emergencia

La Norma de Operaciones de Desperdicios Peligrosos y Respuestas de Emergencia (2HAZWOPER) (29 CFR 1910.120) cubre tres grupos de empleados: trabajadores en sitios de remediación de desperdicios peligrosos no controlados; trabajadores bajo la Ley de Recuperación de Conservación de Recursos (RCRA) en facilidades de tratamiento, almacenado, y desecho de desperdicios peligrosos permitidas; y aquellos trabajadores que se espera que respondan a emergencias de liberación descontrolada de sustancias peligrosas.

La definición de sustancias peligrosas incluye a muchos agentes biológicos y materiales infecciosos que pueden causar enfermedad o muerte. Hay tres escenarios potenciales donde las normas de patógenos hematotransmitidos y operaciones de desperdicios peligrosos y respuestas de emergencia pueden interfacerse. Estos escenarios incluyen: trabajadores envueltos en operaciones de limpieza que envuelvan desperdicios reglamentados; trabajadores en incineradores permitidos por RCRA que quemen desperdicios infecciosos; y trabajadores que respondan a una emergencia causada por la emisión descontrolada de desperdicios reglamentados (e.d., un accidente de transportación).

Los patronos de empleados dedicados a estas tres actividades deben cumplir con los requisitos en 29 CFR 1910.120, así como con la Norma de Patógenos Hematotransmitidos. Si hubiera conflicto o interferencia, aplica la disposición que mejor proteja la seguridad y la salud del empleado.

Requisitos de Recopilación de Información

5 FR establece procedimientos a seguir por las agencias en la obtención de autorización de OMB para requisitos de recopilación de información bajo la Ley de Reducción de Trámite de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. La norma final de patógenos hematotransmitidos requiere que el patrono permita acceso a OSHA al plan de control de exposición, y expedientes médicos y de adiestramiento. De acuerdo con las disposiciones de la Ley de Reducción de Trámite, y las reglamentaciones emitidas en consecuencia, OSHA certifica que ha sometido la recopilación de información a OMB para revisión bajo la sección 3504(h) de esa Ley.

La carga de informado público para esta recopilación de información esta estimada promediar cinco minutos por respuesta para permitir a los oficiales de cumplimiento de OSHA acceso a los expedientes del patrono. Mande los comentarios en relación a este estimado de carga, o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir esta carga, a Office of Information Management, Department of Labor, Room N-1301, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210; y a Office of Management and Budget,

Federalismo

Esta norma ha sido revisada de acuerdo con la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (30 de octubre de 1987), concerniente al Federalismo. Esta Orden requiere que las agencias, en la extensión posible, eviten limitar las opciones de política estatal, consulten con los estados antes de tomar cualquier acción que restringiera las opciones de política estatal, y tomar tales acciones solo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone para la pre-eminencia sobre las leyes estatales solo cuando hay clara intención del Congreso de que la Agencia lo haga. Cualquier pre-eminencia tal ha de limitarse a la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (Ley OSH), expresa la clara intención del Congreso de tener pre-eminencia sobre las leyes estatales con respecto a las cuales OSHA haya promulgado normas de seguridad o salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, un estado puede evitar la pre-eminencia solo si somete, y obtiene, aprobación federal de, un plan para el desarrollo de tales normas y su cumplimiento. Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales estados de plan deben, entre otras cosas, ser tan efectivos en la provisión de empleo y lugares de empleo seguros y salubres como las normas federales.

La norma de patógenos hematotransmitidos esta redactada de modo que los empleados en todos los estados estén protegidos por normas generales orientadas al cumplimiento. A la extensión en que hay peculiaridades estatales o regionales, los estados con planes de seguridad y salud ocupacional aprobados bajo la sección 18 de la OSH serían capaces de desarrollar sus propias normas estatales para tratar con cualesquiera problemas especiales. Más aún, la naturaleza de ejecución de esta norma en sí y por sí permite para la flexibilidad por los estados y los patronos para proveer tanta seguridad como sea posible usando métodos variados conforme a las condiciones de cada estado.

En resumen, hay un claro problema nacional relacionado a la seguridad y salud ocupacional para los empleados expuestos a patógenos hematotransmitidos. Esos estados que hayan elegido participar bajo la sección 18 de la Ley OSH no serían sobrepasados por esta reglamentación y podrían tratar con condiciones especiales, locales dentro del marco de trabajo provisto por esta norma orientada a la ejecución mientras garantiza que sus normas son al menos tan efectiva como la norma federal.

Planes Estatales

Los 23 estados y dos territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben adoptar una norma comparable dentro de los seis meses después de la publicación de una norma final para exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos, o enmendar su norma existente si no es "al menos tan efectiva" como la norma final federal. OSHA

anticipa que esta norma tendrá un impacto substancial sobre los empleados estatales y locales. Los estados y territorios con planes estatales de seguridad y salud ocupacional son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington, y Wyoming. (En Connecticut y Nueva York, el plan cubre solo a empleados del gobierno estatal y local). Hasta el tiempo en que se promulgue una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia de cumplimiento provisional, según apropiado.

II. Autoridad Legal Pertinente

El propósito primordial de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (29 U.S.C. 651 et seq.) (la Ley) es asegurar, en lo posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo trabajador americano durante el período de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esa meta es el mandato dado a, y la autoridad concomitante investida en, el Secretario del Trabajo para establecer normas de seguridad y salud mandatorias. El Congreso específicamente dirigió que:

El Secretario, al promulgar normas que traten sobre materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que mas adecuadamente asegure, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material de salud o capacidad funcional, aun 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 estar basado sobre investigación, demostraciones, experimentos, y tal otra información como sea apropiada. En adición a la obtención del mas alto nivel de protección de seguridad y salud para los empleados, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos en el campo, la factibilidad de las normas, y la experiencia ganada bajo esta y otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea práctico, la norma promulgada deberá estar expresada en términos de criterios objetivos y la ejecución deseada. [Sección 6(b)(5)].

Cuando sea apropiado, se requiere que las normas incluyan disposiciones para etiquetas y otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados de los riesgos, equipo de protección apropiado, procedimientos de control de exposición, monitoreo y medición de exposición de empleado, acceso de los empleados a los resultados de monitoreo, y adiestramiento y educación. Las normas tambien pueden prescribir requisitos de archivo de expedientes cuando sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley, o para el desarrollo de información concerniente los accidentes y enfermedades ocupacionales [Sección 8(c)].

Al revocar la revisión de OSHA de 1970 a su norma de benceno, el Tribunal Supremo requirió en *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 488 U.S. 601, 64 L. Ed.2d 1010, 100 S.Ct. 2844 (1980), que antes de la emisión de una norma nueva o revisada según la sección 6 (b) (5) de la Ley, OSHA debe hacer dos hallazgos umbrales: que un lugar de empleo es inseguro en que hay presente riesgo significativo; y que los riesgos pueden ser reducidos o eliminados mediante un cambio en las prácticas (448 U.S. at 642).

El Tribunal también declaró "que la Ley limita el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. at 644, n.49). El Tribunal indicó, sin embargo, que la determinación de riesgo significativo "no es una camisa de fuerza matemática," y que "a OSHA no se requiere apoyar sus hallazgos de que existe un riesgo significativo con nada que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamentó que "un tribunal de revisión debe dar a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico [y que] la Agencia esta libre para usar asunciones conservadoras en la interpretación de datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose a error del lado de la sobreprotección en lugar de protección insuficiente" (448 U.S. at 655, 656). El Tribunal también declaró que "aunque la Agencia debe apoyar su hallazgo de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es "significativo" estará basado grandemente sobre consideraciones de política." (448 U.S. at 655, 656, n. 62).

OSHA ha usado estas pautas provistas por el Tribunal Supremo al establecer normas de salud para carcinógenos conocidos tales como benceno y oxido de etileno, así como otras sustancias tal como polvo de algodón, cuyo efectos adversos a la salud no son carcinogénicos, pero son muy serios. La exposición a polvo de algodón, por ejemplo, causa bisinosis.

Después que OSHA ha determinado que existe un riesgo significativo, y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado mediante acción reglamentaria, debe establecer la norma "que mas adecuadamente asegure, a la extension posible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material a su salud" [Sección 6 (b) (5) de la Ley]. El Tribunal Supremo ha interpretado que esta sección significa que OSHA debe ejecutar la norma mas protectora posible para eliminar un riesgo significativo de daño a la salud, sujeto a los constrenimientos de la factibilidad tecnológica y económica. *American Textiles Manufacturer's Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981). El Tribunal sostuvo que "el análisis costo-beneficio no esta requerido por el estatuto porque el análisis de factibilidad lo es." (452 U.S. at 509). El Tribunal estableció que la Agencia pudiera usar el análisis de costo-efectividad, y escoger la menos costosa entre dos normas igualmente efectivas. (452 U.S. 531, n. 32).

La autoridad para esta acción también se halla en la Sección 8 (c) (3) de la Ley. En particular, esta sección faculta al Secretario la autoridad para requerir a los patronos a hacer, cuidar y preservar los expedientes relacionados a actividades relacionadas con la Act. En particular la Sección 8(c)(3) le da al autoridad al Secretario la autoridad para requerir "mantener expedientes exactos de exposición de los empleados a materiales potencialmente tóxicos o agentes físicos dañinos que se requiere que sean monitoreados o medidos bajo la Sección 6."

La autoridad del Secretario para emitir esta norma esta apoyada adicionalmente por la autoridad de reglamentación general concedida en la Sección 8 (g) (2) de la Ley. Esta sección autoriza al Secretario a "prescribir tales reglas y reglamentaciones como considere necesario para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley"-- en este caso como parte de una norma Sección 6 (b). Las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están definidas grandemente por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen:

Alentar a los patronos y empleados en sus esfuerzos para reducir el numero de riesgos de seguridad y salud ocupacional en sus lugares de empleo, y estimular a los patronos y empleados a instituir programas nuevos y a perfeccionar los existentes para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres [29 U.S.C. 651 (b) (1)];

Autorizar al Secretario del Trabajo a establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorios aplicables a negocios que afecten el comercio interestatal [29 U.S.C. 651 (b) (3)];

Construir sobre los avances ya hechos mediante la iniciativa de patronos y empleados para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres [29 U.S.C. 651 (b) (4)];

Proveer para los procedimientos de informe apropiados con respecto a seguridad y salud ocupacional cuyos procedimientos ayudarán alcanzar los objetivos de esta ley y describir precisamente la naturaleza del programa de seguridad y salud ocupacional [29 U.S.C. 651 (b) (12)];

Explorar modos para descubrir enfermedades latentes, establecer conexiones causales entre enfermedades y trabajo en condiciones ambientales [29 U.S.C. 651 (b) (6)];

Alentar a los esfuerzos conjuntos laboral-gerencial para reducir las lesiones y enfermedades que surjan del empleo [29 U.S.C. 651 (b) (13); y Desarrollar métodos, técnicas, y enfoques innovadores para tratar problemas de seguridad y salud ocupacional [29 U.S.C. 651 (b) (5)].

El juicio de la Agencia es que la norma de patógenos hematotrasmitidos esta razonablemente relacionada con estas metas estatutarias, que la evidencia satisface los requisitos estatutarios, y que la norma reducirá un riesgo significativo de hepatitis B, y otros efectos adversos de salud, incluyendo, pero no limitado a SIDA y hepatitis C. Así, el Secretario halla que esta norma es necesaria y apropiada para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

II. Sucesos que condujeron a la Norma Final

El virus de hepatitis B (HBV), por largo tiempo ha sido reconocido como un patógeno capaz de causar enfermedad seria y muerte. Debido a que el virus es transmitido a traves de la sangre y otros fluidos corporales, las personas que vienen en contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos como resultado de la realización de sus deberes han estado en riesgo aumentado de contraer HBV. El virus de inmunodeficiencia humana, el virus que causa SIDA, ha sido reconocido solo en la ultima decada. Debido a que la transmisión de HIV es considerablemente menos eficiente que el HBV, el riesgo de infección HIV a empleados que deban manejar sangre y otros materiales potencialmente infecciosos es menor que para la infección HBV (i.e., HIV resulta en menos seroconversiones siguientes a los incidentes de exposición). Las consecuencias de la infección HIV son graves, sin embargo, porque el HIV causa la enfermedad fatal SIDA.

Aunque OSHA no tiene norma que este diseñada específicamente para reducir la exposición ocupacional a estos virus, la Agencia tiene un número de reglamentaciones existentes que aplican a este riesgo. Por ejemplo, 29 CFR 1910.132 requiere a los patronos proveer equipo de protección personal y 29 CFR 1910.145 (f) requiere etiquetas de prevención de accidente para advertir de

riesgo biológico. En adición, la sección 5 (a) (1) de la Cláusula de Deber General de la Ley requiere que cada patrono:

Proporcione a todos sus empleados empleo y un lugar de empleo libres de riesgos reconocidos que causen, o tengan la probabilidad de causar muerte o serio daño físico a sus empleados.

En 1983, OSHA emitió una serie de pautas voluntarias diseñadas para reducir el riesgo de exposición ocupacional al virus de hepatitis B (Ex.4-25). Las pautas voluntarias, que fueron mandadas a los patronos en la industria del cuidado de la salud, incluyeron una descripción de la enfermedad, prácticas de trabajo recomendadas, y recomendaciones para el uso de inmuno globulinas y la vacuna de hepatitis B.

El 13 de septiembre de 1986, la American Federation of State, County and Municipal Employees (AFSCME) hizo petición a OSHA de que tomara acción para reducir los riesgos a los empleados de exposición a ciertos agentes infecciosos (Ex. 2A). Pidieron que OSHA emitiera una norma temporera de emergencia (ETS) bajo la sección 6 (c) de la Ley. Los peticionarios tambien pidieron que OSHA iniciara inmediatamente una reglamentación 6 (b) que requiriera a los patronos proveer la vacunación contra el HBV sin costo a los empleados en riesgo de y requerir a los patronos seguir pautas de práctica de trabajo tales como aquellas emitidas por los Centros para el Control de Enfermedad. AFSCME también pidió que OSHA enmendase la norma de Comunicación de Riesgo (48FR 53280) para requerir un programa de adiestramiento para empleados expuestos a enfermedades infecciosas, requerir consejería para empleadas embarazadas sobre enfermedades que tienen efectos reproductivos, y el mandato de postear precauciones de aislamiento en areas de pacientes, y en areas contaminadas.

El 22 de septiembre de 1986, la Service Employees International Unión, la National Unión of Hospital and Healthcare Employees, y RWDSU Local 1199- Drug, Hospital and Healthcare Unión petitionaron a la Agencia que promulgara una norma para proteger a los empleados del cuidado de la salud del riesgo presentado por la exposición ocupacional al virus de hepatitis B (Ex. 3). Ellos pidieron que, como mínimo, la norma debiera contener todas las disposiciones en las pautas de OSHA de 1983 con énfasis especial sobre la alerta a los trabajadores sobre los beneficios de la vacunación. En adición, pidieron a OSHA que emitiera inmediatamente una directriz estableciendo que los patronos deben proveer la vacuna HBV libre de costo a todos los trabajadores del cuidado de la salud de alto riesgo.

Habiendo determinado que los datos disponibles no cumplen los criterios para una ETS según establecido en la sección 6(c) de la Ley, el Secretario Auxiliar John A. Pendergrass denegó las peticiones mediante carta con fecha del 22 de octubre de 1987. OSHA adicionalmente determinó que el curso apropiado de acción era publicar un Adelanto de Notificación de Reglamentación Propuesta.(ANPR) para iniciar reglamentación bajo la sección 6 (b) de la Ley, y para recopilar información adicional. Concurrentemente con la recopilación de información, la Agencia se comprometió a ejecutar las reglamentaciones existentes , y la sección 5 (a) (1) de la Ley en escenarios de cuidado de la salud, y a encargarse de un programa educativo en cooperación

con el Departamento del Trabajo y Servicios Humanos.

El programa de cumplimiento ha resultado en la reducción de riesgos para ciertos trabajadores pero, en general, no es una respuesta a largo termino suficiente para los riesgos presentados por patógenos hematotransmitidos. La Cláusula de Deber General de la Ley requiere que todo patrono deberá:

Proporcionar a todos sus empleados empleo y lugar de empleo libre de riesgos reconocidos que causen o tengan probabilidad de causar muerte o daño físico serio.

Para probar una violación a la Sección 5 (a) (1), OSHA debe probar, entre otras cosas, que un riesgo serio esta reconocido por la industria del patrono, o el patrono. *Kelly Sprigfield Tire Co., Inc. v. Donovan*, 792 F.2d 317, 321 (5th Cir. 1984). OSHA también debe probar que hay un método factible y útil de eliminar el riesgo. *National Realty & Const. Co. v. OSHRC and Secretary*, 489 F2d 1252 (D.C. Cir 1973).

Entre los métodos de eliminación listados en la Sección 5 (a) (1), parte de la instrucción de vacunación Hepatitis B, OSHA es el adiestramiento sobre los riesgos de patógenos hematotransmitidos y precauciones universales, y procedimientos de seguimiento después de un incidente de exposición a HIV o HBV. Las normas discutidas en la instrucción OSHA incluyen a 29 C.F.R. 1910.132 (a), que requiere equipo protector personal donde haya exposición a riesgos, bajo la cual OSHA ha requerido el uso de guantes y batas, entre otras cosas, donde haya exposición a sangre y fluidos corporales potencialmente infecciosos; 29 C.F.R. 1910.22 (a), que requiere que los lugares de empleo se mantengan limpios y en condición sanitaria, bajo la cual OSHA requiere el uso de ciertos desinfectantes siguiente a la limpieza inicial de sangre o fluidos corporales potencialmente infecciosos; 29 C.F.R. 1910.141 (a) (4) (i) y (ii), la cual requiere el uso de envases de desecho a prueba de fugas, y la remoción de desperdicios en manera tal que evite crear una amenaza a la salud, bajo la cual OSHA prohíbe el volver a tapar las agujas a mano, y requiere el uso de envases para objetos afilados a prueba de punciones, entre otras cosas; y 29 C.F.R. 1910.145 (f), la cual requiere etiquetas u otros medios de identificación donde los empleados esten expuestos a condiciones potencialmente peligrosas, bajo las cuales OSHA manda etiquetas de riesgo biológico o embolsado rojo para bolsas u otros receptáculos que contengan artículos contaminados con materiales potencialmente infecciosos. Debido a que la mayoría de estas normas tienen un lenguaje general, y aplican sólo cuando hay un "riesgo", OSHA debe probar generalmente que una persona razonable familiarizada con las circunstancias que rodeen a una condición alegadamente peligrosa, incluyendo cualesquiera hechos únicos a una industria particular, reconocería un riesgo que demandara el uso de equipo protector personal. *General Dynamics Corp. v. OSHRC*, 599 F. 2d 453, 464 (1er Cir. 1979).

Para llenar los requisitos de la Cláusula de Deber General y las Normas de Industria General, OSHA ha confiado en las pautas adoptadas por el Centro para el Control de Enfermedad. (Exs. 6-153; 6-316).

Aunque el programa actual de cumplimiento ha reducido los riesgos de la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos en alguna extensión, los riesgos significativos permanecen, y la Agencia ha concluido que una norma de salud ocupacional promulgada bajo la sección 6 (b) de la Ley reducirá mucho mas eficientemente estos riesgos. Primero, la Ley OSH tiene la intención de que OSHA emita normas de salud ocupacional para hacer claro que es necesario proteger a los empleados, para informar a los patronos de sus obligaciones específicas. Las normas desarrolladas a través del proceso de reglamentación con su oportunidad para comentario público llevan a protección aumentada para los empleados, y cumplimiento mas fácil, ya que las normas reflejan opiniones expertas, comentarios de partes afectadas y hallazgos científicos, todos los cuales son parte del expediente de reglamentación. Segundo, una norma protege mas la salud de los empleados que un programa de cumplimiento que este basado sobre una disposición general; consecuentemente, se logra mayor reducción de riesgos significativos. La norma requiere mas métodos de supresión que los requeridos por la Cláusula de Deber General y las Normas de Industria General. Tercero, porque la norma es mucho mas específica que los requisitos actuales, se da mucha mas guía a los patronos y a los empleados para conseguir la meta de reducir los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos. Cuarto, la cláusula de deber general y las normas de industria general citadas imponen cargas pesadas de litigio sobre OSHA. En cada caso litigado bajo el programa de cumplimiento actual, OSHA debe generalmente probar que existe un riesgo reconocido en un lugar de trabajo particular. En la ejecución de esta norma, la cual especifica las condiciones que impulsan la aplicación de la norma y las obligaciones de supresión, la norma supone la existencia del riesgo, y no es necesaria presentar prueba independiente del riesgo, i.e., la infectividad potencial de la sangre, y ciertos fluidos corporales en el lugar de trabajo particular necesitan estar presentes. Más aún, OSHA no necesita probar la factibilidad de los métodos de corrección donde una norma, tal como una, especifica el método de corrección. La reducción en cargas de litigio significa que el Departamento del Trabajo, así como el patrono, ahorrará tiempo y dinero en casos de litigio. Finalmente, ya que a los estados con planes estatales aprobados por OSHA no se requiere adoptar cláusulas de deber general (29 U.S.C. 667 (e)), y así no se les obliga a requerir los métodos de supresión de patógenos hematotransmitidos que OSHA Federal ahora requiere bajo la Sección 5(a) (1) (aunque se les exhorta fuertemente a hacerlo), a los empleados en los estados de plan estatal que no requieren estos métodos de supresión se les deniega protección porque, generalmente, OSHA Federal no conduce cumplimiento en estos estados. Ya que los estados de plan estatal se les requiere adoptar normas al menos tan efectivas como las normas de OSHA Federal (29 U.S.C. 667 (c)), la promulgación de esta norma resultará en la protección aumentada de estos empleados.

El 30 de octubre de 1987, el Departamento del Trabajo y Servicios Humanos publicaron una Notificación Consultiva Conjunta titulada Protección contra exposición ocupacional al Virus de Hepatitis B (HBV) y el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV), (52 FR 4181). En la carta inicial a los empleados, los Secretarios Brock y Bowen urgieron a la "mas amplia adherencia posible a las precauciones apropiadas según ejemplificadas por las pautas CDC y la Notificación Consultiva Conjunta". La carta, notificación y folleto escritos por OSHA para los trabajadores del cuidado de la salud fueron enviadas a mas de 600,000 patronos, representantes de empleados, y asociaciones industriales y profesionales.

El 27 de noviembre de 1987, OSHA publicó en el Federal Register una ANPR anunciando la iniciación del proceso de reglamentación (52 FR 45438). La Agencia pidió información relevante a la reducción de exposición ocupacional a HIV y HBV bajo la sección 6(b) de la Ley OSH. Al público se pidió que comentara sobre el alcance, los modos de controlar la exposición, equipo de protección personal, programas de vacunación, manejo de incidentes de exposición, vigilancia médica, adiestramiento y educación, normas genéricas, avances en control de riesgo, efectividad de enfoques alternativos y los efectos ambientales. Se estableció un período de 60 días para comentarios, y estos comentarios habrían de estar sometidos al sumario de OSHA para el 26 de enero de 1988, según señalado en una corrección publicada en el federal register del 11 de diciembre de 1987 (52 FR 47097).

OSHA recibió una respuesta arrolladora a la ANPR. Las partes interesadas incluyeron a patronos, uniones, profesionales de la salud, representantes de industria, asociaciones profesionales, manufactureros, y agencias gubernamentales. Los comentarios fueron analizados, y los datos junto con otra información en el expediente fueron usados para preparar una Notificación de Reglamentación Propuesta (NPRM).

El 30 de mayo de 1989, OSHA publicó la NPRM en el Federal Register (54 FR 23042). En ella, la Agencia hizo una determinación preliminar de que ciertos empleados afrontan un riesgo de salud significativo como resultado de exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos porque pueden contener patógenos hematotransmitidos, incluyendo al virus de hepatitis B, que causa la hepatitis B, una seria enfermedad del hígado, y el virus de inmunodeficiencia humana, que causa SIDA. La Agencia también concluyó preliminarmente que este riesgo significativo puede ser minimizado o eliminado usando una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, ropas y equipo protector personal, adiestramiento, seguimiento médico a incidentes de exposición, vacunación, y otras disposiciones.

Las vistas públicas sobre la norma propuesta fueron celebradas en Washington, D.C., 12-27 de septiembre de 1989; Chicago, Illinois, 17-20 de octubre de 1989; Ciudad de Nueva York, 13-16 de 1989; Miami, Florida, 19-22 de diciembre de 1989; y San Francisco, California, 9-17 de enero de 1990. OSHA presentó 10 testigos expertos en las áreas de programas de vacunación contra Hepatitis B, control de infección, laboratorios clínicos, desperdicios peligrosos, adiestramiento, controles de ingeniería, incluyendo diseño de equipo y pinchazos de aguja, investigación sobre HIV y HBV y facilidades de producción, y riesgos de los oficiales del servicio público. Sobre 400 personas, en representación de una gama de partes interesadas, incluyendo a provisosores del cuidado de la salud, uniones laborales, organizaciones profesionales, y otras partes afectadas participaron en las vistas. Al cierre de la última vista pública sobre la norma propuesta en San Francisco, 17 de enero de 1990, el juez de Ley Administrativa James Guill estableció las siguientes fechas límites para que los participantes envíen material a OSHA: 20 de marzo de 1990, para la submisión de información adicional, y 19 de abril de 1990, para la submisión de comentarios, conclusiones y alegatos. Estas fechas fueron extendidas hasta el 19 de abril de 1990, para información adicional, y 21 de mayo de 1990 para comentarios, conclusiones y alegatos. En adición, los comentarios de cualquier persona u organización interesada en los estudios de OSHA

relacionados con la factibilidad tecnológica y económica de la implantación de la norma propuesta en facilidades hospitalarias y no hospitalarias fueron solicitadas y requeridas a estar fechadas por el correo en o antes del 21 de mayo de 1990 (50 FR 10250).

El expediente de la vista pública incluye lo siguiente: la transcripción original de la vista, que incorporó el expediente como entero; exhibits del 24 al 220, que fueron recibidos al expediente durante la vista; exhibits del 221 al 313, que fueron recibidos como comentarios post-vista; notificación Federal Register, 55 FR 10250, extendiendo el período de comentarios y notificando al público de la información en el expediente; y la orden del juez Guill del 23 de julio de 1991, recibiendo las submisiones post-vista, y cerrando y certificando el expediente de vista pública de acuerdo con 29 CFR 1911.17. Puede obtenerse copia de los materiales contenidos en el expediente de OSHA Docket Office, Room N-2625, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210. La Docket Office esta abierta al público desde las 10:00 a.m. hasta las 4:00 p.m., de lunes a viernes, excepto en días de fiesta federales.

La norma final sobre exposición ocupacional a Patógenos Hematotransmitidos esta basada sobre plena consideración del expediente entero de este procedimiento, incluyendo materiales discutidos, o en los cuales se confía en la propuesta, el expediente de la vista informal, y todos los comentarios escritos y todos los exhibits recibidos.

IV. Efectos de Salud

A. Introducción

Ciertos microorganismos patogénicos pueden hallarse en la sangre de los individuos infectados. Para los propósitos de esta norma, se hace referencia a estos microorganismos como "patógenos hematotransmitidos" y a las enfermedades que causan como "enfermedades hematotransmitidas." Estos patógenos hematotransmitidos pueden ser transmitidos del individuo infectado a otros individuos mediante sangre, o ciertos otros fluidos corporales, por ejemplo, cuando se comparte agujas contaminadas con sangre por individuos que usan drogas intravenosas. Debido a que es la exposición a sangre u otros fluidos corporales la carga al riesgo de infección, los individuos cuyos deberes ocupacionales los colocan en riesgo de exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos también están en riesgo de infectarse con estos patógenos hematotransmitidos, desarrollando una enfermedad, y en algunos casos, muriendo. Los individuos infectados también son capaces de transmitir los patógenos a otros.

Sigue una discusión de dos de los patógenos hematotransmitidos mas significativos, el virus de hepatitis B, y el virus de inmunodeficiencia humana. Esto incluye una discusión de cada uno de los virus, la enfermedad que causa cada uno, modos de transmisión, y riesgo documentado de infección resultante de exposición ocupacional. En adición, se incluye una discusión de otras enfermedades hematotransmitidas, hepatitis C, hepatitis delta, sífilis, y malaria.

B. Virus de Hepatitis

Hepatitis significa "inflamación del hígado", y puede ser causada por un sinnúmero de agentes o condiciones incluyendo drogas, toxinas, enfermedades autoinmunes, y agentes infecciosos incluyendo virus. Las causas más comunes de Hepatitis son virus. Hay cuatro tipos de hepatitis viral que son importantes en los EEUU (Exs. 6-449; 6-430; 6-199). La hepatitis A, antes llamada hepatitis "infecciosa" se difunde mediante contaminación fecal, y generalmente no se considera un riesgo significativo a los trabajadores del cuidado de la salud, aunque se han informado episodios de transmisión a los trabajadores del cuidado de la salud en hospitales (Exs. 6-449; 6-456; 6-449; 6-456). La hepatitis B, antes llamada hepatitis serosa, es un riesgo principal a los trabajadores del cuidado de la salud y esta extensamente discutido en este documento. La hepatitis delta puede coinfectar con la hepatitis B, o puede infectar a personas ya infectadas con HBV y puede aumentar la severidad de enfermedad aguda o crónica del hígado en estos individuos (Exs. 6-470). Se ha informado infección nosocomial de este virus (Exs. 234 Lettau, et. al., 1986). Las hepatitis que no son A ni B son causadas por agentes virales distintos de la hepatitis A y la hepatitis B. Dos que han sido identificadas son la hepatitis E, antes conocida como entericamente transmitida (ET), no-A y no-B, y hepatitis C, antes conocida como hepatitis parenteralmente transmitida (PT), no-A, no-B. La hepatitis E es transmitida por ruta fecal-oral, y ha ocurrido en forma epidémica y esporádica en partes de Asia, Africa del norte y este, y México. No se conoce si el virus esta presente en los Estados Unidos o Europa occidental. La hepatitis parenteralmente transmitida no-A, no-B es causada por al menos un virus hematotransmitido, designado virus de hepatitis C (HCV). Este virus es eficientemente transmitido por transfusión de sangre y por compartir agujas entre los usuarios de drogas IV (Exs. 6-430; 6-286G). Ya que hay informes de transmisión ocasional de HCV a trabajadores del cuidado de la salud, este virus esta discutido mas adelante en este documento (Exs. 6-39; 6-455; 286G).

(1) Hepatitis B

La infección del virus de hepatitis B (HBV) es el principal riesgo ocupacional hematotransmitido infeccioso a los trabajadores del cuidado de la salud. La Rama de Hepatitis del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) estima que hay aproximadamente 8,700 infecciones entre los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos en los Estados Unidos anualmente (Ex. 298). Estas infecciones causan sobre 2,100 casos de hepatitis aguda clínica, 400-440 hospitalizaciones, y aproximadamente 200 muertes cada año en los trabajadores del cuidado de la salud. La muerte puede resultar de hepatitis aguda o crónica. Los trabajadores del cuidado de la salud infectados pueden contagiar la infección a miembros de su familia, o raramente, a sus pacientes. [Para discusión detallada, ver la sección V, Evaluación de Riesgo Cuantitativo.] El uso de la vacuna de hepatitis B, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y equipo protector personal evitara casi todas estas infecciones ocupacionales a hepatitis B. Los esfuerzos para reducir la exposición a sangre y minimizar la lesiones de punción en el escenario del lugar de trabajo reducirá el riesgo de transmisión de todos los virus hematotransmitidos de hepatitis.

HBV: Biología

La hepatitis B es causada por el virus de hepatitis B (HBV), que ataca y se reproduce en las células del hígado (Exs. 6-430; 6-449). El virus tiene una estructura de núcleo y caparazón exterior. El núcleo interior contiene DNA, enzimas, y varias proteínas, incluyendo el antígeno de núcleo de hepatitis B (HBcAg), y el antígeno e de la hepatitis B (HBeAg). El caparazón exterior esta compuesto de una lipoproteína llamada antígeno de superficie de hepatitis B (HbsAg), antes llamado Antígeno Australia. El HbsAg es producido en gran exceso por las células del hígado que reproducen el virus, y se halla en la forma de pequeñas esferas y partículas tubulares mas grandes en la sangre de las personas infectadas. Las vacunas de hepatitis B derivadas de plasma están compuestas de una preparación altamente purificada de estas partículas excesivas de HBsAg, que son inmunogénicas pero no infecciosa. Hay una prueba de laboratorio prontamente accesible para HBsAg, y su presencia en la sangre indica que el individuo esta infectado actualmente con el HBV, y es potencialmente infeccioso para otros. Los portadores de HBV, y personas con hepatitis B aguda también son positivos para HBeAg.

TABLE IV-1 HEPATITIS NOMENCLATURE (Ex. 286G p.6,7)

Abbreviation	Term	Definition/Comments
HBV.....	Hepatitis B virus.....	Etiologic agent of "serum" hepatitis also known as Dane particule.
HbsAg.....	Hepatitis B surface antigen.....	Surface antigen(s) of HBV detectable in a large quantity in serum; several subtypes identified.
HbeAg.....	Hepatitis B e antigen.....	Soluble antigen of HBV; correlates with HBV replication, high titer HBV in serum, and infectivity or serum.
HbcAg.....	Hepatitis B Core antigen.....	No commercial test available.
Anti-HBs.....	Antibody to HbsAg.....	Indicates past infection with and immunity to HBV, passive antibody from HBIG, or immune response from HB vaccine.
Anti-HBe.....	Antibody to HBeAg.....	Presence in serum of HbsAg carrier indicates lower titer of HBV.
AntiHbc.....	Antibody to HbcAg.....	Indicates prior infection with HBV at some undefined time.
IgM anti-HBc.....	IgM class antibody to HbcAg.....	Indicates recent infection with HBV; detectable for 4-6 months after infection.
IG.....	Immune globulin (previously ISG, Immune serum globulin, or gamma globulin).....	Contains antibodies to HBV lower-titer antibodies to HBV.
HBIG.....	Hepatitis B immune globulin.....	Contains high-titer antibodies to HBV.

HVB: Resultados de enfermedad

La infección con el virus de hepatitis B en una persona susceptible puede producir dos resultados: hepatitis B aguda auto-limitada, e infección HBV crónica (Exs. 6-430; 6-449). Similarmente, el cuerpo humano puede montar dos tipos de respuesta a la infección HBV. La respuesta mas frecuentemente vista en adultos saludables es el desarrollo de hepatitis aguda auto-limitada, y la producción de un anticuerpo contra HBsAg, llamado anti-HBs. La producción de este anticuerpo coincide con la destrucción de células hepáticas que contienen el virus, eliminación del virus del cuerpo, y significa inmunidad vitalicia contra reinfección. Las personas

que tengan esta respuesta también desarrollan un anticuerpo contra la proteína del núcleo, llamada anti-HBc, y usualmente mantienen el anti-HBc y anti-HBs en su sangre de por vida.

Desafortunadamente, la destrucción de células hepáticas en el intento de librar al cuerpo de esta infección, con frecuencia lleva a hepatitis B aguda clínicamente aparente. Alrededor de un tercio de los individuos no tienen síntomas al ser infectados con el virus, un tercio tiene un curso de enfermedad relativamente leve, parecida a la influenza, la cual usualmente no es diagnosticado como hepatitis, y un tercio tiene un curso clínico mucho mas severo con ictericia (amarillo en la piel y ojos), orina oscura, fatiga extrema, anorexia, náusea, dolor abdominal, y a veces dolor en las articulaciones, salpullido y fiebre. Estos síntomas requieren hospitalización en alrededor de 20% de los casos de ictericia, y con frecuencia causan de varias semanas a meses de perdida de trabajo aun en aquellos casos que no requieren hospitalización. La hepatitis fulminante, que es fatal en 85% de los casos, aun con el cuidado médico mas avanzado, se desarrolla en alrededor de 1-2% de los casos de hepatitis aguda informados, y 1 por 1000 infecciones HBV estimadas (Ex. 6-217).

El segundo tipo de respuesta-desarrollo de infección HBV crónica-tiene consecuencias a largo termino mas severas (Exs.6-430; 6-449). Alrededor de 6 al 8% de los adultos recientemente infectados no pueden eliminar el virus de sus células hepáticas y se convierten en portadores HBV crónicos. Estos individuos continúan produciendo HBsAg por muchos años, usualmente de por vida. No desarrollan anti-HBs, pero producen el anticuerpo anti-HBc. Los portadores HBV están en alto riesgo de desarrollar hepatitis persistente crónica, hepatitis activa crónica, cirrosis del hígado, y cancer primario del hígado. Alrededor de 25% de los portadores desarrollan hepatitis persistente crónica, una forma relativamente leve, no progresiva de enfermedad crónica del hígado, y 25% desarrollan hepatitis activa crónica. Esta última es una enfermedad progresiva, debilitante, que con frecuencia lleva a cirrosis del hígado después de 5-10 años (Exs. 5-5; 6-448). Los pacientes de última etapa de cirrosis pueden desarrollar ascitis (acumulación de fluidos en el abdomen), sangrado esofagal debido a venas distendidas (causando que el paciente vomite grandes cantidades de sangre), coma, y muerte. Se ha estimado que la infección crónica de HBV causa 10% de las 25,000-30,000 muertes que ocurren debido a cirrosis en los EEUU cada año (Ex. 6-199).

El DNA de HBV en los portadores crónicos puede integrarse al DNA de las células huéspedes del hígado. Esta integración puede llevar a transformación maligna de las células hepáticas, y desarrollo de carcinoma hepatocelular primario (PHC) (Exs. 6-419; 6-443). El PHC es casi uniformemente fatal si se diagnostica después de que aparezcan los síntomas. Los pacientes con PHC usualmente mueren de cuatro a seis meses después del diagnóstico. El PHC usualmente se desarrolla en portadores de HBV después de un periodo de latencia de 20 a 60 años. En partes del mundo donde la infección HBV es una infección común de la infancia, PHC es una de las causas principales de muerte de cancer. En Taiwan, por ejemplo, Bealey y colegas hallaron que cinco por 1000 portadores HBV adultos varones desarrollan PHC anualmente, y estiman que aproximadamente 25% de todos los portadores HBV, y 40% de los portadores HBV varones, morirán, ya sea de cirrosis o de PHC (Ex. 6-419). El riesgo relativo de desarrollar PHC en un

portador HBV comparado a un no portador en sus estudios es 100. Los estudios en Estados Unidos y Gran Bretaña, donde la infección ocurre usualmente en la adultez, han mostrado 13 a 14 veces riesgo aumentado de desarrollar PHC entre los portadores de HBV (Exs. 6-640; 6-444). Esto puede ser comparado al riesgo relativo de cancer del pulmón entre fumadores vs. no fumadores de 10-20. Los estudios en muchas otras poblaciones por todo el mundo han confirmado este riesgo relativo extremadamente alto.

El eslabón causal entre el portador HBV y PHC no esta solo basado sobre estudios epidemiológicos, sino que esta confirmado por estudios biológicos animales y moleculares (Exs. 6-449; 6-443). Otras especies animales pueden infectarse con virus parecidos a HBV (que pertenecen a la misma familia de virus-los virus Hepadna), y los castores, patos de Pekin, ardillas de tierra, y otras especies que se infectan pueden desarrollar un estado de portador. Estos animales portadores desarrollan canceres primarios del hígado en un índice muy alto. Los estudios biológicos moleculares han mostrado que las células de tumor PHC contienen HBV DNA integrada en virtualmente todos los casos humanos y animales de PHC (Ex. 6-443).

Hay un probable riesgo mayor de desarrollar PHC si la infección ocurre debido a infección perinatal (madre a hijo), o de infección durante la niñez, que de infección en la adultez. Aunque las personas que desarrollan la portacion de HBV la adultez están en riesgo aumentado de desarrollar PHC, el riesgo exacto de desarrollar PHC siguiente a la infección adulta no ha sido establecido. El riesgo observado en donantes de sangre en los Estados Unidos es probablemente un subestimado, puesto que el PHC es mas probable en personas con enfermedad crónica del hígado o cirrosis, y quienes están excluidos de tales estudios porque no pueden ser donantes de sangre. En adición, muchos portadores morirán de otras causas antes de desarrollar PHC debido al largo periodo de latencia de este cancer. No obstante, se ha estimado que, en los Estados Unidos, alrededor de 25%-30% de todos los casos de PHC, o 750-1000 casos de PHC anualmente, resultan de infección HBV.

HBV: Modos de Trasmisión

Lugar de trabajo: El HBV se trasmite vía varias rutas: parenteral (por inoculación directa a través de la piel), membranas mucosas (contaminación con sangre de los ojos o boca), sexual, y perinatal (de la madre infectada al recién nacido) (Exs. 6-430; 6-449). El modo mas eficiente de trasmisión es la inoculación directa de sangre infecciosa, tal como puede ocurrir durante una transfusión de sangre, el compartir agujas por los usuarios de drogas intravenosas, o pinchazos de aguja o lesión con otro objeto afilado en los trabajadores del cuidado de la salud. Un mililitro de sangre HBsAg positivo puede contener 100 millones de dosis infecciosas de virus; así, la exposición a inoculaciones extremadamente pequeñas de sangre HBV-positivo pueden transmitir infección. En diferentes estudios, de 7% a 30% de los trabajadores del cuidado de la salud susceptibles que sufren lesiones punzantes de agujas de pacientes HBV positivo pueden infectarse si no reciben profilaxis post-exposición (Exs. 4-27; 4-28). Desde 1972, todas la unidades de sangre recolectada para transfusión en los Estados Unidos han sido examinadas para HBsAg, disminuyendo grandemente la incidencia de infección HBV relacionada con transfusión.

La sangre y los fluidos corporales derivados de sangre (exudados serosos y fluidos de las cavidades internas del cuerpo), contienen las mas altas cantidades de virus y son los vehículos mas probables para la transmisión HBV (Exs. 6-430; 6-449). Ciertos otros fluidos corporales como saliva y semen contienen virus infecciosos pero en concentración 1000 veces mas baja (Ex. 6-445). Otros fluidos tales como la orina o heces fecales contienen solo pequeñas cantidades de virus, a menos que estén visiblemente contaminadas con sangre.

La inoculación directa de sangre infecciosa puede ocurrir en maneras menos aparentes. Las lesiones preexistentes debidas a lesiones en que se haya incurrido en el lugar de trabajo o en el hogar, o de dermatitis, pueden proveer una ruta de entrada para el virus (Ex. 6-427). En adición, la transferencia de sangre contaminada vía objetos inanimados o superficies ambientales se ha mostrado que causa infección en el lugar de trabajo del cuidado de la salud (Exs. 6-464; 6-433; 4-461). En general, menos de 20% de los trabajadores del cuidado de la salud infectados informan lesiones discretas de pinchazos de aguja de un paciente infectado conocido. La importancia de este hallazgo no debe ser subestimada. Aunque el enguantado no evitará lesiones de punción directa, puede proveer una barrera entre la sangre y una lesión abierta.

Los sueros infecciosos colocados en los ojos y boca de los animales experimentales han inducido a la infección HBV (Exs. 6-430; 6-4490). Las salpicaduras de sangre o suero a los ojos o boca de un individuo en un escenario clínico, o en un laboratorio deben considerarse como exposiciones potencialmente serias. Aunque ha habido preocupación sobre la infectividad potencial de aerosoles generados por equipo dental, médico, y de laboratorio, y aunque HBsAg puede hallarse en partículas grandes de "salpicado" que viaje distancias cortas, OSHA no esta al tanto de algún dato que ligue a la transmisión de HBV con aerosoles mediante inhalación.

Trasmisión en otros escenarios: La trasmisión sexual de la infección HBV es un modo eficiente de difusión viral, ya que se ha hallado HBsAg en semen y secreciones vaginales (Exs. 6-430; 6-445). La deposición de virus a las membranas mucosas y trauma a tejido que cause pequeñas lesiones pueden ambos representar un papel en la trasmisión. Aproximadamente 30% de los cónyuges o parejas sexuales regulares de paciente agudamente infectados de HB se infectan. Los cónyuges de los portadores crónicos, quienes tienen una duración de infectividad mucho mas larga, escapan con menos frecuencia. El evitar la trasmisión de la infección HBV al cónyuge/pareja sexual de los trabajadores del cuidado de la salud infectados es un beneficio adicional derivado de, y razón para controlar esta enfermedad (Exs. 6-425).

Los contactos familiares no sexuales de portadores de HBV también están en riesgo de infección. Aunque la importancia relativa de varios modos de trasmisión no ha sido determinada en familias, en varios estudios alrededor de 40-60% de los contactos domésticos de los portadores identificados mediante donación de sangre, tenían marcadores de infección HBV (Exs. 6-420; 6-430). La exposición diaria al portador por muchos años presenta ocasiones para compartir navajas o cepillos de dientes, exposición a sangre y otros casos que pudieran resultar en infección. Los contactos de familia de niños portadores adoptados han mostrado tener una predominio mas de infección mas alto que las familias que no viven con un portador.

La infección perinatal con el HBV es un modo eficiente de transmisión con consecuencias particularmente severas. Las madres positivas para HBeAg y HBsAg infectarán de 70% a 90% de sus recién nacidos, la mayoría de los cuales se convertirán en portadores crónicos de HBV (Exs. 6-419; 6-199). Estos portadores tienen un 25% de probabilidad de morir de cirrosis o PHC. También permanecen infecciosos para otros y pueden perpetuar el ciclo de transmisión perinatal. Afortunadamente, el tratamiento a los neonatos en cuanto nacen con hepatitis B inmunoglobulina (HBIG), y la vacuna de hepatitis B es de 85% a 95% efectiva en evitar que esos niños se conviertan en portadores (Exs. 6-419; 6-199). Para poder tratar a estos niños al nacer, sus madres deben estar reconocidas como portadoras antes del parto. El Comité Consultivo de Prácticas de Inmunización (ACIP) del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos ha recomendado que todas las mujeres embarazadas en EEUU sean evaluadas para HBsAg durante una visita prenatal temprana (Ex. 6-424). Debido a que las trabajadoras del cuidado de la salud pueden, si están infectadas, transmitir el HBV a sus recién nacidos, la prevención de la infección HBV es crítica en las mujeres en edad de reproducirse, que trabajen en ocupaciones donde haya riesgo de exposición.

HBV: Epidemiología

La infección HBV no ocurre uniformemente en la población de EEUU. Hay una diferencia substancial en los números de casos de hepatitis B por región geográfica. La presencia de ciertas poblaciones con un alto porcentaje de individuos que sean portadores puede resultar en índices prevalentes más altos para ciertas áreas definidas, tales como partes de Alaska y los Territorios Asociados de Estados Unidos. La infección HBV es más prevalente en ciertos grupos étnicos y raciales, y es esencialmente prevalente en ciertos grupos de "alto riesgo" definidos por ocupación y estilo de vida (Exs. 6-430; 6-449; 6-199). La prevalencia de anticuerpos HBV en la población general, que refleja el porcentaje de la población alguna vez infectada, es 3% a 4% para blancos y 13% a 14% para negros (Ex. 6-390). Los asiáticos nacidos en el extranjero tienen una prevalencia de anticuerpo mayor de 50%. La prevalencia de HBsAg, refleja el porcentaje de la población que son portadores de HBV, es 0.2% para blancos, 0.7% para negros, y hasta 13% para asiáticos nacidos en el extranjero. La alta prevalencia en el último grupo es un reflejo del hecho que la mayoría de las infecciones HBV en Asia ocurren en la niñez.

La ACIP ha listado un número de grupos que están en riesgo substancial infección HBV y deben recibir la vacuna de hepatitis B (Ex. 286G). Los trabajadores del cuidado de la salud y los trabajadores de la seguridad pública quienes tengan contacto con sangre, o ciertos fluidos corporales, y el personal instituciones para los incapacitados por desarrollo están incluidos en esta lista.

Transmisión a los trabajadores del cuidado de la salud: Aunque los brotes de hepatitis clínica han sido informados por muchos años (Exs. 6-438; 6-459), no fue hasta los años '70 que el riesgo a los trabajadores del cuidado de la salud de la infección HBV estuvo bien definido. Los primeros estudios señalaron que los dentistas tenían mayor probabilidad que los abogados de tener una hepatitis clínica (Ex. 6-441). Cuando las pruebas de HBsAg estuvo accesible, fue posible mostrar el tipo de hepatitis que ocurría más comúnmente en los trabajadores del cuidado de la salud era

la hepatitis B. Los dentistas y médicos tienen de 4 a 10 veces mas probabilidad de tener marcadores serológicos que indican infección HBV previa que los donantes de primera vez, y la prevalencia de los marcadores aumentado significativamente con los años en la práctica (Exs. 6-440; 6-65; 4-13; 4-16; 4-12; 4-15; 6-68).

Durante la década siguiente se publicaron docenas de estudios que median la prevalencia de marcadores HBV en varios grupos ocupacionales del cuidado de la salud, y en varios escenarios de cuidado de salud (Exs. 6-427; 672; 6-54; 6-53; 6-44; 640; 4-14). La prevalencia de marcadores fue estudiada en hospitales de todos los tamaños y tipos, en comunidades de varios tamaños, sirviendo a todo tipo de poblaciones.

También se hicieron estudios en una amplia variedad de grupos ocupacionales individuales en reuniones y a través de estudios especiales. La mayoría de los estudios confiaron en la cooperación voluntaria de la población de estudio, así que hubo la oportunidad de introducir parcialidad en cualquier estimado de prevalencia de HBV. Los trabajadores del cuidado de la salud que saben que están infectados con HBV al tiempo del estudio, o que sepan que son portadores de HBV pueden declinar participar en un estudio que piensen que pueda comprometer sus carreras. Esto llevaría a un subestimado de la prevalencia de la infección HBV entre los trabajadores del cuidado de la salud. Los estudios mas útiles mostraron que el riesgo de infección HBV en el personal hospitalario esta varias veces sobre el riesgo en donantes de sangre, el riesgo estuvo muy relacionado a frecuencia de contacto con sangre, y no relacionado a contacto con pacientes per se, y ese riesgo estuvo directamente relacionado a la duración en la ocupación (Exs. 6-440; 6-65; 4-12; 4-13; 4-15; 4-16). Ciertos estudios trataron de cuantificar la frecuencia de exposición a sangre y agujas en varias categorías de trabajadores del cuidado de la salud, y relacionan esto al riesgo de infección (Ex. 4-16). Pueden hacerse las siguientes observaciones generales de estos estudios:

(1) Estos estudios revelaron que los trabajadores expuestos a sangre en el trabajo tenían una prevalencia de marcadores HBV varias veces el de los trabajadores no expuestos y la población general. La prevalencia de marcadores aumentó con los años en trabajo.

(2) La prevalencia de marcadores HBV estuvo relacionado al grado de exposición a sangre o frecuencia de exposición a aguja, y no a contacto de paciente per se. Las personas que trabajan en salas de operaciones, salas de emergencia, laboratorios, y unidades de diálisis tuvieron una prevalencia de marcadores mas alto que las personas que trabajan en salas médicas o pediátricas, quienes a su vez tenían una prevalencia mas alta que los trabajadores oficinescos, trabajadores sociales, y administradores.

(3) Los grupos en alto riesgo incluyen (pero no están limitados a): tecnólogos médicos, personal de sala de operaciones, flebotomistas y enfermeros de terapia intravenosa, cirujanos y patólogos, personal de unidades oncológicas y de diálisis, personal de salas de emergencia, personal de enfermería, médicos encargados, profesionales dentales, técnicos de laboratorio y bancos de sangre, técnicos de emergencia médica, y embalsamadores (Ex. 6-199).

La mayoría de los trabajadores del cuidado de la salud infectados no saben que han estado expuestos a, o infectados con HBV. Aproximadamente 1% (o mas), de los pacientes hospitalizados son portadores de HBV; la mayoría de los pacientes portadores de HBV vistos en un escenario del cuidado de la salud son asintomáticos, no saben que son portadores, y sus cuadros médicos no contienen esta información (Ex. 6-427). Los trabajadores del cuidado de la salud pueden tomar precauciones extraordinarias al atender a un portador conocido, pero con frecuencia desconocen que pueden tratar a cinco portadores por cada uno que reconocen. Esto es un punto clave para comprender la razón para el concepto de "precauciones universales", y el uso de la vacuna de hepatitis B en trabajadores con exposición a sangre. Aunque el riesgo de encontrar portadores de HBV puede variar en el escenario hospitalario, siendo mas alto en hospitales de referido de la ciudad, que tratan a grupos de alto riesgo, tales como usuarios de drogas y hombres homosexuales, el riesgo estará presente en cualquier escenario de trabajo donde se encuentre sangre humana. El riesgo de portación de HBV en la población general es uniforme (i.e., no varía marcadamente dentro de cada región de este país), y los grupos de alto riesgo, tales como los refugiados del sureste de Asia, individuos incapacitados en el desarrollo, y usuarios ocultos de drogas pueden hallarse en escenarios tanto rurales como urbanos (Ex. 6-390).

La exposición percutánea a sangre mediante pinchazos de aguja y cortaduras con otros instrumentos afilados son modos visibles y eficientes de transmisión, pero las lesiones informadas no justifican a la mayoría de las infecciones en los trabajadores del cuidado de la salud (Exs. 6-65; 6-427). Este hecho con frecuencia pasa inadvertido por las juntas de compensación a los trabajadores, las cuales a veces deniegan la cubierta a los trabajadores infectados, a menos que hayan informado un pinchazo de aguja discreto, o lesión similar de un paciente HBsAg positivo. Algunos trabajadores que hacen procedimientos traumáticos se hacen cortaduras, pinchazos de aguja, o tienen grandes exposiciones a sangre con tanta frecuencia que no se molestan en informarlos; otros trabajadores se infectan cuando la sangre de un portador HBV no sospechado entra en una pequeña lesión pre-existente en la piel, o es frotada en los ojos. La prevención de estas infecciones ocupacionales es la meta de esta norma.

Transmisión de TCS a Pacientes: La transmisión de HBV de los trabajadores del cuidado de la salud a los pacientes es una consecuencia rara, pero extremadamente seria de la infección del trabajador del cuidado de la salud. Se han informado mas de veinte grupos de pacientes infectados de este modo, aunque los casos que envuelvan a uno o unos pocos pacientes pueden pasar desapercibidos y no informados (Exs. 6-103; 6-446; 4-476; 4-471; 6-144). La mayoría de estos grupos han envuelto a cirujanos orales, dentistas, ginecólogos, o cirujanos, ocupaciones donde ocurre rutinariamente exposición significativa a sangre, trauma, y el uso de instrumentos afilados. Algunos episodios han envuelto transmisión a entre 20 y 55 pacientes, con la ocurrencia de muerte y transmisión secundaria a miembros de la familia del paciente (Exs. 6-103; 6-144).

La mayoría de los trabajadores del cuidado de la salud que transmitieron a los pacientes tenían varios factores en común (Exs. 6-476; 6-471):

(1) Los dentistas y cirujanos eran portadores HBV crónicos, tenían altos títulos de virus en su sangre (HBeAg positivo), y no sabían que estuvieran infectados.

(2) La transmisión ocurrió mas frecuentemente durante los procedimientos mas traumáticos.

(3) El personal dental que transmitió no usaba guantes rutinariamente. Sin embargo, algunos TCS continuaron transmitiendo HBV a los pacientes a pesar del uso de guantes y precauciones adicionales.

(4) Los dentistas y cirujanos con frecuencia tenían un problema médico personal (tal como dermatitis exudativa de las manos), o usaban técnicas que hacían la transmisión mas probable. Varios de los ginecólogos usaban sus dedos índices para buscar la punta de la aguja de sutura cuando realizaban cirugía abdominal profunda.

Las guías mas recientes para los trabajadores del cuidado de la salud infectados con HIV y HBV fueron publicadas después que cerró el expediente para esta reglamentación, y no están contenidas en el expediente. Estas guías, "Recomendaciones para evitar la transmisión del virus de Inmunodeficiencia Humana y virus de Hepatitis B a pacientes durante procesos invasores con inclinación a la exposición", fueron publicadas en el Morbidity and Mortality Weekly Report, Vol. 40, el 12 de julio de 1991.

Transmisión vía el ambiente: La transmisión de la infección HBV de exposición a superficies ambientales contaminadas ha sido documentada ser un modo de propagación de HBV en ciertos escenarios, particularmente en unidades de hemodialisis (Exs. 6-65; 6-446; 6-480; 6-461). El virus puede sobrevivir durante al menos una semana seco a temperatura ambiente en superficies ambientales, y los procedimientos médicos, así como las técnicas de desinfección y esterilización deben ser adecuados para evitar la propagación de este virus (Exs. 6-422; 6-458). La sangre contaminada de HBV de la superficie de las máquinas de diálisis, y cargada en las manos del personal médico a los pacientes se ha postulado como uno de los mecanismos de transmisión en las unidades de diálisis. Las agujas de acupuntura no esterilizadas, o inapropiadamente esterilizadas han sido implicadas como la causa de dos brotes de infección HBV en pacientes (Ex. 6-439). Los problemas potenciales de la contaminación ambiental en el operatorio dental ha sido discutido en las guías CDC para odontología (Ex. 6-490).

Se piensa que el HBV es mucho menos resistente a los procedimientos de esterilización y desinfección que las endosporas microbiales o microbacterias usadas como criterios de referencia (Ex. 6-421). Cualquier procedimiento de esterilización o desinfección, o agente esterilizante o desinfectante de alto nivel matara el virus si se usa según las direcciones. Las soluciones diluidas (1:10-1:100) de hipoclorito de sodio (blanqueador doméstico), son particularmente efectivos, si se usan apropiadamente, y baratos, aunque pueden ser corrosivos o dañinos a ciertos materiales. Ciertos "germicidas" de bajo nivel, tales como compuestos cuaternarios no se considera que sean efectivos contra el virus (Ex. 6-422). Desafortunadamente, el empapar los instrumentos médicos y dentales en estas soluciones es un procedimiento común y potencialmente peligroso, ya que los trabajadores de la salud pueden manejar los instrumentos afilados mojados en estas soluciones con un falso sentido de seguridad.

Vacuna de Hepatitis B

En 1982 se licenció en los EEUU una vacuna inmunogénica y efectiva contra hepatitis B, derivada de plasma humano, y fue recomendada para uso en los trabajadores del cuidado de la salud con exposición a sangre o agujas en el lugar de trabajo (Ex. 6-199). Una segunda vacuna, producida en levadura mediante tecnología recombinante, fue licenciada primero en 1987 (CDC, Ex. 6-200). Desde la introducción de estas vacunas, OSHA estima que un mínimo de 2,568,974 personas en los Estados Unidos han sido vacunadas, 2,029,189 de las cuales son trabajadores del cuidado de la salud. La vacuna HB es la parte mas importante de cualquier programa de control HBV, porque los guantes y otros dispositivos protectores no pueden evitar completamente lesiones punzantes de agujas y otros instrumentos afilados.

Los esfuerzos tempranos para inmunizar a los trabajadores del cuidado de la salud fueron estorbados por el miedo de que la vacuna derivada de plasma fuera insegura. La epidemia de SIDA estaba apenas siendo reconocida, y había preocupación de que la vacuna de hepatitis B derivada de plasma pudiera contener el agente infeccioso que causa SIDA. Las preocupaciones sobre la seguridad de la vacuna derivada de plasma han sido adecuadamente estudiadas y tratadas (CDC < Ex. 6-199). Los procedimientos usados para manufacturar la vacuna se mostró que inactivan el virus HIV y a los representantes de todos los grupos virales conocidos. Se mostró que no contiene HIV DNA, y aquellos que reciben la vacuna no desarrollan anticuerpos anti-HIV. Esta vacuna ya no esta disponible en EEUU. La vacuna derivada de levadura no contiene sangre humana y no hay posibilidad de que pudiera ser infecciosa para HIV (6-200).

Las vacunas de hepatitis B actualmente licenciadas se administran intramuscularmente en el deltoide, en tres dosis durante un periodo de seis meses. Estas vacunas, cuando se administran de acuerdo a las direcciones de los manufactureros, inducen a niveles de anticuerpos protectores en 85% a 97% de los adultos saludables. La protección contra la enfermedad y el desarrollo del estado de portador dura al menos nueve años (la duración de estudios de seguimiento) y quizá considerablemente mas largo. Aunque los anticuerpos en muchos individuos decaerán bajo niveles detectables dentro de siete años después de la inmunización, si estos individuos son expuestos a HBV, desarrollan una rápida respuesta (anamnestica), de anticuerpos y no se enferman ni desarrollan el estado de portador de HBV (Exs. 6-200; 6-435). Para personas con status de inmunidad normal, ACIP no ha recomendado que se administre una dosis de refuerzo de vacuna de hepatitis B después de la serie inicial, pero puede hacerlo en el futuro si aparece que la inmunidad conferida por la vacuna disminuye después de algún periodo de tiempo. Sin embargo, la protección inducida por la vacuna es menos completa para los pacientes de hemodialisis y puede durar solo mientras los niveles de anticuerpos permanezcan sobre 10 mIU/ml. Para estos individuos, la necesidad de refuerzos debe ser evaluada por pruebas de anticuerpo anuales. Las dosis de refuerzo deben administrarse cuando los niveles de anticuerpo bajan de 10 mIU/ml (Ex. 286G).

Las personas que planifiquen programas de vacunación de hepatitis B pueden considerar la necesidad de pruebas de anticuerpos pre- y post-vacunación (Exs. 6-200; 6-199). La selección

preliminar puede ser efectiva de costo, dependiendo de la probabilidad de infección HBV previa. ACIP ha publicado un algoritmo para ayudar a asistir con esta determinación Ex.6-199). También se publicaron discusiones sobre los asuntos que rodean la opción de pruebas post-vacunación. En este tiempo las pruebas post-vacunación no se consideran necesarias a menos que se anticipe una pobre respuesta (tal como para aquellos que se vacunen en las nalgas, personas > 50 años de edad, y personas que se conozca que tienen infección HIV), el manejo subsiguiente de pacientes depende de conocer el status de inmunidad (tal como con los pacientes y el personal de diálisis), o puede haber necesidad de saber si la persona alguna vez respondió a vacunación para manejo de profilaxis post-exposición (Ex. 286G).

Profilaxis post-exposición

Las exposiciones percutáneas y de membranas mucosas a sangre ocurren y seguirán ocurriendo en el escenario del cuidado de la salud (Exs. 6-431; 6-468). La infección HBV es el mayor riesgo infeccioso que ocurre de estas exposiciones, y los pinchazos de aguja de individuos HBsAg positivo infectarán de 7% a 30% de los trabajadores del cuidado de la salud susceptibles (Exs. 6-27; 4-28). La vacunación pre-exposición es el método mas efectivo para evitar tal infección. Sin embargo, puede esperarse que algunos individuos, quienes inicialmente declinan la vacuna, experimenten un incidente de exposición. Afortunadamente existe la profilaxis post-exposición para exposiciones HBV si se siguen los protocolos adecuados. Las recomendaciones del 9 de febrero de 1990 del Comité Consultor de Prácticas de Inmunización específica que si el individuo fuente se conoce ser HBsAg-positivo, entonces al individuo expuesto debe administrarse hepatitis B Inmunoglobulina (HBIG), y la serie de vacunas de Hepatitis B debe iniciarse (286G). La vacuna de hepatitis B esta recomendada para cualquier trabajador del cuidado de la salud que no este vacunado que tenga un pinchazo de aguja o accidente percutáneo con un objeto afilado, o exposición permucosal (ocular o membranas mucosas), a sangre (Ex. 286G, p. 19).

(2) Hepatitis no-A, no-B

La hepatitis no-A, no-B en los Estados Unidos esta causada por mas de un agente viral. (Exs. 6-437; 6-429; 6-449). Los estudios han mostrado que la hepatitis no-A, no-B parenteralmente transmitida es la causante de 20-40% de la hepatitis viral aguda en los EEUU y tiene características epidemiológicas similares a las de la hepatitis B (Ex. 6-39). Recientemente se creó un clono designado como virus de hepatitis C (HCV), y se ha mostrado ser causante de una gran proporción de la hepatitis no-A, no-B parenteralmente transmitida en este país (CDC/NIOSH, Ex. 298). Se ha desarrollado un inmunoanálisis que detecta anticuerpos a HCV y fue licenciado en mayo de 1990 para uso en la selección de donantes de sangre. Debido a que la prueba es tan nueva, no hay datos suficientes para definir cuan importante es este patógeno en el escenario ocupacional. La investigación subsiguiente ayudará a definir claramente la importancia de la hematotransmisión de este virus en el lugar de trabajo.

El principal modo de transmisión en los Estados Unidos es la hematotransmisión; por lo

tanto, las personas con mayor riesgo de infección incluyen a usuarios de drogas intravenosas, pacientes de diálisis, y receptores de transfusiones. Sobre 90% de todas las hepatitis post-transfusión son debidas a virus no-A, no-B. Estos virus de hepatitis no solo causan hepatitis aguda, sino que pueden llevar a hepatitis crónica; un promedio de 50% de pacientes que tienen la infección de hepatitis no-A, no-B PT aguda más tarde desarrollan hepatitis crónica con el potencial de progresar a cirrosis, y para infectividad a otros por la duración de la vida (Exs. 6-429; 6-449, 286G). La cantidad de virus presente en la sangre de personas aguda o crónicamente infectadas es modesto, usualmente menos de 1000 dosis de infección por mililitro, aunque ocasionalmente hasta 1000 veces mas alto (Ex. 6-423). Así, la infectividad relativa de la sangre es 100 a 100,000 veces mas baja que para el virus de hepatitis B. La infectividad relativa de otros fluidos corporales no se conoce.

Alguna evidencia indica que la hepatitis no-A y no-B también presenta un riesgo ocupacional a los trabajadores del cuidado de la salud. Se ha informado al menos un episodio de transmisión de hepatitis no-A, no-B de un paciente agudamente infectado a una enfermera mediante un pinchazo de aguja (Ex. 6-455). Un estudio de caso-control ha mostrado un riesgo aumentado de hepatitis no-A, no-B para trabajadores del cuidado de pacientes y de laboratorio (Ex. 6-39). En adición, la transmisión de hepatitis no-A, no-B de pacientes infectados a otros pacientes y al personal se ha informado en unidades de diálisis; varios brotes se han observado en este escenario, y se observó una incidencia de 1.8% de hepatitis no-A, no-B entre pacientes de hemodiálisis por toda la nación en 1983 (Exs. 6-462; 6-386). Aunque las rutas de transmisión en este escenario no han sido rigurosamente documentadas, ni la supervivencia de HCV definida, puede ocurrir hematotransmisión por contaminación ambiental, similar a la de HBV.

En su comentario post-vista de mayo de 1990, CDC/NIOSH suministró alguna información adicional sobre hepatitis no-A, no-B y virus de hepatitis C (HVC).

La hepatitis no-A, no-B esta pobremente informada a nivel nacional y los mejores estimados de carga de enfermedad y grupos de riesgo vienen de CDC Sentinel Counties of Viral Hepatitis. Extrapolando de este estudio de vigilancia, se estima que hubo 170,000 infecciones de hepatitis no-A, no-B en los Estados Unidos en 1988. De estos, 3,400 (2%) estaban entre los trabajadores del cuidado de la salud. Los estimados de hepatitis no-A, no-B atribuibles a exposición ocupacional vienen de Sentinel Counties Study. En 1988, 2% de los casos de hepatitis no-A, no-B estuvieron relacionados a exposición ocupacional.

Recientemente se hizo un clono de un virus que parece ser el responsable de una gran proporción de casos hepatitis no-A, no-B en los EEUU, y ha sido designado virus de hepatitis C (HVC). En mayo de 1990, se licenció un inmunoanálisis que detecta el anticuerpo a HCV (anti-HCV), para uso en la selección de donantes de sangre. Los estudios preliminares indican que aproximadamente 70% de los pacientes con hepatitis no-A, no-B en los EEUU son positivos para anti-HCV cuando se prueban al tiempo apropiado en el curso de la enfermedad. En este tiempo no hay datos disponibles sobre el índice de infección HCV entre los trabajadores del cuidado de la salud, o el riesgo de infección debido a varias exposiciones. No obstante, se conoce que el riesgo de enfermedad crónica del hígado siguiente a una hepatitis aguda no-A, no-B, es aproximadamente 50% (CDC/NIOSH Ex.298).

Debido a que el modo primario de transmisión es el contacto de sangre a sangre, y existe una gran reserva de portadores asintomáticos, las precauciones para evitar la transmisión de

hepatitis no-A, no-B en el lugar de trabajo son idénticas que para aquellos otros virus hematotransmitidos tales como HBV (exs. 6-461; 6-74; 6-426). Varios estudios han evaluado la eficacia de la profilaxis con inmunoglobulina (IG), siguiente a una exposición parenteral, pero los resultados han sido equívocos (Exs. 6-447; 6-436). No empuce, el CDC considera razonable administrar IG como tratamiento al trabajador del cuidado de la salud después de exposición percutánea a sangre de un paciente infectado con no-A, no B conocido (Ex.6-199).

C. Virus de Inmunodeficiencia Humana

En junio de 1981, se informaron los primeros casos en Estados Unidos de lo que habría de conocerse como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) (Ex. 6-382). Los investigadores describieron una enfermedad inusual caracterizada por neumonía *Pneumocystis carinii* (PCP) y el sarcoma Kaposi (KS), que se desarrollaba en hombres jóvenes homosexuales sin una enfermedad o razón conocida subyacente para la inmunosupresión (Exs. 6-359; 6-380).

Temprano en 1982, se había identificado 159 casos de SIDA en 15 estados, el Distrito de Columbia y dos países extranjeros. Todos menos uno de ellos eran hombres, y sobre 92% eran homosexuales o bisexuales (Ex. 6-359). Para el final de 1982, se informaron casos de SIDA en niños, usuarios de drogas intravenosas (IV), receptores de transfusiones de sangre, pacientes de hemofilia tratados con concentrados de factor coagulante, y haitianos (Exs. 6-380; 6-349). En 1983 la enfermedad también estaba documentada entre parejas sexuales femeninas de usuarios masculinos de drogas IV en los EEUU y entre africanos (Ex. 6-349). Para fines de 1985, todos los 50 estados, el Distrito de Columbia, y tres territorios de EEUU habían informado casos de SIDA (Ex. 6-359).

Durante 1983 y 1984, científicos americanos y franceses independientemente aislaron un virus humano asociado con SIDA. El doctor Luc Montagnier y colaboradores, del Instituto Pasteur en París, lo llamaron virus asociado a linfadenopatía (LAV). El doctor Robert Gallo y sus colaboradores en el Instituto Nacional del Cáncer identificó este virus como virus linfotrópico de célula T humana tipo III (HTLV-1) (Ex.6-380). Eventualmente el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) se convirtió el término universalmente aceptado para el virus (Ex. 6-383). (En este documento, a menos que se señale específicamente, HIV se refiere a HIV-1.)

Los Centros para el Control de Enfermedad estima que en los Estados Unidos, entre 1 millón y 1.5 millones de personas están infectados con HIV-1 (Ex.6-356). En adición, CDC informa en la edición de agosto de 1991 de HIV/AIDS Surveillance que desde julio de 1991, 186,895 casos de SIDA han sido informados al CDC, 3,199 de los cuales son niños menores de 13 años. Al menos 116,734 (63.5%) de los casos de adultos/adolescentes han muerto, así como 1,677 (52.4%) de los casos pediátricos. Aunque el índice de propagación del HIV-1 en el futuro se desconoce, los científicos con el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos han estimado que en los Estados Unidos solamente, un total acumulativo de más de 365,000 casos de SIDA habrán sido informados para finales de 1992, con 80,000 nuevos casos diagnosticados durante el año (Ex. 6-356). Se ha proyectado que habrá 66,000 muertes ese año, y 263,000 muertes acumulativas.

Se espera que un total de 172,000 pacientes de SIDA requerirán cuidado médico en 1992.

Quizá de mayor importancia para los trabajadores del cuidado de la salud es 1.0 a 1.5 millones de personas que están infectadas con HIV, con frecuencia sin saberlo, y que requieren tratamiento médico para condiciones relacionadas o no relacionadas. Por ejemplo, en 1987, Baker y colegas examinaron 203 muestras anónimas de suero de un grupo de pacientes críticamente enfermos, o severamente lesionados, sin historial de infección HIV tratada en el Departamento de Medicina de Emergencia del Hospital de la Universidad de John Hopkins (Ex. 6-111). Hallaron que seis pacientes (3% de la muestra), eran seropositivos para el anticuerpo HIV. En particular, todos los seropositivos eran víctimas de trauma entre las edades de 25 a 34 años que estaban sangrando, y su tratamiento envolvía múltiples procedimientos invasores. En un estudio mas reciente, en 1988, en un departamento de emergencia del centro de la ciudad, Kelen y sus colaboradores probaron muestras de sangre de 2,302 pacientes adultos consecutivos para la presencia de anticuerpos HIV. 119 pacientes (5.2%) fueron seropositivos para HIV. De este grupo 92 (77%), tenían "infección HIV no reconocida" (Ex. 6-370).

Hay informes de al menos 30 trabajadores del cuidado de la salud que aparentemente fueron infectados con HIV mediante exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos (Ex. 286U). De los casos de infección HIV asociados con exposición ocupacional discutidos en esta sección, cinco ocurrieron fuera de los Estados Unidos. El número de seroconversiones HIV relacionadas con el trabajo entre los trabajadores del cuidado de la salud es aproximadamente 24 al presente. Sin embargo, muchas infecciones tienen la probabilidad de pasar sin ser reconocidas por varios años hasta que el individuo infectado con HIV desarrolla SIDA. Si no se instituyen procedimientos preventivos, el número de infecciones HIV es probable que aumente según aumenta el número de individuos infectados que requieren cuidado de salud.

El número creciente de individuos con SIDA, el gran número de infecciones HIV no identificadas, y los informes de infección ocupacional, todo indica que los trabajadores del cuidado de la salud están en riesgo de infección HIV ocupacionalmente adquirida.

HIV: Biología

El HIV es un miembro de varios grupos de virus conocidos como retrovirus humanos. Su material genético es ácido ribonucleico (RNA), mas bien que ácido desoxiribonucleico (DNA), el material genético hallado en la mayoría de los organismos vivos. La partícula de virus comprende un núcleo rodeado por un sobre consistente en lípidos y proteínas (Ex. 6-380, p.131-154).

Debido a la carencia de maquinaria celular necesaria para reproducirse, todos los virus deben reproducirse intracelularmente, esto es, dentro de la célula huésped. El HIV se multiplica en los macrófagos y en los T4 linfocitos, dos tipos de células humanas que son componentes vitales del sistema inmunológico. Los linfocitos T4 y otros cuantos tipos de células tienen moléculas de proteína en sus superficies llamados antígenos o receptores CD4. Las partículas de

HIV se ligan con los sitios de receptor CD4 de las células del huésped, y entonces liberan su RNA viral. El RNA es entonces transcrito por enzimas virales a DNA de dos ramales que es incorporado al DNA de la célula huésped. El DNA viral entonces sirve como patrón para producir mas partículas de virus. La transcripción de RNA a DNA es lo inverso de lo que ocurre en la mayoría de los organismos y por esto el HIV es llamado un retrovirus. El proceso ocurre con la ayuda de la enzima viral transcriptasareversa, la cual esta considerada ser un marcador para la producción de retrovirus (Exs. 6-384; 6-175; 6-380, pp.182-249). El HIV gradualmente agota el número de células que son esenciales para la función inmunológica del huésped, volviendo al individuo infectado recientemente susceptible a infecciones oportunistas (Exs. 6-360; 6-380, pp. 131-154).

Los macrófagos circulantes también están considerados una reserva, así como otro blanco para la infección HIV. Ya que algunos macrófagos pueden circular libremente por todo el cuerpo, pueden transportar el HIV al cerebro, lo que puede llevar a complicaciones neurológicas (Ex. 6-384).

HIV: Pruebas serológicas

La infección con HIV puede ser identificada mediante pruebas de sangre para la presencia de anticuerpos. Las pruebas se licenciaron por primera vez en los Estados Unidos en 1985 y ha sido usado rutinariamente para seleccionar sangre donada, componentes de sangre y productos de sangre, y por médicos y clínicas para diagnosticar infección HIV en pacientes (Ex. 6-380, pp. 1-17). La milicia también usa la prueba de anticuerpos para seleccionar a los solicitantes a reclutamiento y al personal de servicio activo para infección HIV (Ex. 6-380, pp. 1-17). Aunque los anticuerpos no aparecen para defender o proteger al huésped contra HIV, sirven como marcadores de infección viral. La mayoría de las personas infectadas con HIV tienen anticuerpos detectables a los 6 meses de la infección, con la mayoría generando anticuerpos detectables entre 6 y 12 semanas después de la exposición (Ex. 6-204).

La técnica de análisis inmunosorbente ligado a enzima (ELISA o EIA), usada para detectar anticuerpos HIV es sensitiva, económica y fácil de llevar a cabo. No obstante, como aun todas las determinaciones de laboratorio, esta prueba puede producir un falso resultado positivo, esto es, que la prueba da un resultado positivo cuando el anticuerpo HIV no esta presente. Por lo tanto, las recomendaciones actuales incluyen la repetición de la prueba ELISA, si la primera prueba es positiva. Si la segunda prueba es positiva también, otra prueba, usualmente empleando la técnica de mancha Western, se usa para validar los resultados ELISA. Una prueba positiva ELISA, y una mancha Western positiva indican la presencia de anticuerpos (Ex. 6-345).

Aunque muchas nuevas pruebas están aún en etapa experimental una que está siendo desarrollada usa la reacción en cadena de polimerasa (PCR). Esta prueba detecta el DNA viral integrado en vez de anticuerpo y puede tener el potencial para detectar la infección de HIV antes que las pruebas de anticuerpos actualmente disponibles. (Ex. 6-329).

HIV: Transmisión

El HIV ha sido aislado de sangre, semen, leche materna, secreciones vaginales, saliva, lágrimas, orina, fluido cerebroespinal y fluido amniótico; sin embargo, la evidencia epidemiológica implica solo sangre, semen, secreciones vaginales y leche materna en la transmisión del virus (Ex. 6-317). Los modos documentados de transmisión HIV incluyen: contacto sexual con una persona infectada de HIV; usar agujas contaminadas con el virus; tener contacto parenteral, de membranas mucosas o piel no intacta con sangre infectada con HIV, componentes o productos de sangre; recibir trasplantes de órganos y tejidos infectados con HIV, incluyendo huesos, o transfusiones de sangre infectada de HIV; mediante semen usado para inseminación artificial y transmisión perinatal (de madre a hijo durante el tiempo del parto) (Exs. 6-349; 6-327; 6-310; 286U).

La infección HIV no es transmitida por contacto casual. Los estudios que evaluaron casi 500 contactos domésticos de individuos diagnosticados con SIDA no revelan casos de infección HIV de miembros del hogar que no tenían otros factores de riesgo para el virus (incluyendo contacto no sexual con, o exposición a sangre de la persona infectada) (Ex. 6-349). Friedland y Klein examinaron a los miembros del hogar que vivían con una persona con SIDA por al menos tres meses y dentro de un periodo de 18 meses antes del comienzo de los síntomas de la enfermedad en la persona infectada (durante el cual tiempo la infección estaba presumiblemente presente.) Otros miembros del hogar no estaban conscientes del status de HIV del individuo, y no habían tomado precauciones durante este periodo de tiempo (Ex. 6-349). Este estudio no produjo evidencia de que se transmitiera HIV por darse la mano o hablar, por compartir comida o cubiertos, platos, vasos, o toallas, ni por compartir la misma casa o facilidades domésticas, ni por "interacciones personales esperadas de miembros de la familia", incluyendo abrazos y besos en las mejillas o labios. Otros estudios han mostrado que el HIV no es transmitido por mosquitos u otros animales (Ex. 6- 328).

La vasta mayoría de gente con SIDA en los Estados Unidos puede colocarse en categorías de transmisión conocidas, y la proporción de personas infectadas asociada con cada grupo ha permanecido relativamente estable desde que empezó a informarse en 1981. Para adultos y adolescentes, las categorías de transmisión se muestran en la Tabla IV - 2. La Tabla IV - 3 muestra las categorías de transmisión para niños menores de 13 años.

TABLE IV - 2¹. --AIDS TRANSMISSION CATEGORIES

Transmission group	Percent of cumulative total of AIDS cases for adults/adolescents
Homosexual/bisexual men.....	59
Intravenous drug users (female and heterosexual male).....	22
Homosexual/bisexual contact and IV drug users.....	7
Hemophilia/coagulation disorder.....	1
Heterosexual contact.....	5
Sex with IV drug user;	
Sex with person with hemophilia;	
Sex with bisexual male;	
Sex with transfusion recipient with HIV infection;	
Sex with HIV-infected person risk not specified;	
Born in Pattern II country; ²	
Sex with person born in Pattern II country	
Receipt of blood transfusion, blood components or tissue ³	2
Other/Undetermined ⁴	4

¹ HIV/AIDS Surveillance, August, 1991, p.8

² Pattern II transmission is observed in areas of central, eastern and southern Africa and in some Caribbean countries. In these countries, most of the reported cases occur in heterosexuals and the male-female ratio is approximately 1:1. Intravenous drug use and homosexual transmission either do not occur at a low level.

³ Includes 14 transfusion recipients who received blood screened for HIV antibody and 1 tissue recipient.

⁴ "Other" refers to 3 healthcare workers who seroconverted to HIV and developed AIDS after occupational exposure to HIV-infected blood. "Undetermined" refers to patients whose mode of exposure to HIV is unknown. This included patients under investigations; patients who died, were lost to followup, or refused interview; and patients whose mode of exposure to HIV remained undetermined after investigation.

TABLE IV-3¹--AIDS TRANSMISSION CATEGORIES

Pediatric (< 13 years old) exposure category. Transmission group cases	Percent of cumulative total of pediatric AIDS cases
Hemophilia/coagulation disorder.....	5
Mother with/at risk for HIV infection:	84
IV drug use	
Sex with IV drug user	
Sex with bisexual male	
Sex with person with hemophilia	
Born in Pattern-II country	
Sex with person born in Pattern-II country	
Sex with transfusion recipient with HIV infection	
Sex with HIV-infected person, risk not specified	
Receipt of blood transfusion, blood components, or tissue	
Has HIV infection, risk not specified	
Receipt of blood transfusion, blood components, or tissue.....	9
Undetermined.....	2

¹HIV/AIDS Surveillance, August 1991, p. 9.

Algunos tipos de exposición son claramente mas eficientes en la transmisión que otros. El riesgo de infección siguiente al recibo de sangre transfundida de un donante infectado con HIV es

aproximadamente 90% (Ex. 6-371). El riesgo de transmisión perinatal de una madre infectada con HIV se estima ser de 30 a 50 por ciento o mas alto (Exs. 6-384 ; 6-349). Aparte del tipo particular de exposición, otras variables que contribuyen a la probabilidad de transmisión pueden incluir la susceptibilidad del huésped, la virulencia de la cepa, la etapa de la infección de la fuente de origen, y el tamaño de inóculo a que el individuo este expuesto (Exs. 6 - 348; 6 - 349). Este último factor, la cantidad actual de virus, puede ser muy importante en la probabilidad de transmisión, ya que, parece, hay mayor probabilidad de infección de transfusiones de sangre contaminada con HIV (890 infecciones por 1,000 personas transfundidas con sangre contaminada) que por accidentes con pinchazos con que están contaminadas con HIV (3-5 infecciones por 1,000 personas lesionadas lesionadas con agujas contaminadas) (Exs. 6 - 384; 6 - 349; 6 - 371).

HIV: Manifestaciones Clínicas de la Enfermedad

El HIV afecta adversamente el sistema inmunológico, volviendo al individuo infectado vulnerable a una gran gama de desórdenes clínicos. Estas condiciones, algunas de las cuales tienden a recurrir, pueden ser agresivas, rápidamente progresivas, difíciles de tratar, y responder menos a los modos tradicionales de tratamiento. Usualmente llevan a la muerte del paciente infectado con HIV (Ex. 6 - 361). El CDC ha dividido la progresión de enfermedad en varias etapas de acuerdo a los tipos de infecciones o síntomas informados.

Grupo I: Dentro del mes después de la exposición, un individuo puede experimentar síndrome retroviral agudo, la primera evidencia clínica de infección HIV. Esto es un síndrome parecido a la mononucleosis con señales y síntomas que pueden incluir fiebre, linfadenopatía, mialgia, artralgia, diarrea, fatiga y erupción. El síndrome retroviral agudo es usualmente auto-limitante, y seguido o acompañado por el desarrollo de anticuerpos (Ex. 6 - 270).

Grupo II: Aunque la mayoría de las personas infectadas de HIV desarrollan anticuerpos al virus dentro de las 6 - 12 semanas después de la exposición, la mayoría de estos individuos son asintomáticos por meses a años siguiente a la infección. Sin embargo, pueden transmitir el virus a otros durante este tiempo (Ex. 6 - 270).

Grupo III: Aunque no se experimente otras señales y síntomas, algunos pacientes infectados con HIV eventualmente desarrollarán una linfadenopatía (PGL), que dura mas de tres meses (Ex. 6 - 270).

Grupo IV: Los datos epidemiológicos indican que la mayoría de las personas que están infectadas con HIV eventualmente desarrollarán SIDA (Ex.6 - 384). El SIDA puede resultar en infecciones oportunistas severas que un individuo con un sistema inmunológico normal experimentaría solo muy raramente, así como una amplia variedad de procesos neurológicos, oncogénicos o neoplásicos (Ex. 6 - 270). Las manifestaciones clínicas de pacientes en este grupo pueden variar extensamente. Algunos de estos pacientes pueden experimentar "enfermedad constitucional", también conocida como el "síndrome de demacración" HIV, el cual puede estar caracterizado por pérdida de peso severa, involuntaria, diarrea crónica, debilidad crónica o

intermitente, y fiebre durante 30 días o mas (Ex. 6 - 270). Este síndrome en, y por si mismo puede resultar en muerte. Los individuos con SIDA pueden también desarrollar encefalopatía, demencia, mielopatía, o neuropatía periferal HIV. Esto puede ocurrir cuando el HIV infecta las células mononucleares presente en el fluido cerebroespinal que rodea al cerebro y el cordón vertebral o infecta estas células dentro del cerebro o el cordón espinal. Las personas con demencia experimentan grados variados de incapacidad cognocitiva o daño de la función intelectual e incapacidad o disfunción motora. Los efectos alcanzan desde apatía y depresión a pérdida de memoria y la demencia severa puede interferir con la ocupación de la persona, así como con las actividades de la vida diaria, y últimamente puede ser fatal (Exs. 6 - 270; 6 - 380, pp. 548 - 578). En adición, el virus es capaz de afectar el sistema nervioso periferal, causando dolor severo y debilidad o entumecimiento en las extremidades (neuropatía periferal) (Ex. 6 - 270).

De acuerdo a la definición de caso del CDC, hay enfermedades específicas que son consideradas indicadores de SIDA si no se realizan pruebas de laboratorio para HIV, o si las pruebas no dieran resultados concluyentes y no hubiera presente otras causas de inmunodeficiencia conocidas (Ex. 6 - 157). Entre estos están las enfermedades parasíticas como la pneumonia *Pneumocystis carinii*, la mas común de las infecciones oportunistas y causa de muerte en pacientes de SIDA; enfermedades micósas tales como candidiasis del esófago, tráquea, bronquios o pulmones; enfermedades virales tales como enfermedad de citomegalovirus de un órgano que no sea el hígado, el bazo o los nódulos linfáticos; enfermedades cancerosas/neoplásicas tales como el sarcoma de Kaposi que afecta a personas de menos de 60 años; e infecciones bacterianas tales como el complejo *Mycobacterium avium* (Exs. 6 - 157; 6 - 361). En adición a las enfermedades listadas anteriormente, hay enfermedades causadas por organismos tales como *Mycobacterium tuberculosis* (TB), extra-pulmonar o diseminada, la cual puede considerarse como indicadora de SIDA si esta substanciada por pruebas de reactivas de anticuerpos HIV (Ex. 6 - 157). A diferencia de los adultos, los niños de 13 años de edad pueden clasificarse como que tienen SIDA si experimentan pneumonia intersticial linfoide, o hiperlasia linfoide pulmonar (complejo LIP - PLH). Los niños que sean seropositivos para HIV pueden clasificarse como que tienen SIDA si experimentan infecciones bacteriales serias recurrentes, tales como septicemia, neumonía, meningitis, *Hemophilus*, *Streptococcus*, u otras bacterias piogénicas (Ex. 6 - 157).

El SIDA se maneja primordialmente tratando los síntomas clínicos, pero la terapia convencional no puede revertir la inmunodeficiencia (Ex. 6 - 361). Actualmente, los investigadores que prueban drogas experimentales y que conducen una cantidad de protocolos de tratamiento en pacientes en varias etapas de infección o enfermedad. A este tiempo, solo una droga antiviral, Zidovudine o Retrovir TM, (antes conocida como azidothymidina o AZT), ha sido aprobada por la FDA para algunos pacientes, específicamente aquellos que han experimentado pneumonia *Pneumocystis carinii* (PCP), o son sintomáticos para enfermedades relacionadas con SIDA y tienen menos de 200 T4 células/ml (Ex. 6 - 479). Aunque algunos pacientes han tenido que discontinuar la droga debido a efectos secundarios severos, los juicios clínicos han mostrado que la droga prolonga la vida de los pacientes de SIDA (Ex. 6 - 383, pp. 153 - 165). No hay vacuna que evite la infección HIV (Ex. 6 - 384).

HIV: Trasmisión en el Lugar de Trabajo

La transmisión ocupacional de HIV ha sido documentada en los trabajadores del cuidado de la salud. La información sometida al expediente público indica que desde mayo de 1990, hay al menos 65 informes de casos de trabajadores del cuidado de la salud cuyas infecciones de HIV están asociadas con exposición ocupacional. Entre estos hay 30 informes de casos que han sido individualmente publicados en la literatura científica, o están en prensa (CDC/NIOSH, Ex. 298). 18 de estos casos seroconvirtieron siguiente a un incidente de exposición documentada. Trece de las seroconversiones fueron causadas por exposición parenteral a sangre, o a fluidos que contenían sangre (11 por pinchazos de agujas y dos por cortes con objetos afilados). Cinco seroconversiones involucraron contaminación con sangre de membranas mucosas o piel no intacta, y una fue debida a exposición parenteral a HIV - I concentrado (Ex. 286U). Las fechas de seroconversión no pudieron ser documentadas para los restantes 12 casos individualmente publicados porque no se había obtenido datos serológicos de base.

Los casos documentados de seroconversiones en trabajadores del cuidado de la salud desde mayo de 1990 están presentados en la tabla IV - 4. Casos adicionales de posible transmisión ocupacional desde mayo de 1990 están presentados en la Tabla IV - 5.

TABLE IV-4.¹--DOCUMENTED SEROCONVERSIONS IN THE HEALTH WORKERS

Author and reference	Country	Type of exposure	ARS ²
1. Editorial.....	United Kingdom.....	Needlestick.....	Yes.
2. Stricof.....	USA.....	Needlestick.....	Yes.
3. Oksenhandler.....	France.....	Needlestick.....	Yes.
4. Nelssoon-Venant.....	Martinique.....	Needlestick.....	Yes.
5. CDC ³	USA.....	Non-intact skin.....	Yes.
6. CDC.....	USA.....	Mucous membrane.....	No.
7. CDC.....	USA.....	Non-intact skin.....	Yes.
8. Gioannini.....	Italy.....	Mucous membrane.....	Yes.
9. Michelet.....	France.....	Needlestick.....	Yes.
10. Wallace.....	USA.....	Needlestick.....	Yes.
11. Barnes.....	USA.....	Sharp object.....	Yes.
12. Ramsey.....	USA.....	Needlestick.....	No.
13. CDC.....	USA.....	Needlestick.....	Yes/AIDS.
14. Marcus.....	USA.....	Needlestick.....	Yes.
15. Marcus.....	USA.....	Two needlestick.....	Yes.
16. Gerberding.....	USA.....	Needlestick.....	Yes.
17. Weiss, CDC.....	USA.....	Sharp object.....	NR. ⁴
18. CDC.....	USA.....	Cutaneous.....	NR. ⁴

¹From Marcus, R. Et al., Transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) in Health-care Setting Worldwide. *Bulletin of the World Health Organization*, 67(5); 577-582 (Ex. 6-286U).

²ARS: acute retroviral syndrome.

³CDC: Centers for Disease Control, USA.

⁴NR: not reported.

TABLE IV-5.--POSSIBLE CASES OF OCCUPATIONAL TRANSMISSION OF HIV*

Author and reference	Country	Type of exposure
1. Byghjerg.....	Denmark.....	Surgical practice in Zaire.
2. Belani.....	USA.....	Palm prick from hospital waste.
3. Anonymous.....	France.....	Worked in intensive care unit.
4. Grint.....	United Kingdom.....	Home-health provider, non-intact skin.
5. Weiss, McCray.....	USA.....	Colonic Biopsy Needlestick.
6. Weiss, CDC.....	USA.....	Two needlesticks.
7. Weiss, CDC.....	USA.....	Two exposure/unknown source.
8. Weiss, CDC.....	USA.....	Concentrated virus on skin.
9. Klein.....	USA.....	Multiple needlesticks.
10. Ponce de Leon.....	Mexico.....	Needlestick puncture wound.
11. Schmidt.....	Federal Republic of Germany.....	Needlestick.
12. Lima.....	Italy.....	Needlestick.

*From Marcus, R. Et. Al., Transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) in healthcare settings worldwide. Bulletin of the World Health Organization, 67(5): 577-582 (1989).

Veinticinco casos publicados de infección HIV asociados con exposición ocupacional están sumariados a continuación. Estos casos representan un espectro de personal del cuidado de la salud, incluyendo, entre otros, a enfermeros, trabajadores de laboratorio y dentistas. Para los 25 casos, el status HIV fue determinado mediante pruebas de anticuerpo HIV. Las muestras de sangre de base analizadas para el anticuerpo HIV revelaron que al menos 18 de los individuos no estaban infectados con HIV al tiempo del incidente de exposición. Sin embargo, las pruebas de sangre subsiguientes determinaron que eventualmente todos los 18 seroconvirtieron a un status de anticuerpo HIV positivo, indicando la presencia de infección HIV. Todos los 25 denegaron otros factores de riesgo conocidos para la infección HIV, pero en casos donde los datos serológicos de base eran desconocidos, otros modos de transmisión no pueden descartarse. No obstante, todos los casos fueron investigados para factores de riesgo y ninguno fue identificado.

Informes de caso

Caso 1: Un trabajador del cuidado de la salud de hospital sostuvo una inyección accidental auto-infligida de "varios mililitros de sangre mientras obtenía sangre en un tubo al vacío de recolección de un paciente con SIDA" (Ex. 6-365). El trabajador del cuidado de la salud subsecuentemente seroconvirtió a un status de anticuerpo HIV positivo, y desde entonces ha desarrollado SIDA. Habiendo determinado que no había otros factores de riesgo HIV para este individuo, los investigadores concluyeron que el trabajador adquirió la infección ocupacionalmente.

Caso 2: En noviembre de 1985, un sanitario de hospital de la Marina de Guerra de los EEUU, previamente saludable, de 33 años, se pinchó la punta del dedo mientras desechaba una aguja de flebotomía usada para sacar sangre de un paciente que mas tarde fue diagnosticado con neumonía *Pneumocistis Carinii* y serológicamente probado HIV positivo (Ex. 6-337). Al saber de este diagnóstico dos semanas después del incidente, el sanitario se sometió a pruebas serológicas HIV mensualmente, y estuvo negativo para HIV por tres meses. Cinco meses después del accidente, experimentó el síndrome retroviral agudo característico, que era auto-limitante.

Seis meses después del accidente dio positivo para HIV en las pruebas. Informó un historial negativo de otros factores de riesgo para HIV, y su esposa resultó seronegativa.

Caso 3: Weiss y colaboradores informaron que un trabajador de laboratorio, que trabajaba con HIV-1 concentrado, dio seropositivo en las pruebas para el virus (Ex. 6-187). La evaluación clínica no reveló señales o síntomas de enfermedad relacionada con HIV. Como parte de los deberes rutinarios de laboratorio, este individuo estuvo envuelto en varias posibles circunstancias de exposición, tales como descontaminación de equipo, limpieza de derrames o tocar superficies potencialmente contaminadas con las manos enguantadas. El fluido de cultivo positivo para virus ocasionalmente había escapado del equipo y contaminado los rotores de las centrífugas. Aunque se informó que usaba precauciones de bioseguridad nivel 3, el sujeto no estaba por completo al tanto de, y no siguió estrictamente estas prácticas todo el tiempo.

El sujeto no recuerda ninguna exposición directa de la piel, pero si informó haber tenido una dermatitis no específica en el brazo, aunque el "área afectada siempre estuvo cubierta por una bata de laboratorio de tela". El individuo también informó incidentes donde tenía pequeños agujeros y desgarraduras en sus guantes y tuvo que cambiárselos inmediatamente.

Las cepas de HIV-1 aisladas de diferentes individuos generalmente difieren significativamente, pero el HIV-1 aislado de este sujeto no podía distinguirse de uno de los dos genotipos HIV predominantes con que este individuo trabajó en el laboratorio.

Aunque no se identificó ningún incidente específico de exposición, los investigadores concluyeron que el sujeto adquirió la infección HIV en el laboratorio, con mayor probabilidad mediante contacto no detectado de la piel con el virus concentrado.

Caso 4: Una flebotomista informó que le salpicó sangre en la cara y en la boca cuando la parte de arriba de su tubo de recolección al vacío de 10-ml voló cuando estaba extrayendo sangre de un paciente (el cual subsiguientemente dio HIV positivo en las pruebas) (Ex. 6-109). La HCW estaba usando guantes y espejuelos, e informó que no le había caído sangre en los ojos. No informó heridas abiertas, pero si tenía acné facial. Se lavó la sangre inmediatamente después de la exposición. Su sangre dio HIV negativo en las pruebas un día después de la exposición y ocho semanas mas tarde. Sin embargo, nueve meses mas tarde después de la exposición, al donar sangre, estaba positiva para el anticuerpo HIV. Negó tener otros factores de riesgo conocidos para HIV.

Caso 5: Una tecnóloga médica estuvo expuesta a un derrame de sangre que cubría la mayoría de sus manos y antebrazos mientras manipulaba una máquina de aféresis, una máquina que separa los componentes de la sangre, retiene algunos, y devuelve los restantes al donante (Ex. 6-109). Aunque no estaba usando guantes, no informó de alguna herida abierta en sus manos o de exposición de membrana mucosa. Sin embargo, si tenía dermatitis en la oreja, y puede haberse tocado esa oreja. Ocho semanas después del incidente experimentó síntomas del síndrome retroviral agudo. A los cinco días después de la exposición estaba negativo para el anticuerpo

HIV; sin embargo, tres meses después de la exposición dio positivo para el anticuerpo HIV. Negó tener otros factores de riesgo conocidos para SIDA. Su esposo también negó cualquier factor de riesgo para SIDA y dio seronegativo para HIV en las pruebas.

Caso 6: Neisson-Vernant y colaboradores informaron que una "estudiante de enfermería de 24 años se pinchó la parte carnosa del dedo con una aguja usada para extraer sangre de un paciente de SIDA". Ella no recuerda haberse inyectado sangre. Dos meses mas tarde aparecieron señales y síntomas de enfermedad retroviral aguda, incluyendo fiebre y erupción macular que duro tres días. Aunque dio negativo para HIV un mes después del incidente, dio positivo en las pruebas seis meses después de la exposición. Negó todos los otros factores de riesgo para HIV y su esposo dio negativo en las pruebas a los seis y nueve meses después de la exposición (Ex. 6-93).

Caso 7: Michelety colaboradores informaron un caso ocupacionalmente adquirido de infección HIV en una enfermera en Francia (Ex. 6-369). Habiendo extraído una muestra de sangre en un tubo al vacío de un individuo con SIDA, se pinchó el dedo con la aguja de gran diámetro del adaptador, pero según se informó, no inyectó sangre alguna. Inmediatamente después del incidente, colocó su dedo en una solución de hipoclorito de sodio, de acuerdo con las guías del hospital. 23 días después desarrolló señales y síntomas de síndrome retroviral agudo, incluyendo calambres abdominales, náusea, vómitos y diarrea. Mas tarde experimentó anorexia, fatiga y parálisis facial. La evaluación clínica halló linfadenopatía generalizada. Aunque dio anticuerpo HIV negativo en las pruebas 13 días después del incidente, resultó positivo para el anticuerpo HIV 71 días después de la exposición. Los investigadores omitieron identificar cualquier factor de riesgo de HIV para la enfermera o su esposo, quien resultó negativo para el anticuerpo HIV 62 días después del incidente de exposición de su esposa.

Caso 8: Un trabajador NIH de laboratorio clínico sufrió una cortadura que penetró a través del guante y la piel cuando un vial de sangre infectada con HIV se rompió en la mano del trabajador (Ex. 6-348). Aunque inicialmente resultó negativo en las pruebas, el individuo subsiguientemente dio positivo en las pruebas, y los investigadores han vinculado la infección al accidente.

Caso 9: Oksenhendler y sus colaboradores informaron que una enfermera en Francia se pinchó superficialmente un dedo al tapar una aguja contaminada con fluido pleural sanguinolento de un paciente positivo para HBsAg y HIV. Inmediatamente después de la exposición recibió la vacuna de hepatitis B e inmunoglobulina específica. Experimentó el síndrome retroviral agudo incluyendo fiebre, fatiga y vómitos 25 días después del incidente. 53 días después de la exposición, desarrolló una hepatitis "anictérica" (posiblemente relacionada a la infección HIV primaria). Aunque resultó negativo para HIV después de la exposición (días 1 y 13), resultó positivo para HIV el día 68. Ella y su esposo negaron otros factores de riesgo conocidos para HIV, y el esposo resultó seronegativo para HIV 110 días después del incidente (Ex. 6-18).

Caso 10: Una enfermera en Inglaterra recibió una lesión de pinchazo de aguja en un dedo al envainar una aguja hipodérmica en una jeringuilla que contenía sangre de un paciente con SIDA

de una línea arterial (Ex. 4-41). También puede haberse inyectado una pequeña cantidad de sangre. Las señales y síntomas del síndrome retroviral agudo se presentó 13 días después de la exposición y se desarrolló una erupción 17 días después del incidente. Aunque dio negativo para HIV 27 días después del incidente, se determinó ser HIV positivo el día 49. Negó otros factores de riesgo conocidos para HIV.

Casos 11, 12 y 13: Marcus y colaboradores informaron tres casos de trabajadores del cuidado de la salud que seroconvirtieron a un status de anticuerpo HIV positivo (Ex. 6-372). Un trabajador del cuidado de la salud sufrió una lesión de pinchazo profundo de aguja infligida por un colaborador mientras trataban de resucitar un paciente de SIDA. El trabajador del cuidado de la salud resultó negativo para el anticuerpo y el antígeno HIV el día después de la exposición. Cuatro semanas después del incidente, el trabajador experimentó fiebre, escalofríos, sudores nocturnos, linfadenopatía y malestar que duró alrededor de cuatro días. 121 días después de la exposición, el trabajador resultó seropositivo para HIV en las pruebas. El trabajador negó otros factores de riesgo conocidos para HIV, y una pareja sexual reciente resultó seronegativo para HIV.

Un segunda trabajadora del cuidado de la salud que se pinchó accidentalmente dos veces con agujas que habían sido usadas en pacientes infectados con HIV. La primera exposición ocurrió al tapar una aguja que había sido usada en un paciente con SIDA. Diez días mas tarde, la trabajadora volvió a pincharse con una aguja que había sido usada para extraer sangre de un individuo infectado de HIV, sintomático. "Después de remover el tubo de sangre del sujetador plástico de aguja, la trabajadora del cuidado de la salud colocó el sujetador de aguja hacia arriba sobre su base, de manera que la aguja apuntaba verticalmente en el aire. La trabajadora se movió, y subsiguientemente se lesionó con la aguja expuesta". La trabajadora dio positivo para el anticuerpo y antígeno HIV en las pruebas 21 días después de la primera exposición (11 días después de la segunda). Desarrolló una enfermedad viral aguda cuatro semanas después del primer incidente, caracterizada por escalofríos, deshidratación, náusea, malestar, linfadenopatía bilateral y una pérdida de peso de mas de 10 libras. Durante esta enfermedad estuvo negativo para el anticuerpo HIV; sin embargo, los cultivos de linfocitos resultaron positivos para el antígeno HIV y transcriptos inversa, una enzima que sirve como marcador para HIV. La trabajadora del cuidado de la salud dio positivo para el anticuerpo HIV en las pruebas el día 121 después de la primera exposición (111 días después de la segunda exposición). Cuatro meses después de los incidentes de exposición, el cónyuge de la trabajadora resultó con el anticuerpo HIV negativo.

Un tercer caso, un trabajador del cuidado de la salud, recibió una lesión profunda de pinchazo de aguja intramuscular con una unidad de aguja de gran diámetro y jeringuilla visiblemente contaminada de sangre de un paciente de SIDA (Exs. 4-39; 6-367). Catorce días después del incidente se desarrolló el síndrome retroviral agudo. Aunque negativo por nueve días después de la exposición, el trabajador del cuidado de la salud resultó positivo para el anticuerpo HIV. El trabajador y el cónyuge del trabajador negaron otros factores de riesgo conocidos para SIDA, y el cónyuge resultó negativo para el anticuerpo HIV en las pruebas 239 días después del incidente.

Caso 14: Marcus y colaboradores y McCray y colaboradores informaron un caso donde una enfermera recibió una herida punzante de una aguja de biopsia colónica (visiblemente contaminada con sangre y heces), usada en un paciente de SIDA (Exs. 6-372; 4-39). Resultó HIV positivo en las pruebas aproximadamente 10 meses después de la exposición, aunque no hubo base de datos serológicos antes o inmediatamente después del incidente. Negó otros factores de riesgo para SIDA; sin embargo, su pareja sexual también resultó HIV positivo y la transmisión heterosexual por lo tanto no puede descartarse.

Caso 15: Gerbending y colaboradores informaron un caso de un trabajador del cuidado de la salud que adquirió una infección de HIV después de sufrir una lesión profunda de pinchazo de aguja con una aguja contaminada de HIV (Ex. 6-375).

Caso 16: Ramsey y colaboradores condujeron una evaluación de prospección de 44 trabajadores del cuidado de la salud expuestos a HIV, e informaron que un trabajador del cuidado de la salud seroconvirtió a un status de anticuerpo HIV positivo después de sufrir un pinchazo de aguja de una aguja contaminada con HIV (Ex. 6-373). El trabajador fue seguido por al menos 90 días después del incidente de exposición y no sufrió señal ni síntoma alguno de enfermedad retroviral aguda informada.

Caso 17: Gioannini y colaboradores informaron que una enfermera de cuidado intensivo en Italia tuvo fuerte salpicadura de sangre de un paciente hemofílico infectado con HIV, en la manos, ojos y boca. Comenzando 11 días después de la exposición, la enfermera desarrolló señales y síntomas de enfermedad retroviral aguda incluyendo fiebre, fatiga, escalofríos, artralgia, linfadenopatía cervical y axilar, y artritis. Fue hospitalizada 18 días después del incidente debido a la severidad de los síntomas mas aumentos progresivos de niveles de aminotransferasa. Durante su estadía de 55 días en el hospital, la trabajadora desarrolló una hepatitis no-A, no-B aguda, anictérica, que pudiera estar asociada con la infección HIV. Se detectó el antígeno HIV en su sangre el día 21, y para el día 43 había seroconvertido a un status de anticuerpo HIV positivo (Ex. 6-334).

Caso 18: Una madre de 32 años resultó HIV positivo en las pruebas después de proveer cuidado de salud extenso a su niño varón con una "anormalidad intestinal congénita" (Ex. 4-37). Habiendo recibido múltiples transfusiones de sangre (una de las cuales era de una fuente HIV positiva) el niño fue probado y determinado HIV positivo a los 24 meses de edad. Aunque la madre no informó ningún pinchazo de aguja u otra exposición parenteral a la sangre del niño, ella recuerda haber tenido frecuente contacto de las manos con la sangre y fluidos corporales del niño. No usó guantes, ni se lavó inmediatamente después de la exposición. No informó tener heridas abiertas o dermatitis exudativa en las manos. Un mes después que el niño resultó positivo para HIV en las pruebas, la madre se determinó estar seronegativa para HIV. No obstante, cuatro meses mas tarde se determinó positivo para el anticuerpo HIV. Ella informó un historial negativo para otros factores de riesgo de HIV para ella y su niño. El padre del niño resultó seronegativo para HIV. Los investigadores concluyeron que la madre con mayor probabilidad adquirió la infección al proveer a su niño infectado cuidado de salud que envolvía exposición extensa a sangre

y fluidos corporales sin usar prácticas de control de infección.

Caso 19: Un trabajador de laboratorio aparentemente se infectó en un accidente de laboratorio (Exs. 6-187; 6-368; 6-312). Manejo grandes volúmenes de HIV en un laboratorio de alta contención bajo contrato con NIH, ejecuto técnicas para concentrar el virus como parte de un proceso comercial y se informa que siguió las guías de bioseguridad. Fue probado, y hallado seropositivo para HIV. El trabajador de laboratorio no fue informado de su status HIV hasta 16 semanas después de resultar HIV positivo en las pruebas. Para ese tiempo, recuerda haberse cortado el dedo con una aguja roma de acero inoxidable mientras limpiaba una pieza de equipo contaminado. Resultó negativo para HIV en las pruebas de 4 a 6 meses antes del incidente de laboratorio, pero resultó HIV positivo en las pruebas de 6 a 9 meses después de la exposición. Los oficiales de bioseguridad opinaron que el accidente probablemente causó la infección. El trabajador de laboratorio no ha participado en estudio alguno que pudiera determinar si está infectado con alguna cepa de HIV de laboratorio.

Caso 20: Klein y colaboradores informaron de un dentista varón que resultó seropositivo para HIV en las pruebas (Ex. 6-366). Negó tener otros factores de riesgo para el virus. Aunque no recuerda haber tratado a un paciente de SIDA, había tratado a pacientes con alto riesgo de infección HIV. Informó tener frecuentes lesiones abiertas o "roturas obvias en la piel" de sus manos; no obstante solo usaba el equipo protector personal intermitentemente. Su esposa, aunque rehusó las pruebas para HIV, negó otros factores de riesgo de HIV. No hubo informe de serología de base o convaleciente, y la exposición a sangre HIV positivo no puede ser documentada.

Caso 21: Una trabajadora del cuidado de la salud aplicó presión al sitio de inserción de un catéter arterial de un paciente infectado con HIV para detener el sangrado (Ex. 6-109). Durante el procedimiento, pudo haber tenido una pequeña cantidad de sangre en su dedo índice por 20 minutos antes de lavarse las manos. No usó guantes durante este procedimiento, y aunque no informo de heridas abiertas, sus manos estaban agrietadas. Veinte días después de la exposición, desarrollo síntomas del síndrome retroviral agudo, que duró tres semanas. La sangre que había donado ocho meses antes de la exposición resultó negativo para HIV. Sin embargo, la sangre que dono 16 semanas después del incidente resultó HIV positivo. Ella negó otros factores de riesgo conocidos para HIV. No se obtuvo datos de línea de base ni resultados de pruebas serológicas inmediatamente siguiente a la exposición para este caso.

Caso 22: Una trabajadora del cuidado de la salud recibió lesiones accidentales de pinchazos de aguja al extraer sangre de un paciente de SIDA en dos incidentes separados en el tiempo por cuatro meses (Ex. 6-258). Tuvo su primera prueba de sangre para HIV ocho meses después de la segunda exposición y fue hallada HIV positivo. Aunque anteriormente saludable, desarrolló una ligera linfadenopatía tres meses después del segundo incidente, y diarrea intermitente que comenzó cinco meses después del incidente. Ella negó otros factores de riesgo para HIV. Su pareja sexual a largo termino también negó otros factores de riesgo para HIV, y repetidamente resultó negativo para el anticuerpo HIV en las pruebas durante un periodo de ocho meses siguiente a los resultados de prueba positivos de la trabajadora del cuidado de la salud. Se

obtuvo HIV de los linfocitos periferales del varón a los 13 meses después del segundo incidente, pero no pudieron obtenerse varios meses mas tarde. La transmisión heterosexual no pudo descartarse, para la trabajadora del cuidado de la salud, pero en este caso parece menos probable que la transmisión parenteral.

Caso 23: Un trabajador de laboratorio fue hallado HIV positivo al ser probado inicialmente (Ex. 6-258). El trabajador recuerda haber recibido dos exposiciones parenterales a sangre de personas de status HIV desconocido. Sufrió un pinchazo de aguja accidental y una cortadura en la mano mientras procesaba sangre ocho y 16 meses respectivamente antes de ser probado. Aunque asintomático al probarse, ha experimentado linfadenopatía cervical transitoria. Negó todos los factores de riesgo conocidos para HIV, pero la transmisión no ocupacional no pudo descartarse en este caso, ya que no había datos serológicos disponibles inmediatamente después de las exposiciones.

Caso 24: Grint y sus colaboradores informaron que una mujer de 44 años de Inglaterra, aunque no era una trabajadora del cuidado de la salud, desarrolló SIDA después de proveer servicios de cuidado de salud a un hombre de Ghana con un diagnóstico post-mortem de SIDA (Ex. 6-333). Ella recuerda haber tenido pequeñas cortaduras en las manos, una exacerbación de eczema crónico, y contacto frecuente de la piel con sus secreciones corporales y excreciones. No hubo informe de línea de base o serología convalescente.

Caso 25: Ponce de Leon y sus colaboradores informaron que un técnico de laboratorio de 39 años en Mejiro adquirió SIDA ocupacionalmente y murió a consecuencia de esta enfermedad (Ex. 6-326). Desde 1971 hasta 1986 trabajó como técnico de laboratorio en una compañía que procesaba sangre y productos de sangre, y donde los procedimientos de control de infección no eran "acostumbrados". Informó haber experimentado muchas punciones accidentales y contacto de sangre con sus "tegumentos y mucosas". El trabajador también recordó un accidente de laboratorio a finales de 1985 donde una cortadura profunda en su mano fue contaminada con plasma. A principios de 1986 experimentó una enfermedad aguda caracterizada por fiebre y linfadenopatía que duro varios días. En 1987 el trabajador experimento una enfermedad de siete meses caracterizada por diarrea persistente, perdida de peso, candidiasis oral, fiebre intermitente, linfadenopatía generalizada, anisocoria y señales de meningitis. Eventualmente fue hospitalizado el 11 de diciembre de 1987, dos semanas después de aparecer mareo, confusión mental y vómitos. Las pruebas revelaron la presencia de una infección oportunista de criptococos. El trabajador resulto HIV positivo en las pruebas y fue diagnosticado como padeciendo SIDA. El paciente murió el 18 de diciembre de 1987. Negó tener otros factores de riesgo para HIV y su esposa resultó seronegativa para el anticuerpo HIV.

HIV: Epidemiología

Se ha conducido una cantidad de estudios y encuestas para determinar los riesgos ocupacionales para la infección HIV. Marcus y colaboradores informaron que los Centros para el Control de Enfermedad ha estado conduciendo un estudio de prospección que comenzó en 1983,

para evaluar inicialmente el riesgo del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y mas tarde, con el advenimiento de las pruebas del anticuerpo HIV, el riesgo entre los trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre o fluidos corporales de personas con infección HIV (Ex. 6-372). En el 1986 se informó de datos sobre los primeros 451 trabajadores del cuidado de la salud que habían entrado al estudio y habían sido aprobados para el anticuerpo HIV (Ex. 4-39). Inicialmente, los individuos fueron considerados elegibles para el estudio si habían estado expuestos a sangre, o fluidos corporales de un paciente con SIDA o enfermedad relacionada con SIDA por un pinchazo, una cortadura con un objeto afilado, o contaminación de herida abierta o membrana mucosa. A partir de entonces, los sujetos fueron enlistados solo si tenían exposición parenteral, de membrana mucosa o piel no intacta a sangre de un individuo infectado con HIV.

Desde el 31 de julio de 1988, una cohorte de 1201 trabajadores del cuidado de la salud con exposición a sangre contaminada con HIV ha sido seguida. De estos, 751 (63%) eran enfermeros, 164 (14%) eran médicos o estudiantes de medicina, 134 (11%) eran técnicos o trabajadores de laboratorio, 90 (7%) eran flebotomistas, 36 (3%) eran terapistas respiratorios, y 26 (2%) era personal de orden y limpieza o mantenimiento. Al enlistarse los sujetos proveyeron a los investigadores de datos epidemiológicos incluyendo información demográfica, historial médico, detalles de las circunstancias de exposición, precauciones de control de infección usadas, y tratamiento post-exposición. Novecientos sesentaidos (80%), de los sujetos habían sufrido lesiones de pinchazo de aguja, 103 (8%) se habían cortado con un objeto afilado, 79 (7%) se habían contaminado una herida abierta, y 57 (5%) tuvieron exposición de membrana mucosa. 779 (65%) de los trabajadores del cuidado de la salud expuestos estuvieron expuestos en el cuarto de un paciente, o en una sala, o en una clinica ambulatoria; 161 (14%) en una unidad de cuidado intensivo; 87 (7%) en una sala de operaciones; 84 (7%) en un laboratorio; 62 (5%) en una sala de emergencias; y 28 (2%) en una morgue.

A los 1,201 sujetos se extrajo sangre y se probó para presencia de anticuerpos HIV. Se obtuvieron y probaron especímenes de sangra agudos dentro de los 30 días después de la exposición de 622 sujetos. Los trabajadores del cuidado de la salud fueron vueltos a probar a las seis semanas, tres meses, seis meses, y 12 meses después del incidente de exposición para determinar si había ocurrido la seroconversión. Se definieron las seroconversiones como trabajadores del cuidado de la salud que eran seronegativos para el anticuerpo HIV dentro de 30 días de la exposición ocupacional y seropositivos 90 días o mas después del incidente de exposición.

963 sujetos han sido seguidos por al menos seis meses, 860 (89%) de los cuales sufrieron ya sea un pinchazo de aguja o una cortadura con un instrumento afilado. De estos, cuatro fueron seropositivos rindiendo un índice de seroprevalencia de $4/860 = 0.47\%$. Uno de los cuatro se probó inicialmente para el anticuerpo HIV 10 meses después de sufrir una exposición de pinchazo de aguja a sangre contaminada de un paciente infectado de HIV (ver Caso 14). Como no había un espécimen de sangre agudo disponible colectado dentro de los 30 días después de la exposición, este caso por definición no puede considerarse una seroconversión. Los restantes tres sujetos seropositivos para HIV (ver Casos 11, 12, y 13) tuvieron especímenes de sangre agudos y fueron

así considerados seroconversiones, resultando en un índice de seroconversión de $3/860 = 0.35\%$.

Weiss y colaboradores condujeron un estudio de prospección para evaluar el riesgo de HIV en trabajadores de laboratorio (Ex. 6-187). Se emitió invitación a participar en el estudio a los trabajadores con posible riesgo de exposición en 15 facilidades de laboratorio de seis estados. De los 265 sujetos estudiados, 225 tenían exposición de laboratorio (incluyendo a 99 que trabajaron con HIV concentrado y a 126 que trabajaron que contenía proteínas virales HIV no infecciosas o DNA viral clonizada), 30 trabajaron con pacientes de SIDA en apoyo al laboratorio y 10 eran personal oficinesco que trabajaba en el ambiente de laboratorio. De los 225 trabajadores de laboratorio, 10 informaron uno o mas episodios de exposición parenteral a HIV, incluyendo pinchazos de aguja y cortaduras, y 35 informaron uno o mas episodios de contacto de la piel con HIV. Los participantes llenaron un cuestionario que enfocaba en la exposición en el lugar de trabajo a retrovirus humanos, precauciones de bioseguridad usadas en la facilidad y por el sujeto, accidentes que ocurrieron en el laboratorio u otras áreas, y los factores no ocupacionales tales como historial de uso de drogas, actividad sexual, y transfusiones. Ocho (3%) de los 265 informaron riesgos no ocupacionales para el virus. De los 225 trabajadores con exposición de laboratorio, 10 informaron exposición parenteral a virus, y 35 informaron uno o mas contactos de la piel. 13 trabajadores informaron que no usaban guantes al tiempo en que trabajaban con material infectado de HIV. Las muestras de sangre de todos los sujetos fueron analizadas para anticuerpos HIV por estudio inmunosorbente ligado a enzimas y confirmado por pruebas tales como la prueba de inmunomancha y radioinmuneensayo. Un individuo que trabajo con HIV-1 concentrado resulto seropositivo para el virus al entrar al estudio (Caso 3). El HIV aislado de la sangre del sujeto se mostró ser genéticamente idéntica a una cepa de HIV usada en el laboratorio, implicando así fuertemente exposición ocupacional como la fuente de infección. Los autores concluyeron que la fuente mas plausible de exposición seria el contacto de las manos enguantadas del trabajador con fluido sobrenadante de cultivo que contenía virus concentrado, seguido por exposición inaparente de la piel. No se identificaron seroconversiones en los otros participantes al estudio durante el periodo de seguimiento de prospección. Los autores calcularon que el índice de infección HIV era de 0.48 por 100 personas-año para personal de laboratorio en este estudio.

Gerberding y colaboradores están conduciendo un estudio de cohorte de prospección para evaluar el riesgo de transmitir HIV a los trabajadores del cuidado de la salud intensiva y frecuentemente expuestos a mas de 1600 pacientes con SIDA y condiciones relacionadas a SIDA en el San Francisco General Hospital (Exs. 6-375; 6-353). Después de invitar a los trabajadores del cuidado de la salud a participar en el estudio, los investigadores enlistaron una cohorte de 623 sujetos entre 1984 y 1988. Al tiempo de enlistarse las muestras de sangre de cada sujeto fueron probadas para el anticuerpo HIV. Al entrar al estudio, a cada sujeto se pidió que llenara un cuestionario confidencial auto-administrado diseñado para obtener información relacionada con características demográficas; historial de empleo; historial médico; tipo, frecuencia, duración e intensidad de las exposiciones a pacientes infectados con HIV o especímenes de laboratorio de tales pacientes; una descripción de procedimientos de control de infección; y factores de riesgo no ocupacionales para infección HIV. Los sujetos que describieron factores de riesgo no

ocupacionales para SIDA en el cuestionario fueron excluidos de este estudio, quedando 468 para seguimiento de prospección. 44% eran médicos (57 de los cuales eran cirujanos), 30% eran enfermeros y 11% eran técnicos de laboratorio. De estos, 11% trabajaron solamente en unidades de SIDA o laboratorios de investigación y 26% trabajaron en salas de operaciones, salas de emergencia o unidades de cuidado intensivo. 212 de los sujetos informaron haber tenido exposición accidental (algunos con múltiples exposiciones), a sangre contaminada de HIV mediante pinchazos de aguja o salpicaduras a las membranas mucosas o piel no intacta. De 180 sujetos que recibieron pruebas de seguimiento de anticuerpos HIV al menos seis meses después de la exposición, Gerbering y colaboradores informaron que solo uno, un trabajador del cuidado de la salud que había sufrido una lesión de pinchazo de aguja profunda con una aguja contaminada de HIV, sufrió seroconversión a anticuerpo HIV positivo (Caso 15), resultando en un índice de seroconversión de $1/212 = 0.47\%$.

Klein y colaboradores condujeron un estudio para evaluar el riesgo ocupacional de HIV entre individuos que trabajan en la profesión dental (Ex. 6-366). Los profesionales dentales en los distritos de Manhattan y el Bronx en la ciudad de Nueva York recibieron un envío pidiendo su participación en el estudio. Otros también fueron enlistados durante reuniones dentales en el área metropolitana de la Ciudad de Nueva York (entre octubre de 1985 y mayo de 1987), y durante la reunión anual de la American Dental Association en Miami Beach (octubre 1986). Se dio consentimiento escrito y se llenaron cuestionarios por una cohorte de 1,360 profesionales dentales. Los cuestionarios trataron los asuntos de demografía (incluyendo tipo, duración y localización de la práctica), comportamiento u otros factores de riesgo relacionados con SIDA, "precauciones usadas al tratar pacientes, tipos y números estimados de pacientes tratados, número estimado de inoculaciones parenterales accidentales", y status de vacunación HBV. Se obtuvieron y analizaron muestras de sangre para anticuerpos HIV mediante EIA y si reactivo, confirmado por el estudio de mancha Western. Las muestras de sangre de aquellos sujetos que no hubieran recibido la vacuna de Hepatitis B también fueron analizadas para anticuerpos HBV. 25 participantes que informaron ningún contacto, o contacto "incierto" con pacientes, y 13 sujetos de quienes no se obtuvo muestra de sangre fueron excluidos del estudio. Para 13 participantes que informaron factores de riesgo no ocupacionales para HIV, incluyendo a 10 hombres homosexuales o bisexuales, dos usuarios de drogas intravenosas heterosexuales, y un usuario de drogas intravenosas homosexual o bisexual, las muestras de sangre fueron analizadas separadamente. Entre aquellos que informaron factores de riesgo no ocupacionales, se halló cuatro positivos para el anticuerpo HIV. La restante cohorte de 1,309 sujetos consistió de 1,132 dentistas, 131 higienistas dentales y 46 asistentes dentales. La mayoría de los dentistas eran varones y 5% eran cirujanos orales. Casi todos los asistentes dentales eran féminas. Alrededor de la mitad de los participantes practicaban en ciudades donde se habían informado grandes números de casos de SIDA. Aunque la vasta mayoría de los sujetos informaron haber trabajado ya sea con pacientes de SIDA (15%), o con pacientes con alto riesgo de SIDA (72%), solo 31% de los dentistas y 8% de los asistentes dentales informaron usar siempre guantes al realizar tratamiento dental; la mayoría de ellos informo usar guantes intermitentemente. 73% de los higienistas informaron siempre usar guantes mientras trabajaban con pacientes. La mayoría de los dentistas e higienistas dentales usaron máscaras, protección para los ojos y batas desechables intermitentemente, aunque

la mayoría de los asistentes dentales nunca usaron estas medidas de control de infección. Casi todos los sujetos que usaron precauciones informaron que habían aumentado su uso de precauciones desde 1983 debido a preocupación por el SIDA. Aproximadamente 94% de los sujetos informaron haber sufrido "inoculaciones perentales accidentales con instrumentos afilados", en un alcance desde uno a tanto como 7,500 dentro de un periodo de cinco años. Los resultados de las pruebas serológicas revelaron que al menos 21% de los sujetos que no habían sido vacunados con la vacuna de hepatitis B habían sido infectados de HBV; sin embargo, solo un sujeto, un dentista varón, resulto seropositivo para HIV (ver Caso 20).

Klein y colaboradores concluyeron que hay riesgo de que los profesionales dentales adquieran HIV ocupacionalmente. Debido a que el estudio representa una encuesta de predominio de punto, el índice de seroconversión HIV entre el personal dental no puede estimarse de ahí.

Henderson y colaboradores están conduciendo un estudio de prospección que empezó en septiembre de 1983, para evaluar el riesgo de transmisión nosocomial de HIV a trabajadores del cuidado de la salud (Exs. 6-377; 6-352). Los investigadores invitaron a trabajadores del cuidado de la salud en varios grados de exposición ocupacional a más de 1000 pacientes infectados de HIV vistos en el Clinical Center en los National Institutes of Health (NIH), para participar en el estudio. A partir de octubre de 1988, la cohorte seguida consistió en trabajadores del cuidado de la salud, incluyendo personal de laboratorio clínico y de investigación, así como trabajadores del cuidado de la salud que proveen cuidado directo al paciente. Se obtuvo sangre de todos los sujetos al tiempo de enlistarse y cada seis meses desde entonces. Las muestras fueron probadas para el anticuerpo HIV mediante ELISA, y si reactivas, fueron confirmadas mediante la mancha Western. Al enlistarse y cada seis meses desde entonces, se llenaron cuestionarios para obtener información demográfica, descripción de trabajo, tipo y frecuencia de procedimientos realizados en pacientes infectados de HIV, tipo y frecuencia de exposición a sangre o fluidos corporales de pacientes, y tipo y frecuencia de exposición a especímenes de pacientes. No se incluyó preguntas concernientes a factores de riesgo no ocupacionales. Se definieron dos categorías de exposición: "contacto físico ya fuera con un paciente o envase de espécimen en trabajo de rutina"; y exposición "adversa", ya fuera parenteralmente (mediante una aguja, escalpelo, u otro objeto afilado contaminado con sangre o fluidos corporales de pacientes infectados de HIV), o por salpicaduras a las mucosas bucales, nasales o conjuntivas (por sangre, orina, esputos o heces de un paciente infectado de HIV). 359 de los sujetos en la cohorte informaron colectivamente 482 exposiciones percutáneas o a membranas mucosas a sangre o fluidos corporales de pacientes infectados con HIV (Ex. 286U). Estos individuos fueron evaluados separadamente, se les dio cuestionarios iniciales y de seguimiento más comprensivos, y se les pidió muestras serológicas de línea de base lo más cercanas posible al tiempo de la exposición, así como muestras anuales a partir de entonces. Todas las exposiciones adversas fueron seguidas durante al menos seis meses (variando de seis a 63 meses.) Un sujeto que se había cortado con un objeto afilado subsiguientemente experimentó un síndrome retroviral agudo, y desarrollo anticuerpos a HIV (Ex. 6-348). Para seis sujetos, las muestras de sangre resultaron positivas para anticuerpos HIV al tiempo de entrar al estudio. Ninguno de los seis había informado una exposición adversa a sangre o fluidos corporales. Sin embargo, al ser reevaluados, todos los seis describieron tener al menos un factor de riesgo no

ocupacional para la infección HIV.

Trabajadores del cuidado de la salud con SIDA

Hay evidencia subsiguiente de transmisión ocupacional provista por informes de trabajadores del cuidado de la salud que tienen SIDA, pero no tienen riesgos identificables para infección (Ex.6-378). A partir del 30 de septiembre de 1990, hubo al menos 69 trabajadores del cuidado de la salud con SIDA, para quienes no se había identificado factores de riesgo después de investigación concienzuda. Este grupo comprendía a 13 médicos, uno de los cuales era un cirujano; dos trabajadores dentales; ocho enfermeros; 14 ayudantes/asistentes; 12 trabajadores de orden y limpieza o mantenimiento; siete técnicos; dos terapistas; tres embalsamadores; un paramédico, y siete otros. De estos, 35 informaron pinchazos de aguja y/o exposición de membranas mucosas a la sangre o fluidos corporales de pacientes durante los 10 años precedentes a su diagnóstico de SIDA. Sin embargo, no se conocía que alguno de los pacientes fuentes estuviera infectado de HIV al tiempo de la exposición, y ninguno de los trabajadores fue evaluado al tiempo de la exposición para determinar status de infección HIV o para documentar seroconversión (Ex. L6-666). Aunque los datos sobre estos casos son menos completos comparados a los informes de caso mencionados anteriormente, es razonable asumir que al menos uno de ellos resulto de exposición ocupacional (CDC/NIOSH, Ex. 286).

Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 2

Un caso de SIDA en una persona de Africa, causado por otro retrovirus humano, el virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (HIV-2), fue diagnosticado e informado por primera vez en los Estados Unidos en diciembre de 1987 (Ex. 6-308). Desde entonces los CDC han recibido informes de casos adicionales de HIV-2 que ocurrieron en Africa Occidental y fueron diagnosticados en Estados Unidos. El HIV-2 parece ser similar al HIV-1 en modos de transmisión e historia natural, pero no ha sido estudiado aun en tanto detalle. Aunque el HIV-2 es incuestionablemente patogénico, aun hay mucho que aprender en relación a su epidemiología, patogenesis y eficiencia de transmisión. Aunque solo algunos casos de HIV-2 han sido informados en los Estados Unidos, la infección es endémica en Africa Occidental, donde primero fue ligada al SIDA en 1986. También ha habido casos informados de infección HIV-2 entre africanos occidentales que viven en Europa. La vigilancia del HIV-2 esta siendo conducida en los EEUU para monitorear la frecuencia de la ocurrencia usando pruebas específicas aun no disponibles comercialmente (Ex. 6-308). El Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional informa que es probable que se descubra retrovirus humanos adicionales en el futuro (Ex. 22-634).

D. Otros patógenos hematotransmitidos

Varias enfermedades infecciosas adicionales están caracterizadas por una fase en la cual el agente causante puede circular en la sangre por un periodo prolongado de tiempo. Con la excepción de la sífilis y la malaria, estas enfermedades son raras en los Estados Unidos.

Sífilis: La sífilis es causada por la infección de *Treponema pallidum*, una espiroqueta. La sífilis, una enfermedad infecciosa sexualmente transmitida, esta aumentando en su frecuencia en los EEUU; se informó de 35,147 casos en civiles en 1987 (Ex. 6-465). Ocurrió un aumento marcado en 1987. El aumento de 25% sobre el índice de 1986 fue el aumento mas grande en un solo año desde 1960. Mas aun, la incidencia de 14.6 casos por 100,000 personas en 1987, igual a la de 1982, ha sido el índice mas alto desde 1950. La historia natural de la sífilis esta caracterizada por un periodo de incubación de 10 a 90 días durante los cuales el paciente esta seronegativo y asintomático (Ex. 6-495). Subsiguiente a este periodo de incubación, ocurre una etapa primaria, caracterizada por una lesión única, o chancro, y acompañado normalmente por reactividad en las pruebas serológicas. Sin tratarse, la lesión primaria se cura en semanas. Dentro de semanas o meses, ocurre una enfermedad sistémica variable, la etapa secundaria, caracterizada por erupción, fiebre, y diseminación difundida de espiroquetas. Todas las personas infectadas tienen pruebas serológicas reactivas en esta etapa (Ex. 6-495). En adición, los niveles mas altos de espiroquetemia (espiroquetas presentes en la sangre), se alcanzan durante este periodo. Sobre dos terceras partes de los pacientes caen entonces en una fase latente en que son asintomáticos. Después de un periodo variable de latencia, el resto progresa a una etapa terciaria con alta morbilidad y mortalidad incluyendo involucramiento de piel, huesos, y los sistemas nervioso central y cardiovascular (Ex. 6-495). Durante la sífilis latente y terciaria, la espiroquetemia esta marcadamente reducida, al igual que la infectividad. No obstante, durante el curso de la sífilis sin tratar, pueden hallarse las espiroquetas intermitentemente en el torrente sanguíneo, y la sífilis puede probablemente transmitirse a través del curso de la enfermedad, aunque no tan fácilmente como durante la primera y segunda etapa (Ex. 6-495). Aunque la sífilis es principalmente transmitida sexualmente e in útero, se han informado algunos casos de transmisión por pinchazos de aguja, mediante instrumentos de tatuar, y mediante transfusiones de sangre (Exs. 6-453; 6-496). Ocurrió una transmisión informada mediante exposición por pinchazo de aguja a sangre de un paciente con sífilis secundaria, resultando en un chancro en la mano (Ex. 6-453). El tratamiento preventivo de un trabajador del cuidado de la salud expuesto, con antibiótico durante el periodo de incubación se espera que evite la positividad en las pruebas serológicas, y el potencial para reactividad permanente en las pruebas treponemales, así como evitar las manifestaciones de la infección.

Malaria: La malaria es una infección parasítica transmitida por mosquitos potencialmente fatal de las células sanguíneas caracterizadas por paroxismos de fiebre, escalofríos, y anemia; en EEUU se informaron 944 casos en 1987 (Ex. 6-465). La malaria es un importante riesgo de salud los inmigrantes de numerosas áreas endémicas para malaria del mundo y para los americanos que viajan a tales áreas. Mas aun, la transmisión por un vector mosquito ha sido documentada en algunas áreas de EEUU. La malaria esta caracterizada por una fase eritrocítica prolongada durante la cual el agente causante, una de varias especies del género *Plasmodium*, esta presente en la sangre. En muchas naciones, la malaria esta entre las mas comunes de las enfermedades infecciosas mas comúnmente relacionadas con transfusiones. En países templados, solo se informa ocasionalmente (Ex. 498). La malaria también ha sido transmitida por una lesión de pinchazo de aguja; en un incidente, la malaria fue transmitida a un niño que recibió una unidad de sangre, y al médico del receptor de la sangre, quien se pinchó con una aguja (Ex. 467).

Babesiosis: La babesiosis es una enfermedad parasítica transmitida por garrapatas similar a la malaria, la cual es causada por el parásito intraeritrocítico *Babesia microti*. Es endémica en ciertas islas fuera de la costa nororiental de EEUU. Se ha informado la transmisión por transfusión de sangre fresca de donantes asintomáticos (Ex. 454).

Brucelosis: La brucelosis es una enfermedad febril causada por miembros del género *Brucella*. Esta típicamente asociado con la exposición ocupacional a ganado o con la ingestión de productos lácteos sin pasteurizar; se informaron 129 casos en 1987 (Ex. 6-465). Esta caracterizada por fiebre y debilidad, sudores y artralgia. Se ha informado transmisión por transfusiones de sangre; en un incidente, se transmitió sífilis y brucelosis en la misma unidad de sangre a un receptor (Ex. 6-496).

Leptospirosis: La leptospirosis es una enfermedad prolongada caracterizada por fiebre, erupción, y ocasionalmente ictericia, es causada por cepas de *Leptospira interrogans*, una espiroqueta. La fase septicémica, durante la cual la leptospira está presente en el torrente sanguíneo de los pacientes, usualmente se resuelve dentro de una a dos semanas. Es adquirida típicamente mediante contacto con la orina de animales infectados, incluyendo ganado, cerdos, perros y ratas; se informaron 43 casos en 1987 (Ex. 6-465). No se ha informado caso alguno de transmisión nosocomial por sangre.

Infecciones arbovirales: Las infecciones arbovirales generalmente no llevan a niveles altos o sostenidos de viremia en humanos, por lo tanto, hay poco potencial de transmisión de persona a persona de estas infecciones a través de productos de exposición a productos de sangre o pinchazos de aguja.

La excepción es la fiebre de la garrapata de Colorado (CTF), causado por un virus transmitido por garrapatas que infecta las células rojas de la sangre. Dentro de los tres a 14 días siguientes a la exposición a garrapatas, el paciente experimenta fiebre, escalofríos, jaqueca, y dolores musculares y de espalda. Varios cientos de casos son informados anualmente y la transmisión por transfusión de sangre ha sido documentada. (Ex. 6-416).

Fiebre recurrente: La fiebre recurrente es una enfermedad rara causada por *Borrelia burgdorferi*, transmitido por liendres y garrapatas, y caracterizada por episodios febriles recurrentes separados por períodos de relativo bienestar. En los EEUU se informan unos pocos casos en áreas geográficas localizadas (Estados Unidos occidentales). Aunque muy rara, se ha informado la transmisión ocupacional como resultado de prácticas de cuidado del paciente. Las infecciones han sido atribuidas a sangre de una vena de un paciente salpicada a la nariz de un técnico y, en otro incidente, salpicada al ojo de otro HCW de un espécimen placentario. (Ex. 6-488).

Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, una rara enfermedad de distribución mundial, es una enfermedad degenerativa del cerebro causada por un virus. Se cree que sea transmitida por la ingestión de, o la inoculación con material infeccioso, principalmente tejido neural. No se ha informado casos de transmisión nosocomial por sangre,

aunque han ocurrido raros casos de transmisión secundarios a implantes de dura mater homólogos, recibo de hormonas humanas de crecimiento, y la inserción de electrodos estereotacticos sin esterilizar que han sido insertados en el cerebro de pacientes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, y luego usados en otros (Ex. 6-492). Hay un informe de un caso de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, confirmado por autopsia, en una técnico de neuropatología histopatología. Ella había estado empleada en la facilidad de neuropatología por 22 años y sus deberes incluían enjuagar cerebros fijados con formalina, y procesar, cortar y tinter secciones de cerebro. Los expedientes indicaron que durante su tenencia se hizo la autopsia a dos individuos con CJD, 16 y 11 años antes de la enfermedad de la técnico. No se sabe como este individuo se infecto (Ex. 6-546). Los expedientes contienen un número de artículos que discuten precauciones sugeridas para manejar materiales de pacientes con CJD (Exs. 6-541; 6-542; 6-543; 6-544; 6-545; 6-548).

Virus T-linfotrópico humano tipo I: El virus T-linfotrópico humano tipo I (HTLV-I), el primer retrovirus humano en ser identificado, es endémico en el sur del Japón, el Caribe, y algunas partes de Africa, pero también se halla en los Estados Unidos, principalmente entre los usuarios de drogas intravenosas (Ex. 6-493). El virus puede ser transmitido por transfusión de componentes celulares de la sangre (sangre entera, células rojas, plaquetas) (Ex. 6-499). El HTLV-I ha sido asociado con una malignidad hematológica conocida como leucemia/linfoma célula T adulto, y con una enfermedad neurológica degenerativa conocida como paraparesis espástica tropical, o mielopatía asociada a HTLV-I. Hay alguna evidencia de que la enfermedad neurológica puede estar asociada en algunos casos a transfusión de sangre (Ex. 6-494). No se han informado casos de adquisición "occupy-tonal" de infección HTLV-I.

Fiebre hemorrágica viral: El termino fiebre hemorrágica viral se refiere a una enfermedad severa, con frecuencia fatal, causada por virus severos no indígenas a los EEUU, pero raramente introducidos por viajeros que entran al continente. Estas enfermedades están caracterizadas por fiebre, dolor de garganta, tos, dolor en el pecho, vómitos, y en casos severos, hemorragia, encefalopatía, y muerte. Aunque muchas enfermedades febriles virales pueden producir hemorragia, solo los agentes de las fiebres de Laesa, Marburg, Ebola, y Crimea-Congo se conoce que hayan causado brotes significativos de enfermedad con transmisión de persona a persona, incluyendo transmisión nosocomial (Ex. 6-417). La sangre y otros fluidos corporales de pacientes con estas enfermedades están considerados como infecciosos. Cualquier paciente sospechoso de enfermedad debida a uno de estos agentes debe informarse inmediatamente a los departamentos de salud locales y estatales, a los Centros para el Control de Enfermedad. Las enfermedades bacteriales y parasíticas listadas anteriormente son tratables con drogas antibacteriales y antimaláricas. No hay terapia específica disponible para las enfermedades virales, con la excepción de la fiebre de Laesa. Las precauciones diseñadas para minimizar la transmisión de las enfermedades virales mas importantes, o sea, HIV, hepatitis B, y hepatitis no-A y no-B, serían efectivas en minimizar la transmisión ocupacional de los agentes antes mencionados en el escenario clínico.

V. Evaluación de riesgo cuantitativo

(A) Introducción

El Tribunal Supremo de los Estados Unidos, en la decisión "benceno" (Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute, 448 U.S. 607 (1980)), ha regulado que la Ley OSH requiere que, antes de la emisión de una nueva norma, debe tomarse una determinación, basada sobre evidencia substancial en el expediente considerado por entero, de que hay riesgo significativo de daño a la salud bajo las condiciones existentes y que la emisión de una nueva norma reduciría significativamente o eliminaría el riesgo. EL Tribunal declaró que "antes de que pueda promulgar cualquier norma de seguridad o salud, al Secretario se requiere hacer un hallazgo umbral de que un lugar de empleo es inseguro en el sentido de que hay riesgos significativos presentes y que pueden ser eliminados o disminuidos mediante un cambio en practicas" (448 U.S. 642). El Tribunal también declaró que "la Ley limita el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. 644).

El tribunal en el caso de Polvo de Algodón, (American Textile Manufacturers Institute v. Donovan, 490 U.S. (1981)), rechazó el uso de análisis de costo-beneficio en el establecimiento de normas de OSHA, reafirmó su posición previa en "benceno" de que una evaluación de riesgo es no solo apropiada, sino requerida para identificar riesgo significativo a la salud en los trabajadores y para determinar si una norma propuesta alcanzaría una reducción en ese riesgo. Aunque el Tribunal no requirió a OSHA realizar una evaluación de riesgo cuantitativo en cada caso, implicó, y OSHA como cuestión de política concuerda, que las evaluaciones de riesgo deben ponerse en términos cuantitativos a la extensión posible.

OSHA ha presentado sus puntos de vista sobre la evaluación de riesgos en detalle en varios procedimientos tales como la Declaración Suplementaria de Razones para una Regla Final para exposición ocupacional a Arsénico Inorgánico (48 FR 1867), la Notificación de Reglamentación Propuesta para exposición ocupacional a Dibromuro de Etileno (48 FR 45956), así como en el expediente de reglamentación para Patógenos Hematotransmitidos, incluyendo el preámbulo a la norma propuesta, la evaluación preliminar de riesgos cuantitativos para la infección de HBV, y la evaluación de riesgos cualitativos para la infección de HIV en un escenario ocupacional.

Cuantificar el riesgo asociado con exposición a enfermedades hematotransmitidas tales como HIV o HBV es diferente que cuantificar riesgos asociados a la exposición a químicos tóxicos, los riesgos que OSHA típicamente ha cuantificado. Para la mayoría de estos químicos, la respuesta, en forma de efectos adversos a la salud, esta asociado a la dosis acumulativa, y los trabajadores se arriesgan a efectos crónicos de salud debidos a exposición a largo termino a concentraciones aerosuspendidas del químico. La respuesta asociada con exposición a patógenos hematotransmitidos no depende de dosis acumulativa adquirida durante anos de exposición. Con cada exposición, ocurre o no ocurre infección. Aunque la exposición repetida aumenta el riesgo acumulativo de infección dentro de un periodo especificado de tiempo, cada exposición esta asociada con un riesgo único, que es el mismo para cualquiera expuesto al virus y depende de la virulencia del patógeno,

el tamaño de la dosis, la ruta de exposición, entre otros factores, y no sobre alguna exposición previa. Así, en el caso de una enfermedad hematotransmitida, la mejor manera de reducir el riesgo de transmisión es reduciendo la exposición.

El HBV es un patógeno hematotransmitido para el cual hay datos suficientes para cuantificar el riesgo de infección de exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente infecciosos (a partir de aquí se hará referencia como exposición ocupacional), para una población entera de trabajadores. Mas aún, los trabajadores del cuidado de la salud son el único grupo ocupacional para el cual OSHA tiene datos sobre el riesgo de infección HBV disponibles. Un trabajador del cuidado de la salud está definido como alguien empleado en la industria del cuidado de la salud. Incluye a personas que trabajen en laboratorios dentales o médicos, hogares de convalecencia, centros de diálisis, personal de orden y limpieza, así como médicos y enfermeras (para un listado más extenso de ocupaciones, ver la Tabla VII- 4.) OSHA usará los datos disponibles para estimar el riesgo de infección HBV ocupacional de por vida y anual de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional (aproximadamente 4.9 millones de empleados). De esto OSHA extrapolará el riesgo de HBV a los empleados que no sean del cuidado de la salud con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, tales como los oficiales de cumplimiento de la ley, y los bomberos (aproximadamente 1.2 millones). OSHA cree que el expediente lo apoya, que es la exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos lo que coloca a los empleados en riesgo de hepatitis B, y no algún otro factor único al empleo de los trabajadores del cuidado de la salud. Esta conclusión está apoyada por los estudios epidemiológicos revisados para esta reglamentación también (Exs. 4-13; 4-14- 4-16- 6-65). Por lo tanto, OSHA asumirá que el riesgo a los trabajadores que no trabajen en el cuidado de la salud con exposición ocupacional es similar al riesgo de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional equivalente. No obstante, el expediente no contiene datos cuantitativos usables sobre trabajadores que no sean del cuidado de la salud, y por lo tanto, el estimado extrapolado de OSHA puede ser más alto o más bajo que el verdadero riesgo ocupacional a los que no trabajen en el cuidado de la salud.

Un número de estudios epidemiológicos demuestran una prevalencia aumentada de marcadores de hepatitis B en la sangre de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición a sangre, y una revisión breve de algunos de estos estudios se presenta a continuación, seguido por la evaluación final de OSHA del riesgo de HBV presentado por la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos, incluyendo un sumario y evaluación de comentarios sometidos al expediente. Finalmente, OSHA presenta una evaluación de riesgo cualitativo para infección debida a exposición ocupacional a HIV.

(B) Revisión de la Epidemiología de la Infección HBV en trabajadores del Cuidado de la Salud.

Numerosos estudios epidemiológicos han medido la prevalencia de la infección HBV entre los trabajadores del cuidado de la salud. Estos estudios determinaron que proporción de trabajadores del cuidado de la salud hayan sido infectados con HBV y la prevalencia medida según la proporción de trabajadores con algún marcador serológico de infección HBV pasada o presente.

La mayoría de los estudios confiaron en la cooperación voluntaria de la población de estudio, de modo que hay oportunidad de que se haya introducido influencia en cualquier estimado de prevalencia de HBV. Los trabajadores del cuidado de la salud que sepan que están infectados con HBV al tiempo del estudio, o quienes sepan que son portadores de HBV pueden declinar participar en un estudio que piensen que pueda poner en peligro sus carreras. Esto llevaría a una subestimación de la prevalencia de la infección HBV entre los trabajadores del cuidado de la salud. Sin embargo, la inclusión de trabajadores del trabajo de la salud que se dediquen a comportamiento no ocupacional de alto riesgo pudiera potencialmente llevar a la sobreestimación del riesgo de infección de HBV anual.

Jovanovich et al. no confió en la participación voluntaria en su estudio de prevalencia de HBV entre trabajadores en un hospital comunitario de 1000 camas en Detroit (Ex. 4-14). Los autores informaron una alta prevalencia de HBV los sitios de trabajo donde había presente sangre y otros materiales potencialmente infecciosos (Ex. 4-14). Se estudió a todos los nuevos empleados para marcadores HBV al tiempo del contrato, y se repitieron las pruebas de sangre cada seis meses a partir de entonces para todos los empleados designados como estando en alto riesgo de infección de HBV. En la unidad de hemodíalisis estas pruebas se repitieron mensualmente. Este diseño permitió a los investigadores determinar no solo la prevalencia de HBV sino el índice de conversión a seropositividad HBV por 100 empleado-año. Jovanovich et al. informaron el mas alto predominio de HBV entre el personal de sala de emergencia (27.9%), seguido por el personal de sala de operaciones (25.2%), personal de unidad de hemodialisis (17.2%), personal dental y cirugía oral (15.4%), y el personal de la unidad de cuidado intensivo (12.7%) (Ex. 4-14). Los autores no establecieron que proporciones de los sujetos de estudio estaban en ocupaciones específicas (e.g., médicos, enfermeras, etc.). El personal de sala de emergencia experimentó el mas alto índice de seroconversión de 11.7 por 100 empleados -año (ex.4-14).

Como Jovanovich et al., Dienstag y Ryan hallaron la mayor prevalencia de marcadores serológicos para seropositividad HBV entre el personal de sala de emergencia (específicamente enfermeros), en un estudio de trabajadores en un hospital urbano de enseñanza de 1100 camas en Boston (Ex. 4-13). Este estudio se basó en la participación voluntaria, y del personal de 830 en el hospital, 624 o 75% acordaron participar. Entre los trabajadores con contacto con sangre, el predominio de marcadores para HBV fue 21.2% versus 8.6% para trabajadores con contacto ocasional, raro o no contacto con sangre ($p < .001$). Los índices mas altos de seropositividad se hallaron entre los enfermeros de sala de emergencia, personal de patología, personal de banco de sangre, técnicos de laboratorio, equipos intravenosos, y oficiales de casa quirúrgica. La prevalencia de marcadores serológicos fue de 30% entre enfermeros de cuarto de emergencia y fue en exceso de 15% en cada uno de los otros grupos. Los trabajadores con menos contacto tuvieron índices de marcadores serológicos entre 5% y 10%. Cuatro de 32 administradores, (16%), se hallaron tener marcadores serológicos de infección HBV, pero los autores declararon que la alta prevalencia observado entre este grupo pudiera estar relacionada a la inclusion de dos personas miembros conocidos de un grupo de alto riesgo. Todos estos grupos fueron comparados a una población de 462 donantes de sangre voluntarios, que tenían una prevalencia de 5% de marcadores HBV. Ni la frecuencia de contacto con pacientes, ni el status socioeconómico (SES),

según medido por años de educación, se halló que estuvieran asociados con la prevalencia de marcadores serológicos. El SES con frecuencia está asociado con la prevalencia de infección HBV, pero no en esta cohorte. Ciertamente, según demostrado en la Tabla V-1, entre trabajadores con un nivel de educación comparable, la frecuencia de contacto con sangre fue estadísticamente significativamente asociado con prevalencia de HBV. La prevalencia aumentó con la edad para todos los empleados sin importar el grado de contacto con sangre, pero se observó un aumento de prevalencia con años en la ocupación solo para trabajadores con contacto frecuente a sangre.

TABLEV-1.--CORRELATION BETWEEN FREQUENCY OF BLOOD CONTACT AND HBV PREVALANCE IN HOSPITAL WORKERS WITH UNIFORM SOCIOECONOMIC STATUS MEASURED BY YEARS OF EDUCATION^a

Personnel	Exposure to blood	N	No. with HBV markers (%)	Odds ratio	Chi-square (p-value)
Physicians ^b	Frequent.....	81	17 (21)	3.11	6.02
	Infrequent.....	89	7 (8)		(p < .02)
Nurses ^c	Frequent.....	104	22 (21)	2.80	7.16
	Infrequent.....	126	11 (9)		(p < .01)

^aData from Table 2 of Dienstag and Ryan (Ex. 4-13).

^bMedian level of education for the physicians was 20 years.

^cMedian level of education for the nurses was 17 years.

Pattison et al. informó hallazgos similares de la relación entre frecuencia de contacto con sangre y la prevalencia de HBV en un estudio anterior conducido entre 1972 y 1974 en un hospital urbano de 495 camas en Arizona. La población de estudio fue seleccionada de empleados consecutivos sometidos al examen físico anual en el aniversario de su examen de empleo inicial. Excepto por los médicos, los participantes al estudio habían estado afiliados al hospital por al menos dos años. Sobre 99% de los empleados elegibles, excluidos los médicos, representando 40% del personal del hospital participaron en el estudio (Ex.6-65). La prevalencia general de marcadores serológicos fue 14.4% (EX. 6-65). No se observó asociación entre frecuencia de contacto con paciente y prevalencia de HBV, pero la asociación entre frecuencia de contacto con sangre y el predominio de HBV fue estadísticamente significativo (p,.05) (Ex. 6-65). Entre los trabajadores con contacto frecuente con sangre, la seroprevalencia de marcadores HBV fue de 18.9%; para trabajadores con contacto ocasional con sangre, fue de 13.4%; y para trabajadores sin contacto con sangre, fue de 11.4%. El status socioeconómico, según medido por Hollingshead Index derivado del nivel educativo obtenido y la categoría de empleo (nivel socioeconómico mas alto corresponde al Hollingshead Index 1; nivel socioeconómico mas bajo corresponde al Hollingshead Index 5), fue asociado estadísticamente significativo con la prevalencia de HBV, pero solo cuando las categorías 1 al 4 fueron combinadas y comparadas a la categoría 5. Entre los trabajadores con índices Hollingshead similares (i.e. controlando para status socioeconómico), los trabajadores con contacto con sangre frecuente u ocasional tienen el doble de la probabilidad de tener marcadores serológicos para HBV que los trabajadores sin contacto a sangre (Ex. 6-65). Esto está demostrado en la Tabla V-2.

TABLE V-2.--CORRELATION BETWEEN FREQUENCY OF BLOOD CONTACT AND HBV PREVALENCE IN HOSPITAL WORKERS WITH SIMILAR SOCIOECONOMIC STATUS MEASURED BY THE HOLLINGSHEAD INDEX^a

Hollingshead index ^b	Exposure to blood ^c	N	No. with HBV markers (%)	Odds ratio	Chi-square (p-value)
1 and 2.....	Freq/Occ.....	136	18 (13.2%)	2.21	1.09
	Never.....	31	2 (6.5%)		(p < .25)
3 and 4.....	Freq/Occ.....	125	20 (16.0%)	1.97	2.56
	Never.....	102	9 (8.8%)		(p < .10)
5.....	Freq/Occ.....	41	13 (31.7%)	2.55	4.34
	Never.....	78	12 (15.4%)		(p < .05)
Total.....	Freq/Occ.....	302	51 (16.9%)	1.66	3.57
	Never.....	211	23 (10.9%)		(p < .10)

(*) Data from Table 3 of Pattison et al. (Ex. 6-65).

(*) The Hollingshead Index is a measure socioeconomic status derived from educational level attained and category of employment. The highest socioeconomic level corresponds to Hollingshead Index 1; the lowest socioeconomic level corresponds to Hollingshead Index 5.

(*) Pattison categorized blood exposure as frequent or occasional (Freq/Occ) versus never.

En un estudio mas reciente por Hadler et al., la frecuencia de contacto con sangre, pero no frecuencia de contacto con pacientes, se mostró nuevamente estar fuertemente relacionado a la prevalencia de HBV (Ex.4-16). De todos los empleados en tres hospitales urbanos de enseñanza y dos hospitales comunitarias del medio-oeste, 5,697 (36%) participaron en este estudio. Los marcadores serológicos de pasadas o presentes infecciones de HBV se hallaron en 14.2% de la población de estudio (Ex. 4-16). Para trabajadores con contacto frecuente a sangre, la prevalencia de marcadores HBV aumentó con la duración en la ocupación a un índice de 1.5 de infección por 100 años-persona ($R=.95$; $p<.01$), y para trabajadores con contacto ocasional con sangre, la prevalencia aumentó a un índice de .71 infecciones por 100 años persona ($R=.85$; $p=.05$) (Ex. 4-16). Entre los trabajadores sin contacto a sangre, el predominio de HBV fue constante durante el empleo. Hadler et al. también encontró que la frecuencia de accidentes con agujas, estaba relacionado a la prevalencia. Entre los trabajadores con accidente de agujas frecuentes u ocasionales de HBV aumentó con la duración en la ocupación a un índice de .80 infecciones por años-persona, y entre trabajadores con raros accidentes de aguja, la prevalencia aumentó a un índice de .72 infecciones por 100 años-persona (Ex.4-16). Entre los trabajadores que no informaron accidentes de aguja, el aumento en prevalencia de HBV con duración en la ocupación fue mucho mas baja(.24 infecciones por 100 años-persona). Cuando los sujetos fueron estratificados en grupos por grado de contacto con sangre, la frecuencia de contacto con aguja estuvo positivamente asociado con índices de infección HBV solo en personas con contacto frecuente con sangre, y no con personas con contacto ocasional a sangre, o sin contacto (Ex.4-16).

Los pinchazos de aguja y cortaduras con objetos afilados no son de manera alguna el único medio por el que los trabajadores con exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos puedan estar expuestos al virus de hepatitis B. En un estudio de la transmisión de HBV en áreas de laboratorio clínico, Lauer et al. hallaron que 26 de 76 (34%) superficies ambientales muestreadas fueron positivas para el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) (Ex. 6-56).

Se tomó muestras en un cuarto de dialysis usado específicamente para pacientes que tenían infección HBV al tiempo de la dialysis. En adición, se recopilaron muestras en el laboratorio clínico donde se hacía las pruebas en muestras de sangre extraída de pacientes de dialysis infectados con HBV. Se halló HBsAg sobre el exterior de 6 de 11 (55%) de los envases de especímenes de sangre muestreada y 4 de 9 (44%) de los envases de especímenes de suero muestreados (Ex. 6-60). Los guantes y manos desnudas del personal que había tenido contacto con envases de especímenes de sangre y suero también fueron muestreados, y dos de tres muestras tomadas, incluyendo una de una mano desnuda, fueron positivas para HBsAg (Ex. 6-50). Otras superficies contaminadas incluían la porción del mango de instrumentos de pipetar, dispositivos de marcar, y un instrumento de estudio para la determinación completa de conteo de células sanguíneas. Los autores declararon que sus "datos indican que la transmisión de HBV en el laboratorio clínico es sutil y principalmente vía contacto con artículos contaminados durante las varias etapas de procesamiento de sangre. Estos datos apoyan el concepto de que el portal de entrada de HBV es a través de roturas no aparentes en la piel y membranas mucosas." (Ex. 6-56, p. 513).

(C) Avalúo cuantitativa de riesgo de HBV

El avalúo de riesgo cuantitativo de OSHA enfoca en la infección HBV en los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos constituye el único grupo ocupacional con tal exposición para la cual OSHA tiene suficientes datos para estimar cuantitativamente el riesgo ocupacional de HBV (para un listado de ocupaciones incluidas, ver la Sección VII, Tabla VII-4.) OSHA cree, y el expediente lo apoya, que es la exposición a sangre u otro material potencialmente infeccioso lo que coloca a estos trabajadores en riesgo de HBV y no otro factor único a los trabajadores del cuidado de la salud. Esta conclusión está traída por los estudios epidemiológicos revisados en la sección precedente. Mas aun, OSHA cree que el riesgo a los que no sean trabajadores del cuidado de la salud con exposición similar al riesgo de los trabajadores del cuidado de la salud. Por lo tanto, OSHA usará los datos disponibles para los trabajadores del cuidado de la salud para predecir el riesgo de infección a cualquier trabajador con exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente infeccioso.

Los estimados de la incidencia de infección HBV en la población de los EEUU en general y entre los trabajadores del cuidado de la salud en particular vienen del Hepatitis Branch of the Center for Infectious Disease, U.S. Public Health Service's Centers for Disease Control (CDC). Hay dos sistemas de recopilar información sobre hepatitis: el CDC National Morbidity Reporting System, y el Viral Hepatitis Surveillance Program (VHSP). El National Morbidity Reporting System recopila datos sobre el número y tipo de infecciones de hepatitis, así como las edades de los pacientes en casos informados. El VHSP recopila datos serológicos y epidemiológicos pertinentes a los factores de riesgo para la enfermedad (Ex. 6-217). Basado sobre los datos de vigilancia nacional de hepatitis, el CDC estima que hubo 280,000 infecciones HBV en 1988 en los EEUU. De estos, se estima que 8,700 fueron en personas que cuya única fuente de infección estuvo relacionada al empleo en el cuidado de la salud (Ex. 298). "Este estimado está derivado de casos de hepatitis B informados al Viral Hepatitis B Surveillance Program (VHSP) en el cual el

empleo como trabajador del cuidado de la salud era la única fuente de infección, y de los datos de vigilancia en el Sentinel Counties Study of Viral Hepatitis." (Ex. 298). Sólo una fracción de las 280,00 infecciones estimadas son en la actualidad informados al CDC porque la mayoría de las infecciones no producen síntomas y la gente no sabe que han contraído hepatitis B. Es mas, aun cuando la gente se enferma lo bastante para buscar ayuda médica, la enfermedad no siempre es correctamente diagnosticada, ni fielmente informada. El CDC estima que aproximadamente uno en cada 12 casos de hepatitis B es informado en la actualidad (Stephen C. Adler, M.D., Tr. 9/18/89, p.12). Para su avalúo de riesgo, OSHA usará los datos mas recientes disponibles, según informados por el CDC, y asume que ocurren exactamente 280,000 infecciones cada año.

OSHA estima que hay aproximadamente 4.9 (4,897,595) millones de trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional que los pone en riesgo de enfermedades hematotrasmitidas, incluyendo HBV (ver Beneficios en la Sección VII). Una porción de los 4.9 millones de trabajadores no están en riesgo de infección HBV debido a inmunidad. OSHA estima que aproximadamente 2.6 millones (2,029,974) adultos han recibido ya sea la vacuna de hepatitis B derivada de plasma, o la vacuna derivada de levadura, de los cuales aproximadamente 2.6 millones (2,029,189) se estima que sean trabajadores del cuidado de la salud (ver Sección VII). Mas aun, 96% de los trabajadores vacunados se considera que han alcanzado la inmunidad a infección subsiguiente (Ex. 292). En adición, el CDC estima que entre 15% y 30% de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional (734,700 a 1,469,400) ya han sido infectados con HBV y ahora son inmunes a infección subsiguiente (Ex. 6-199).

El número de personas vacunadas, según estimado por OSHA, difiere ligeramente de aquellos informados por Merck Sharp and Dohme (Merck) (Ex.292). En su comentario post-venta Merck informó ventas de aproximadamente 5.6 millones de dosis de la serie de tres dosis de HEPTAVAX-B, y tres millones de dosis de la serie de tres dosis de RECOMBIVAX-B (Ex. 292). La compañía entonces extrapolo de las cifras de venta que, como mínimo, 2.9 millones de personas han recibido la serie de tres dosis de la vacuna de hepatitis B (Ex. 292). Aun mas, Merck estimó que 85% de 2.9 millones, o 2.5 millones están en la actualidad en la fuerza laboral cubierta por la norma propuesta (Ronald W. Ellis, M.D., Tr. 9/18/89, p.77). La discrepancia entre los números de Merck y OSHA puede explicarse por el hecho de que el estimado de Merck refleja ventas de compañía y necesariamente la cantidad de vacuna usada en si, mientras el estimado de OSHA refleja el número mínimo de gente vacunada que ha recibido el régimen de tres dosis, según derivado del estudio de la Agencia (Exs. 264; 266). Para la evaluación de riesgo, la Agencia usará los resultados del estudio de OSHA como que reflejan mejor el número actual de empleados del cuidado de la salud que estén completamente protegidos contra infección HBV. No obstante, el estudio con mayor probabilidad subestima el número de individuos vacunados, porque no todos recibirán el régimen de tres dosis.

Hay abundante testimonio y otra evidencia en el record que demuestra la efectividad de la vacuna. Los niveles de anticuerpos protectores HB estuvo presente en sobre 96% de los adultos saludables que recibieron la serie (Ronald W. Ellis, M.D., Tr. 9/18/89, p.86; Ex. 292). Por lo tanto, OSHA estima que $(2,029,189 \times .96) = 1,948,021$ trabajadores están inmunes a HBV como

resultado de la vacunación. Antes de infección y vacunación, remueve entre 2,833,000 y 3,390,500 de la agrupación de 4.9 millones de trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional, dejando entre 2,065,000 y 2,507,500 trabajadores en riesgo de infección. Para estimar el número de trabajadores del cuidado de la salud en riesgo, OSHA hizo lo siguiente: El número de trabajadores del cuidado de la salud inmune por vacunación (1,948,000), se restó primero del número total en riesgo (4,898,000). El grupo restante fue aun mas reducido por 15% o 30% para justificar el alcance de gente que sea inmune a la hepatitis B debido a infecciones previas.

De las 280,000 infecciones de HBV cada año (basado sobre datos de Hepatitis Surveillance de 1988), CDC estima que 8,700 casos ocurren en los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional (Ex.298). Si entre 2,065,000 y 2,507,500 trabajadores del cuidado de la salud están en riesgo, entonces el índice de infección HBV actual para estos trabajadores es entre 3.47 y 4.21 por 1000 trabajadores expuestos (Ver la Tabla V-3). El estimado de OSHA del índice de infección HBV anual es un estimado empírico de la probabilidad de infección HBV para trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre, u otros materiales potencialmente infecciosos, quienes carecen de inmunidad debido a infección previa o vacunación. Este estimado de riesgo de infección HBV anual aplica a la población de trabajadores del cuidado de la salud, y no a un trabajador del cuidado de la salud específico elegido al azar. El estimado de riesgo de infección de HBV anual para un trabajador del cuidado de la salud que haya sido vacunado o previamente infectado (i.e. es inmune a HBV) es cero. El riesgo de infección HBV para cualquier trabajador del cuidado de la salud con exposición ocupacional seleccionado al azar dependerá enteramente del status de inmunidad del trabajador.

Claramente, es posible para los trabajadores con exposición a sangre que se infecten con HBV por otros medios que los ocupacionales. El virus puede transmitirse sexualmente y mediante exposición no ocupacional a sangre. En adición, sobre 50% de todos los casos de HBV informados a los Centros para el Control de Enfermedad en 1985 no tenían factores de riesgo conocidos (Ex. 6-217).

Varios comentaristas vieron los estimados de OSHA como sobreestimados de los riesgos verdaderos estableciendo que OSHA no consideró apropiadamente el hecho de que la mayoría de los trabajadores del cuidado de la salud infectados de hepatitis B probablemente contrajeron su infección debido a factores fuera del lugar de trabajo (Ex. 20-2879C). De hecho, OSHA tomó medidas para excluir el efecto de comportamientos de alto riesgo en los trabajadores del cuidado de la salud atribuible a la exposición ocupacional. El riesgo atribuible a la exposición ocupacional es la diferencia entre el riesgo afrontado por los trabajadores expuestos, y el riesgo de trasfondo afrontado por la población general. Para remover esa porción de casos de HBV en los trabajadores del cuidado de la salud que pudiera ser debido al uso de drogas IV u otros factores de riesgos conocidos, la Agencia resto del riesgo de los trabajadores del cuidado de la salud el riesgo de trasfondo (población), de infección de HBV. El Dr. Stephen Hadler, un experto en hepatitis viral del Hepatitis Branch del CDC, apoyó esta metodología de calcular el riesgo de infección HBV atribuible a la exposición ocupacional en su testimonio (Stephen C. Adler, M.D.,

Hubo 193,220,000 residentes, sobre la edad de 15, en los EEUU en 1988 (Ex. L6-665) (nota: El Exhibit L6-665 es una versión actualizada del Exhibit 6-389. Confiar en los viejos datos no habría cambiado los resultados del índice de infección HBV anual). De estos, se estima que 4.8% (aproximadamente 9.3 millones) han sido infectadas con hepatitis B y, por lo tanto, son inmunes (Ex. 6-390). En adición, asumiremos que todas las 2,569,000 personas que han recibido la vacuna de hepatitis B son adultos, y que 96% de ellos (2,466,000) son inmunes. Por lo tanto, de los 193 millones de adultos en los EEUU, aproximadamente 182 millones están en riesgo de infección de HBV. El número de adultos en riesgo en los EEUU, fue estimado removiendo primero el número de adultos inmunes por vacunación (2,466,000) de la población total y reduciendo subsiguientemente lo restante por 4.8%. Dado que hay 280,000 casos de infección cada año, el índice de infección anual es 1.54 infecciones por 1000 adultos. Este índice de infección estimado para toda la población adulta constituye el riesgo de trasfondo para HBV. En otras palabras, OSHA estima que la probabilidad de que un adulto en los EEUU sea infectado con HBV este año es de .00154. Los estimados de las poblaciones en riesgo y sus índices de infección de HBV se dan en la TABLA V-3.

TABLE V-3.--ESTIMATE OF POPULATIONS AT RISK FOR HBV INFECTION ^a

	U.S. adults	Healthcare workers with occupational exposure
Number in population.....	193,220,000	4,898,000
Percent immune ^c	4.80	15-30
Number immune.....	9,275,000	734,700-1,469,400
Number vaccinated.....	2,569,000	2,029,000
Percent vaccinated.....	1.33	41.43
Number immune from vaccination ^b	2,466,000	1,948,000
Number at risk.....	181,598,000	2,065,000-2,507,500
Annual HBV infection per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.....	1.542	3,470-4,213

^aMost numbers have been rounded to the nearest thousand.

^bThis assumes vaccination efficacy to be 96%.

^cPercent immune is the proportion of the population which has already been infected with the HB virus. Previous infection confers life-long immunity.

El estimado de OSHA del riesgo de trasfondo de infección HBV es probablemente mucho mas alto que el riesgo actual afrontado por la mayoría de los adultos. Ciertos comportamientos se conoce que aumentan substancialmente el riesgo de infección HBV, pero no todos los adultos se dedican a estos comportamientos con igual probabilidad. Por ejemplo, un Estudio Social General conducido a principios de 1988 registro actividad homosexual entre 3.2% de 504 hombres sexualmente activos en los 12 meses precedentes, pero la proporción de casos de HBV asociados con actividad homosexual en 1987 en el Sentinel County Study del CDC fue 9%, casi tres veces tan grande como el porcentaje de actividad homosexual informada (Exs. 6-342; 6-321). Los usuarios de drogas intravenosas, quienes fueron responsables de 28% de los casos de HBV en 1987 en el mismo estudio CDC, son otro grupo que esta desproporcionadamente representado en

el número de casos de HBV según comparado con a su numero en la población adulta. La remoción de los casos de HBV asociados con actividad homosexual y los usuarios de drogas IV del número anual de casos y la remoción de los hombres adultos que se dedican a actividad homosexual y usuarios de drogas IV de la población en riesgo reduciría substancialmente el estimado de OSHA del riesgo de trasfondo de infección porque una proporción mayor de casos sería removido del número de casos HBV (i.e. el numerador) que la proporción de personas removidas de la población en riesgo (i.e. el denominador). Desafortunadamente, no hay estimados razonables del número de personas dedicadas a comportamientos de alto riesgo tales como actividad homosexual o uso de drogas IV. Por lo tanto, OSHA debe confiar en su estimado de 1.54 infecciones HBV por 1000 adultos y su estimado de riesgo de trasfondo, pero la Agencia esta consciente de que el verdadero riesgo para la mayoría de los adultos en los EEUU., y por lo tanto el riesgo de trasfondo para los trabajadores del cuidado de la salud, es probablemente mucho mas bajo.

Según señalado en la discusión de los efectos de salud de HBV, hay un número de posibles resultados siguiente a la infección. Entre 2/3 y 3/4 resultan en ya sea carencia de síntomas de infección o una enfermedad ligera parecida a la influenza. Entre 25% y 33% de las infecciones, sin embargo, toman un curso clinico mucho mas severo. Según señalado anteriormente, los síntomas incluyen ictericia, orina oscura, fatiga extrema, anorexia, nausea, dolor abdominal, y a veces, dolor en las articulaciones, erupción y fiebre. Para su avalúo de riesgo OSHA usará el estimado mas bajo de 25% como la proporción de infecciones de HBV que toman un curso clínico mas severo. Se requiere hospitalización en alrededor de 20% de los casos clínicos mas severos.

CDC estima que 2.225% de las infecciones de HBV conducen a la muerte (Ex. 6-392). La muerte por hepatitis fulminante se estima que ocurre en 0.125% de los casos (Ex. 6-392). La muerte debida a cirrosis del hígado se estima que ocurre en 1.7% de los casos, y la muerte debida a carcinoma hepatocelular primario se estima que ocurre en 0.4% de los casos (Ex. 6-392). Entre 5% y 10% de los individuos infectados con HBV se vuelven portadores crónicos del virus (ex. 6-392). Estos individuos representan un cúmulo desde el cual la enfermedad puede difundirse. Alrededor de 25% de los portadores crónicos sufren de hepatitis crónica activa (Ex. 6-392). El número estimado de infecciones que resultan en cualquiera de estas consecuencias anualmente en la población adulta y en la población de trabajadores del cuidado de la salud esta presentado en la TABLA V-4. Entre la población adulta, aproximadamente 182 millones de personas se estima que estén en riesgo de HBV. Según mostrado en la TABLA V-3 hay entre 2,0265,000 y 2,507,500 trabajadores del cuidado de la salud anualmente en riesgo de infección de HBV. Usando los estimados de HBV anuales de la TABLA V-4 y la población estimada de la TABLA V-4, el riesgo anual de infección HBV para la población adulta y para los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional han sido calculados y están presentados como índices por 1,000 trabajadores expuestos en la TABLA V-5. Un trabajador del cuidado de la salud esta definido como cualquiera empleado en la industria del cuidado de la salud. Incluye a personas que trabajen en laboratorios medicos y dentales, casas de convalecencia, centros de dialysis, personal de orden y limpieza así como médicos y enfermeros. OSHA asume que el riesgo anual de infección HBV para trabajadores con exposición ocupacional a sangre y otros materiales

potencialmente infecciosos es similar a la de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición equivalente.

TABLE V-4. ESTIMATES OF THE NUMBER OF ANNUAL HBV INFECTIONS AND OUTCOMES IN THE U.S. POPULATION AND AMONG HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL ^a

	U.S. adults	Healthcare workers with occupational exposure
HBV Infectious.....	280,000	8,700
Clinical Illness (25%).....	70,000	2,175
Hospitalized (5%).....	14,000	435
HBV Carrier (5%-10%).....	14,000-28,000	435-870
Chronic HBV (25% Carriers).....	3,500-7,000	109-218
Fulminant Death (.125%).....	350	11
Death-Cirrhosis(1.7%).....	4,760	148
Death-PHC ^b (0.4%).....	1,120	35
All Deaths (2.225%).....	6,230	194

^aData from Ex. 298 and Ex. 6-392.

^bprimary Hepatocellular carcinoma.

La TABLA V-6 presenta el riesgo atribuible a la exposición ocupacional para infección HBV y sus resultados por 1000 trabajadores expuestos. El riesgo anual atribuible a la exposición ocupacional es simplemente la diferencia entre el riesgo anual afrontado por los trabajadores expuestos y el riesgo anual afrontado por la población adulta, ambos dados en la TABLA V-5. Debido a que la Sección (6)(b)(5) de la Ley OSH establece que ningún empleado deberá sufrir "daño material a la salud o capacidad funcional aún si un empleado tiene exposición regular al riesgo con que trata * * * por el periodo de su vida de trabajo ", OSHA ha convertido el riesgo atribuible anual en la asunción de que un trabajador esta empleado en su ocupación por 45 años. La TABLA V-6 muestra que por cada 1000 trabajadores con exposición ocupacional a sangre o materiales potencialmente infecciosos, entre 83 y 113 se infectaran con HBV durante el curso de sus vidas de trabajo debido a su exposición ocupacional al virus. De estos, 21 a 30 sufrirán enfermedades clínicas y de 4 a 6 necesitaran hospitalización. Entre 4 y 12 de los casos con enfermedad clínica se volverán portadores crónicos, y de 1 a 3 de ellos sufrirán de hepatitis crónica. La infección HBV debida a exposición ocupacional llevará a la muerte de 2 a 3 de estos trabajadores expuestos.

TABLE V-5.--ESTIMATED OF THE ANNUAL RISK FOR HBV INFECTION AND ITS OUTCOMES IN THE U.S. ADULT POPULATION AND AMONG HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL ^a

	U.S. adults	Healthcare workers with occupational exposure ^b
HBV Infectious.....	1.542	3.470-4.213
Clinical Illness (25%).....	0.386	0.868-1.053
Hospitalized (5%).....	0.077	0.174-0.211
HBV Carrier (5%-10%).....	0.077-0.154	0.174-0.421
Chronic HBV (25% Carriers).....	0.019-0.039	0.043-0.105
Fulminant Death (.125%).....	0.002	0.004-0.005
Death-Cirrhosis(1.7%).....	0.026	0.059-0.072
Death-PHC ^c (0.4%).....	0.006	0.014-0.017
All Deaths (2.225%).....	0.034	0.077-0.094

^aRisks are expressed as the number of events per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.

^bRisks for exposed workers are estimated assuming 15% and 30% of the workers had a previous infection and are thus immune.

^cprimary Hepatocellular carcinoma.

TABLE V-6.--HBV RISKS ATTRIBUTABLE TO OCCUPATIONAL EXPOSURE FOR HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL ^{a, b}

	Annual risk ^c	Lifetime occupational risk ^d
HBV Infectious.....	1.928-2.671	83.18-113.40
Clinical Illness (25%).....	0.482-0.668	21.46-29.61
Hospitalized (5%).....	0.096-0.134	4.33-5.99
HBV Carrier (5%-10%).....	0.096-0.267	4.33-11.95
Chronic HBV (25% Carriers).....	0.024-0.067	1.08-3.00
Fulminant Death (.125%).....	0.002-0.003	0.11-0.15
Death-Cirrhosis(1.7%).....	0.033-0.045	1.47-2.04
Death-PHC (0.4%).....	0.008-0.011	0.35-0.48
All Deaths (2.225%).....	0.043-0.059	1.93-2.67

^aRisk are expressed as the number of events per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.

^bThe risk attributable to occupational exposure is the difference between the annual risk faced by exposed workers and the annual risk faced by the adult population both given in Table V-5.

^cRisk for exposed workers are estimated assuming 15% and 30% of the workers had a previous infection and are thus immune.

^dAssumes 45 years of occupational exposure and is calculated as $[1-(1-p)^{45}]$, where p is the annual risk divided by 1,000. Assumes p is constant through time.

El estimado de OSHA del riesgo de infección de HBV atribuible a la exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos probablemente es un subestimado del verdadero riesgo. Como se señaló anteriormente, el verdadero riesgo de infección HBV entre la mayoría de los adultos en los EEUU es probablemente mucho mas bajo que el estimado de OSHA del riesgo de trasfondo ya que la mayoría de los adultos no se dedican

Las cuatro categorías ocupacionales representadas fueron doctores, dentistas y enfermeros (Categoría A); trabajadores de laboratorio, respondedores a emergencias y bomberos (Categoría B); encargados de orden y limpieza (Categoría C); y trabajadores de servicio (Categoría D). Los

o capacidad funcional, aun si tal empleado tiene exposición regular al riesgo con que trata la norma por el periodo de su vida de trabajo." Para los propósitos de las normas de salud de OSHA, esta vida de trabajo es de 45 años (Asbesto, 51 FR 22612), (Benceno, 52FR 34460), (Oxido de Etileno, 53 FR 11414). El expediente no contiene evidencia que pudiera indicar que otro periodo de tiempo para una vida de trabajo para empleados del cuidado de la salud sea mas apropiado. Otro punto de preocupación para varios comentaristas fue la metodología de OSHA para estimar el riesgo de infección HBV. El Dr. Sutker, representante del sistema Baylor University Medical Center y el Presbyterian Health Care, sugirió que " * * * [un] mejor método de avalúo exacto del riesgo al trabajador del cuidado de la salud al virus de hepatitis B, es mediante la utilización de cifras de probabilidad oficialmente informadas... [para estimar el riesgo de infección debido a una sola exposición de pinchazo de aguja en un escenario de hospital] * * * " (W. L. Sutker, M.D., Tr. 9/27/89, pp. 11-14). El mismo argumento fue repetido por el Dr. Goodman del Presbyterian Hospital de Dallas en su testimonio y en un comentario post-vista (E. L. Goodman, M.D., Tr. 9/27/89, pp. 139-140; Ex. 272). OSHA ha considerado la recomendación del Dr. Goodman, pero ha concluido que este enfoque no provee un estimado adecuado del riesgo de infección HBV porque no considera para nada las exposiciones percutaneas y las exposiciones en escenarios no hospitalarios. Dado el hecho de que los trabajadores del cuidado de la salud también pueden infectarse por contacto de roturas en la piel, y contacto con membranas mucosas como con pinchazos de aguja, medir el riesgo de infección HBV puramente mediante exposiciones percutáneas resultara en un subestimado del verdadero riesgo. El estimado de OSHA de los riesgos aplica a empleados con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no empecé el ambiente ocupacional, ya sea un hospital, una oficina dental, o una funeraria y el estimado del riesgo de HBV de un incidente único no varía con frecuencia o ruta de exposición o infectividad de la fuente individual. Lo que la Agencia ha tratado de hacer es estimar un riesgo general de infección HBV de exposición ocupacional no obstante el ambiente, y no restringir su estimado al riesgo de una exposición percutánea de cualquier pinchazo de aguja en un escenario de hospital.

En el preámbulo a la norma propuesta, OSHA delineó su enfoque al estimado cuantitativo del riesgo por exposición a HBV, incluyendo la selección de fuentes de datos y metodología usada. Sobre las bases del avalúo preliminar de riesgo cuantitativo, OSHA concluyó que el riesgo ocupacional de por vida debido a exposición HBV es de 75 a 119 infecciones HBV y 2 a 3 muertes por 1000 trabajadores del cuidado de la salud que carezcan de inmunidad. Esta cifra fue usada para apoyar el hallazgo de OSHA de que la exposición a patógenos hematotransmitidos, y específicamente a HBV, representa un riesgo significativo para trabajadores expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. En este avalúo de riesgo final OSHA estimó que el riesgo ocupacional de por vida de exposición a HBV es de 83 a 113 infecciones HBV y de 2 a 3 muertes por 1000 trabajadores del cuidado de la salud que no sean inmunes. Aun si la Agencia usara la misma metodología para estimar el riesgo ocupacional de por vida como en el preámbulo, el número de infecciones esperadas cambio en el avalúo de riesgo final por razones delineadas a continuación. Para su avalúo de riesgo final OSHA uso los últimos datos disponibles en el expediente. Basado sobre los datos informados por el CDC, el número de infecciones HBV en personas cuya única fuente de infección estaba relacionada al empleo del cuidado de la salud fue

reducido de 12,000 a 8,700. En adición, el número de trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional fue reducido de 5.3 millones a aproximadamente 4.9 millones. La reducción en el número de infecciones HBV en los últimos años se debe principalmente a la introducción de la vacuna de Hepatitis B. OSHA usó los valores del Censo de Población de 1988 en lugar de las cifras de 1985 usadas en la propuesta (esto cambió el número de adultos de EEUU de 180 millones a 193 millones). En adición, la Agencia usó estimados del número de infecciones de HBV en adultos de EEUU y trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional basado sobre los datos de vigilancia de hepatitis en vez de los datos de 1987 usados en la propuesta (esto cambió el número de infecciones de 300,00 a 280,000). Los cambios anteriores afectaron los estimados del índice de infección HBV anual y el riesgo ocupacional de por vida por 1000 trabajadores del cuidado de la salud; los números cambiaron de 3.50-4.56 a 3.47-4.21 y de 75.38 - 118.54 a 83.18-113.40, respectivamente. Finalmente, en la propuesta, 90 por ciento fue usado como un estimado del índice de eficacia de la vacuna, mientras que en el final, basado sobre los últimos datos sometidos al expediente, el índice de eficacia de la vacuna fue estimado ser 96 por ciento.

(D) Avalúo cualitativo de riesgo HIV

El CDC estima que hay entre 1 millón y 1.5 millones de personas infectadas con HIV en los EEUU (Ex.6-356). A partir del 30 de septiembre de 1990, hubo información ocupacional disponible para 122,159 de los casos de SIDA informados al CDC. De estos, 5,815 o 4.8% fueron identificados como trabajadores del cuidado de la salud (Ex. L6-666) (nota: Exhibit L6-666 es una versión actualizada del Exhibit 6-378.). Esta proporción es similar a la proporción de la fuerza laboral empleado en el campo del cuidado de la salud.

La mayoría de los trabajadores del cuidado de la salud con SIDA también pertenecen a otro grupo que los coloca en alto riesgo de infección HIV (e.g., hombres homosexuales, usuarios de drogas intravenosas, etc.). Hay, sin embargo, una proporción mayor estadísticamente significativa de trabajadores del cuidado de la salud sin factores de riesgo conocidos (6%), que la proporción de otros casos de SIDA (i.e. individuos con SIDA que no están en el campo del cuidado de la salud), sin factores de riesgo conocidos (3%). A partir del 30 de septiembre, hubo 337 casos informados de trabajadores del cuidado de la salud con SIDA sin factores de riesgo conocidos. Estos casos se están estudiando adicionalmente. El CDC informa que 69 no podían ser asignados a un grupo de riesgo después de seguimiento, 65 habían muerto o rechazado ser entrevistado, y 203 aún estaban bajo investigación (Ex. L6-666).

Debido al predominio de la infección HIV entre trabajadores del cuidado de la salud y otros trabajadores con exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente conocido, no es posible estimar un índice de infección "observado". Por lo tanto, no es posible cuantificar el riesgo según se hizo para la exposición ocupacional a HBV. Sin embargo, pueden hacerse ciertas deducciones. Se conoce que el virus está presente solo en sangre o ciertos fluidos corporales y que la exposición a ciertos fluidos de una persona infectada con HIV pone a uno en riesgo de infección HIV. Por lo tanto, los trabajadores que tengan exposición ocupacional a sangre o ciertos

fluidos corporales están en riesgo.

No se ha documentado caso alguno debido a contacto casual con estos fluidos. Mas bien, la infección puede ocurrir solo si los fluidos infecciosos entran al cuerpo a través de una ruta percutánea o mucosa, aunque la exposición mediante cualquiera de estas rutas no significa que vaya a ocurrir la infección. En varios estudios de prospección de trabajadores del cuidado de la salud con exposiciones a HIV, se ha observado seroconversiones. Aunque el índice de seroconversión es bajo, no es insignificante.

El informe mas reciente del CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group, por Marcus y sus colegas, muestra que de 860 trabajadores del cuidado de la salud con exposición a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja o cortaduras con instrumentos afilados, cuatro trabajadores se infectaron con el virus, rindiendo un índice de seroprevalencia de $4/860 = 0.47$ (Ex. 6-372). Uno de los cuatro se probó primero para el anticuerpo HIV 10 meses después de sufrir una exposición a sangre de pinchazo de aguja de un paciente infectado con HIV. Ya que no había disponible un espécimen de sangre agudo obtenido dentro de los 30 días después de la exposición, este caso no puede por definición considerarse una seroconversión. Los restantes tres sujetos positivos para HIV tuvieron especímenes agudos seronegativos para HIV y fueron pues consideradas seroconversiones, resultando en un índice de seroconversión de $3/860 = 3.5$ por 1000 exposiciones a sangre infectada mediante pinchazos de aguja o cortaduras. Gerberding et al. recientemente informó que de 180 trabajadores con 215 exposiciones a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja, un trabajador se infectó con el virus (Ex. 6-375). Esto lleva a un índice de seroconversión de 4.7 por 1000 exposiciones a sangre infectada mediante pinchazos de aguja. Los índices de infección informados por estos dos estudios se aproximan mucho.

El estudio del CDC y el de Gerberding et al. proveen estimados del riesgo de infección asignado a la exposición parenteral a sangre infectada por HIV. Ninguno de los dos, sin embargo, provee estimados de los riesgos para toda exposición ocupacional. Un acercamiento a este problema fue sugerido por Wormser et al. quien estima la probabilidad de infección HIV en termino de pacientes-días infectados con HIV para personal de hospital que atienda a pacientes infectados con HIV (Ex. 6-388). Por el periodo de 18 meses desde enero de 1986 a junio de 1987, los autores observaron un índice de pinchazos de aguja de 1.9 por 1000 pacientes-días infectados con HIV entre el personal que atiende a pacientes infectados con HIV (Ex. 6-388). Este índice fue substancialmente mas bajo que los índices de 4.3 y 4.6 por 1000 pacientes-días infectados con HIV informados en el hospital para 1985 y 1984, respectivamente (Ex. 6-388).

Usando el índice observado de 1.9 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV, Wormser et al. estimó el número esperado de pinchazos de aguja para diferentes números de pacientes-días infectados con HIV. Por ejemplo, para 45,000 pacientes-días infectados con HIV, (750 pacientes infectados con HIV hospitalizados por 60 días, 1500 pacientes infectados con HIV hospitalizados por 30 días, etc.), el número esperado de pinchazos de aguja es 86 ($1.9/1000 \times 45,000$) (Ex. 6-388). Wormser et al. estimó entonces la probabilidad de que al menos un trabajador expuesto se infecte de HIV según $1 - [(1-p)^n]$, donde n es el número de pinchazos

de aguja y p es la probabilidad de infectarse con HIV dada la exposición de pinchazos de aguja a sangre infectada con HIV, la cual los autores asumen que es 0.0035 (Ex. 6-388). Las probabilidades estimadas, que son expresadas por número esperado de pinchazos de aguja o por pacientes-días infectados con HIV, están presentados en la Tabla 1 (Ex. 6-388). En adición, OSHA ha calculado estas probabilidades usando el estimado de Gelberding et al de 4.8 infecciones por 1000 exposiciones de pinchazo de aguja a sangre infectada con HIV y lo ha incluido en la TABLA V-10.

Al revisar la TABLA V-10, es importante recordar que las probabilidades presentadas ahí no representan un estimado del número de trabajadores expuestos que se infectaran con HIV. "Número de trabajadores expuestos no" se usa en ninguno de los cálculos, y por lo tanto un número esperado de infecciones por algún número de trabajadores que atiendan a pacientes encargados de pacientes con infección HIV no puede calcularse. Un trabajador puede experimentar mas de un pinchazo. Las probabilidades en la TABLA V-10 depende solo de el número de pinchazos que, a su vez, depende solo del número de pacientes-días infectados con HIV y la asunción de que los pinchazos ocurren en un índice de 1.9 por 1000 pacientes-días infectados con HIV.

TABLE V-10.--PROBABILITY OF A LEAST ONE INFECTION DUE TO
NEEDLESTICK EXPOSURE TO HIV-INFECTED BLOOD ^a

HIV-infected patient-days	Estimated number of needlesticks ^b	Probability of at least 1 infection	
		Wormser ^c	Gerberding ^d
5,000.....	10	.03	.05
20,000.....	38	.12	.16
45,000.....	86	.26	.33
105,000.....	200	.50	.61
200,000.....	380	.74	.83
440,000.....	836	.95	.98

^aProbabilities are binomial (n,p) and calculated as one minus the probability of no infections.

^bNumber of needlesticks is calculated based on the estimated rate of 1.9 needlesticks per 1000 HIV-infected patient-days.

^cFrom Wormser et al. (Ex. 6-388). Assumes that the probability of infection give needlestick exposure to HIV-infected blood is 3.5 per 1000 exposures.

^dProbabilities calculated by OSHA using Gerberding et al.'s estimate to 4.7 infections per 1000 needlesticks exposures to HIV-infected blood (Ex. 6-375)

La TABLA V-10 muestra que la probabilidad de infección HIV para al menos un trabajador del cuidado de la salud encargado de pacientes infectados con HIV no aumenta linealmente según aumenta el número de pacientes-días infectados con HIV. Un aumento de diez veces en pacientes-días infectados con HIV de 20,000 a 200,000 lleva solo a un aumento de seis veces en la probabilidad de al menos una infección. Si se fuera a sumir que el índice de pinchazos de aguja fuera dos veces mas alto que el índice usado en la TABLA V-10 (i.E. 3.8 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV en vez de 1.9 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV), la probabilidad de al menos una infección se dobla a los 5000 pacientes-días infectados con HIV pero aumenta solo 6% a los 440,000 pacientes-días infectados

con HIV. Si se fuera a asumir que el índice de pinchazos de aguja fuera la mitad de alto que el índice usado en la Tabla V-10, (i.e. .95 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV en lugar de 1.9 pinchazos de agujas por 1000 pacientes infectados de HIV-días), la probabilidad de al menos de una infección es un tercio menor en 5000 pacientes infectados de HIV-días pero solo una quinta parte menor en 440,000 pacientes infectados con HIV-días. Este acercamiento a estimar el riesgo de infección HIV aplicaría solo al personal que atienda a pacientes infectados con HIV porque Wormser et al. usó un índice de pinchazos de aguja por pacientes-días infectados con HIV que fue estimado de esta población.

Claramente, reducir el riesgo de pinchazos reducirá la probabilidad de infección HIV. El CDC informó que de 1,201 exposiciones a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja, cortaduras con objetos afilados, contaminación de heridas abiertas, o contaminación de membranas mucosas, 37% de las exposiciones pudieran haber sido evitadas si se hubieran seguido las precauciones de control de infección recomendadas (Ex. 6-372). El volver a tapar las agujas a mano justificó el 17 % de las 1,201 exposiciones, el desecho inapropiado de agujas u objetos afilados usados justificó 14%, y la contaminación de heridas abiertas justificó 6% (Ex. 6-372).

Un estudio de lesiones de pinchazos de aguja entre el personal de hospital por Jagger et al. halló que el riesgo de lesión dependía del tipo de dispositivo usado y que los dispositivos que requieren desensamblaje tenían los riesgos mas altos (Ex. 6-350). Jagger investigó 326 lesiones de pinchazos de aguja durante un periodo de 10 meses y halló que 17% ocurrió durante o después del desecho de los dispositivos. La mayoría (70%0, sin embargo, ocurrió después del uso pero antes del desecho de los dispositivos (Ex. 6-350). La causa única mayor de lesión se debió a volver a tapar. Los trabajadores fallaban las agujas y se pinchaban tratando de tapar una aguja usada en 17.8% de las lesiones (Ex. 6-350). Otra causa principal de lesión son las tapas de aguja para perforar vueltas a tapar después del uso (12.3%), el contacto de agujas sobre superficies expuestas después del uso, (10.7%), y agujas que sobresalían de la basura (8.9%0 (Ex. 6-380). El número mayor de lesiones estuvo asociado con jeringuillas desechables, pero cuando se ajustó el índice de lesión para varios dispositivos para el número de cada tipo de dispositivo comprado, las jeringuillas desechables tuvieron la incidencia de accidente mas baja en 6.9 por 100,000 comprados (Ex. 6-350). Todos los dispositivos que requerían desensamblaje tenían incidencias de accidente mas altas alcanzando desde 8.3 por 100,000 comprados para jeringuillas de inyección con cartuchos pre-llenados a 36.7 por 100,000 comprados para juntas de tubos y agujas intravenosas (Ex. 6-380).

Aunque la mayoría de las investigaciones epidemiológicas se han concentrado en el avalúo de riesgo de infección HIV a los trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja o cortaduras con objetos afilados, hay evidencia de que los trabajadores en los laboratorios de investigación y producción rutinariamente expuestos a altas concentraciones del virus también están en riesgo de infección. Weiss et al. prospectivamente estudió 265 laboratorios y trabajadores afiliados y halló un trabajador infectado con la misma cepa de HIV que se usaba en el laboratorio (Ex. 6-187). El trabajador infectado informó ocurrencias de contaminación HIV en el area de trabajo pero no podía recordar ningún episodio de exposición

directa de la piel con el virus y negó cualquier exposición parenteral. El trabajador informó que se usaba guantes dobles siempre que hubiera cortaduras con vendajes en las manos o dedos. Se recordó un episodio de dermatitis no específica en el brazo, pero el área afectada siempre estuvo cubierta por una bata de laboratorio. No hubo contacto del material potencialmente infeccioso con estas áreas según ha sido informado para trabajadores del cuidado de la salud infectados después de exposición clínica a fluidos infectados con HIV (ver Informes de Caso en la discusión de efectos de salud de HIV). Para 99 trabajadores que compartieron un ambiente de trabajo que envolvía exposición a virus concentrado, los autores estimaron el índice de infección HIV ser .48 por 100 personas-años con un 95% de límite superior de confiabilidad de 2.30 infecciones por 100 personas-años de exposición (Ex. 6-187). OSHA estima que sobre un periodo de vida de trabajo de 45 años, el riesgo de infección HIV sería de 195 por 1000 trabajadores expuestos en laboratorios de investigación y producción. El riesgo de periodo de vida está estimado usando $\{1-(1-p)^{45}\}$, donde p es .0048.

Weiss et al. también informó un segundo incidente de infección HIV en un trabajador de laboratorio de investigación que estaba empleado en la producción de virus concentrado y quien se cortó en la mano con una aguja de acero inoxidable potencialmente contaminada usada para limpiar un aparato. El trabajador no era parte de la cohorte de Weiss et al., y aun no se sabe si el virus que infectó a este trabajador es el mismo (i.e. genéticamente idéntico), que el que se halló en el laboratorio. Weiss et al. señaló que aunque los trabajadores infectados eran cuidadosos, ninguno estaba completamente familiarizado o se adhería estrictamente a las guías de bioseguridad en los procedimientos de día a día en todo tiempo. Weiss et al. concluyó que la "infección en los trabajadores del laboratorio tuvo lugar bajo contención de Nivel 3 de Bioseguridad prescrita sugiere la necesidad de revisar cuidadosamente todas las operaciones que envuelvan materiales infecciosos altamente concentrados y para asegurar la eficacia en la conducta de salvaguardas recomendadas." (Ex. 6-187).

Aunque no es posible cuantificar el riesgo de infección de HIV en los trabajadores del cuidado de la salud u otros trabajadores con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos o con exposición directa al virus mismo, los datos muestran que el riesgo existe. Según aumenta el número de personas con enfermedades asociadas con HIV, la probabilidad de que los trabajadores expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos también estén expuestos al HIV también aumenta. Dada la exposición de pinchazos de aguja a sangre infectada con HIV, el riesgo de seroconversión se estima ser entre 3.5 y 4.7 por 1000 exposiciones. Para trabajadores de laboratorio de investigación o producción con exposición ocupacional a altas concentraciones del virus, el riesgo de seroconversión se estima ser entre 4.8 por 1000 persona años. Durante un periodo de vida de trabajo de 45 años, el riesgo sería 195 por 1000 trabajadores expuestos. Reduciendo el riesgo de exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y adhiriéndose estrictamente a los procedimientos de bioseguridad al manejar el virus en laboratorios, el riesgo de infección HIV puede reducirse.

Según descrito en las discusiones de los efectos de salud, hay otros patógenos hematotransmitidos, tales como sífilis y malaria, que pueden estar presentes en la sangre durante

ciertas fases de la infección. Durante estas fases, la sangre de los individuos infectados presenta un riesgo a los trabajadores expuestos. Aunque el riesgo de estas infecciones no ha sido cuantificado, si existe y será minimizado o eliminado evitando la exposición ocupacional a sangre.

VI. Significado del Riesgo

La sección 6(b)(5) de la Ley OSH inviste autoridad en el Secretario del Trabajo para emitir normas de higiene. Esta sección dispone, en parte, que:

El Secretario, al promulgar normas que traten sobre materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que mas adecuadamente asegure, en la extensión posible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material a la salud o capacidad funcional aun si tal empleado tiene exposición regular al riesgo tratado por tal norma por el periodo de su vida de trabajo.

El enfoque analítico general de OSHA a hacer una determinación de que la exposición de lugar de trabajo a ciertas condiciones peligrosas presenten un riesgo significativo de daño material a la salud es un proceso de cuatro pasos consistente con interpretaciones recientes del tribunal de la Ley OSH y formulación racional, objetiva, de política. En el primer paso, se realiza un avalúo de riesgo cuantitativo donde sea posible y se considera con otra información relevante para determinar si la sustancia a ser regulada presenta un riesgo significativo a los trabajadores. En el segundo paso, OSHA considera cual, si alguna, de las alternativas reglamentarias que estén siendo consideradas reducirá substancialmente el riesgo. En el tercer paso, OSHA examina el cuerpo de la "mejor evidencia disponible" sobre los efectos de la sustancia a ser regulada para establecer los requisitos mas protectores que sean tecnológica y económicamente factibles. En el cuarto y último paso, OSHA considera el modo mas efectivo de costo de conseguir el objetivo.

En la decisión de benceno, el Tribunal Supremo indicó cuando una persona razonable puede considerar el riesgo significativo y dar pasos para disminuirlo. El Tribunal estableció:

Es la responsabilidad de la Agencia determinar en primera instancia que considera ser un riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables, y otros son claramente inaceptables. Si por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona morirá de cancer por tomar un sorbo de agua clorinada, el riesgo claramente no sería considerado significativo. De la otra mano, si las probabilidades son una en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que son 2% benceno será fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y dar los pasos apropiados para disminuirlo o eliminarlo. I.U.D. v. A.P.I., 448 U.S. at 655).

El lenguaje del Tribunal Supremo indica que los ejemplos dados fueron exceso de riesgo durante la vida. Habla de "inhalación regular", lo que implica que tiene lugar durante un periodo substancial de tiempo y se refiere a las "probabilidades* * *. de que una persona muera," obviamente una ocurrencia de una vez en la vida.

El tribunal indicó que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancia, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es "significativo" estará basado grandemente sobre consideraciones de política." El Tribunal agregó que una determinación de riesgo significativo requerida por la Ley OSH no es una "camisa de fuerza matemática" y que "a OSHA no se requiere que apoye sus

hallazgos con nada que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal regulo que "un tribunal de revisión (ha) de dar a OSHA algún margen donde sus hallazgos puedan hacerse sobre las fronteras del conocimiento científico y que la Agencia este libre para usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección en vez de la bajo protección". (448 U.S. at 655,656).

OSHA ha usado estas guías provistas por el Tribunal Supremo en establecer normas de higiene para carcinógenos tales como benceno y oxido de etileno, así como para otras sustancias tales como el polvo de algodón, cuyos efectos adversos a la salud no son carcinogenicos, pero no obstante, son muy serios. Por ejemplo, la exposición al polvo de algodón puede causar bisinosis.

Como parte de la determinación de riesgo general, OSHA considera un número de factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la razonabilidad del avalúo de riesgos, y el significado estadístico de los hallazgos.

Los riesgos presentados por la transmisión de patógenos hematotransmitidos tal como infección, enfermedad y muerte, son muy serios, según detallados anteriormente en la sección sobre efectos de salud. Las infecciones de hepatitis B causan enfermedad aguda y crónica. Cuando un individuo es infeccioso, ya sea por infección aguda o porque el individuo se haya convertido en portador, su sangre y ciertos fluidos corporales pueden transmitir el virus a otros. La infección de hepatitis B coloca a otros miembros de la familia del individuo en riesgo. Si el paciente tiene una infección aguda, hay una probabilidad de 30% de que su pareja sexual se infecte. Si el paciente es un portador, la probabilidad de transmisión es mucho mas alta. La sangre y otros fluidos corporales del individuo infectado presentan un riesgo a los trabajadores que puedan tener contacto como resultado de la exposición ocupacional. La transmisión perinatal de una empleada infectada a su criatura es un modo eficiente de transmisión con un resultado particularmente serio. Los síntomas de la enfermedad pueden variar desde una enfermedad parecida a la influenza a una enfermedad clínica mas severa caracterizada por ictericia, orina oscura, nausea, vómitos, fatiga extrema, anorexia, dolor abdominal, diarrea, y a veces dolor en las articulaciones, erupción y fiebre. Alrededor de 20% de los casos con ictericia requieren hospitalización. Los casos que no requieren hospitalización con frecuencia causan varias semanas a meses de perdida de trabajo debido a los síntomas de enfermedad revisados anteriormente. La infección crónica a HBV puede resultar en frecuentes periodos de enfermedad y un estado infeccioso continuo, usualmente de por vida. En la mayoría de los casos extremos de infección, puede resultar la muerte de hepatitis fulminante, cirrosis viral del hígado, o cancer del hígado (Ver la Sección IV.)

El HIV, el otro patógeno hematotransmitido principal, ataca el sistema inmunológico, causando enfermedad y muerte. Al mes siguiente a la infección, el individuo puede experimentar un síndrome retroviral agudo caracterizado por un síndrome parecido a la mononucleosis. Las señales y síntomas posteriores pueden incluir linfadenopatía generalizada, mialgias, artralgias, diarrea, fatiga, erupción, fiebre persistentes y enfermedad constitucional caracterizada por un síndrome de consunción de que puede llevar a la muerte. Los individuos infectados con HIV que

han desarrollado SIDA pueden desarrollar problemas neurológicos, oncogénicos o neoplásicos, así como infecciones oportunistas. Las condiciones comunes incluyen encefalopatía, demencia, mielopatía, o neuropatía periférica, neumonía *Pneumocystis carinii*; sarcoma de Kaposi; candidiasis del esófago, tráquea, bronquios o pulmones; enfermedad de citomegalovirus de otro órgano que no sea el hígado, bazo, o nódulos linfáticos; así como infecciones bacteriales. La sangre y ciertos fluidos corporales de un individuo infectado presentan un riesgo de infección para otros.

En esta norma, OSHA ha presentado estimados cuantitativos del riesgo de infección, enfermedad clínica, y muerte de por vida debida a exposición ocupacional a sangre infectada con HIV u otros materiales potencialmente infecciosos. La evidencia cualitativa de la transmisión ocupacional de HIV también está incluida en el avalúo de riesgo de OSHA.

Al preparar su avalúo de riesgo cuantitativo, la Agencia comenzó por considerar si algunos de los aproximadamente cinco millones de trabajadores del cuidado de la salud ocupacionalmente expuestos fueran inmunes a la hepatitis B por haber recibido la vacuna o porque previamente hubieran sido infectados por el virus. OSHA estimó que aproximadamente dos millones de estos individuos habían recibido la vacuna de hepatitis B. OSHA asumió un índice de eficacia de vacunación de 96% y calculó el número de empleados que habían desarrollado inmunidad como resultado de la vacunación. Basado sobre la información del CDC, OSHA asumió, que entre 15 y 30 % de los trabajadores del cuidado de la salud ya habían sido infectados con el virus de hepatitis B, la vasta mayoría de los cuales habían sido infectados en el trabajo, ya que solo de 3 a 6 por ciento de la población general tiene evidencia de infección previa. OSHA entonces añadió 96% de los trabajadores vacunados al 15 al 30 por ciento inmune debido a infección previa y restó ese total de la población de trabajadores del cuidado de la salud. Es apropiado restar estos trabajadores porque no se infectaran o reinfectaran con el virus de hepatitis B; el riesgo de adquirir una infección HBV se aproxima a cero. Esto deja una población de entre 2.0 y 2.5 millones. Es este grupo el que constituye la población en riesgo de infección de hepatitis B.

OSHA estima el riesgo de daño material a la salud o capacidad funcional, esto es, el riesgo ocupacional de por vida de infección por HIV debe ser de 83 a 113 casos por 1000 con 21 a 30 casos de hepatitis clínica por 1000 trabajadores expuestos que carecen de inmunidad. El riesgo de muerte vitalicio debido a HBV es de 2 a 3 por 1000 trabajadores expuestos que previamente no fueran inmunes. Estos estimados están basados sobre la asunción de exposición ocupacional a HBV presente en sangre y otros materiales potencialmente infecciosos por el periodo de vida de trabajo de 45 años. Mas aún, el avalúo de riesgo de OSHA muestra que aun si todo trabajador expuesto al riesgo hubiera de recibir la vacuna de hepatitis B, aun habría un riesgo vitalicio restante de daño material a la salud de 3 a 5 por 1000 empleados expuestos basado sobre el 96% de eficacia de la vacuna. OSHA cree que estos estimados subestiman el riesgo; el riesgo actual atribuible a la exposición a enfermedades hematotransmitidas puede ser mucho mas alta por las siguientes razones: Primero, el verdadero riesgo de infección de HIV entre la mayoría de la población general de adultos en los EEUU es probablemente mucho mas baja que el estimado de OSHA de riesgo de trasfondo ya que la mayoría de los adultos no se dedican a los

comportamientos de alto riesgo asociados con una gran proporción de infecciones de HIV. Así, sobreestimando el riesgo de trasfondo, OSHA probablemente ha subestimado el riesgo atribuible a la exposición ocupacional. Segundo, OSHA ha asumido un índice de eficacia de vacuna de 96% en vez de 92.7%, lo que es el estimado de Merck, Sharp & Dohme de la eficacia de la vacuna ajustada para la distribución de edad de aquellos cubiertos por esta norma. La Agencia fue incapaz de duplicar los resultados de Merck y determinar la exactitud de estas cifras, ya que Merck no proveyó los datos básicos y la metodología subyacente sobre la cual se basó el estimado de 92.7%. Asumiendo un índice de eficacia de 96%, OSHA puede estar subestimando el riesgo restante a los trabajadores con exposición ocupacional.

Sin embargo, factores tales como la prevalencia cambiante de la hepatitis B en la población de EEUU, la falta de datos sobre trabajadores que no se dediquen al cuidado de la salud, falta de datos sobre riesgo diferencial por ocupación y localización geográfica y asumiendo una vida de trabajo de 45 años pueden causar que el riesgo estimado de HIV anual y vitalicio varíe. OSHA estimó un riesgo ocupacional vitalicio basado sobre información actual sobre los índices de prevalencia poblacional de EEUU. Estos índices de prevalencia pueden aumentar o disminuir y afectaran los estimados de riesgo vitalicio de conformidad. El tener datos cuantitativos específicos para trabajadores que no sean del cuidado de la salud y para ocupaciones y localizaciones particulares añadiría mayor precisión al avalúo de riesgo cuantitativo, pero ese nivel de detalle no es posible, dados los datos disponibles en el expediente, ni necesario para un hallazgo de riesgo significativo, especialmente cuando el riesgo de infección esta basado sobre exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. El hecho de que no todo el mundo estaría expuesto por exactamente 45 años puede significar menos o mas incidentes de exposición para un individuo dado durante su vida de trabajo, pero no afectaría a un estimado de riesgo común basado sobre equivalentes de tiempo completo.

En la decisión de "benceno", el Tribunal escribió de muertes por carcinógenos, pero la Ley requiere que la Agencia asegure que ningún empleado sufra "daño material a la salud o capacidad funcional". Obviamente, el daño material incluye no solo muerte debida a infección HIV, sino también enfermedades serias o el desarrollo de status infeccioso permanente (portador HBV). Mas aún, OSHA ha concluido que debido al número de posibles resultados siguientes a la infección, el daño material ocurre cuando la infección tiene lugar no empece el curso último de la enfermedad. Según se señaló anteriormente, en el caso de infección severa, la muerte puede resultar de hepatitis fulminante, cirrosis viral del hígado, o cancer del hígado. En el caso de infección crónica, el individuo puede experimentar frecuentes períodos de enfermedad, y status infeccioso usualmente vitalicio. Un individuo puede permanecer infeccioso ya sea debido a infección aguda o porque se ha vuelto un portador. Este individuo representa un cúmulo del cual la enfermedad puede transmitirse a otros miembros de la familia o a la pareja sexual del paciente. La transmisión perinatal de una empleada a su criatura es un modo de transmisión con un resultado particularmente serio. Los individuos que son infectados de recién nacidos tienen 25% de probabilidad de morir de cirrosis o PHC. También permanecen infecciosos para otros y pueden perpetuar el ciclo de la transmisión perinatal.

La infección de HBV puede resultar en una enfermedad muy seria y debilitante. En la mayoría de los casos de enfermedad clínica, los síntomas de la enfermedad evitaban que el empleado, por un periodo de tiempo, realice sus actividades diarias rutinarias, resultando con frecuencia en días de trabajo perdidos. En casos donde el empleado infectado sea hospitalizado, el empleado sería incapaz de trabajar durante el tiempo que este hospitalizado, e indudablemente el tiempo fuera del trabajo será mas largo, ya que invariablemente se requiere tiempo de recuperación adicional después del alta del hospital. Ya que los síntomas típicamente duran de varias semanas a varios meses y, en el caso de hepatitis crónica, varios años, puede haber considerable tiempo de trabajo perdido. Volverse un portador es un daño material a la salud aunque el portador puede no tener síntomas. Esto es porque el portador permanecerá infeccioso, probablemente por el resto de su vida, y cualquier persona que no sea inmune al HBV que venga en contacto con la sangre o ciertos otros fluidos corporales del portador estará en riesgo de infectarse. Dados los riesgos de salud asociados con la infección HBV, es la opinión de OSHA que el daño material a la salud ocurre cuando un individuo se infecta con HIV. Aun mas, la interpretación de OSHA de daño material a la salud es consistente con los comentarios pre y post-vista sobre la norma, (Exs. 298, p.4; 20-634).

Los estimados de riesgo de OSHA para la infección HIV son comparables a otros riesgos los cuales OSHA ha concluido que son significativos, y son substancialmente mas altos que el ejemplo presentado por el Tribunal Supremo.

La respuesta pública a las vistas de reglamentación de patogenos hematotrasmitidos indicó acuerdo general de que el riesgo de contraer hepatitis B a los trabajadores con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos es inaceptablemente alto. Ciertamente, fue el testimonio de muchos patronos que ya habían instituido o mejorado sus programas de control de infección y estaban vacunando a sus empleados, indicando una aceptación por los patronos de que los empleados a quienes no se provea de las protecciones mandadas por esta norma están en riesgo de contraer HBV.

Después de considerar detalladamente la magnitud del riesgo según mostrado por los datos cuantitativos y cualitativos, OSHA concluye que el riesgo de muerte y daño material a la salud resultante de infección HBV aguda y crónica es significativo, que el HBV presenta un riesgo significativo a los empleados no vacunados y a los empleados que han sido vacunados, pero no han desarrollado inmunidad. Aún mas, debido a que el HBV no es el único patógeno hematotrasmitido capaz de causar enfermedad, todos los empleados que estén expuestos a sangre u a otros materiales potencialmente infecciosos, ya estén o no vacunados para HB, pueden estar en riesgo de infección.

Para este tiempo OSHA cree que no hay suficientes datos para cuantificar el riesgo ocupacional de infección. No obstante, los datos epidemiológicos sobre el HIV proveen fuerte evidencia cualitativa de que el HIV puede ser transmitido en el lugar de trabajo y sirve para ilustrar adicionalmente el riesgo restante después de que la medida de protección principal de vacunación HBV, ha sido implantada. Los individuos que tienen exposición de pinchazo de aguja a sangre de un individuo infectado de HIV tiene un riesgo de 3 a 4 por 1000 de desarrollar una infección

HIV.

La determinación de OSHA de que los empleados que trabajan en facilidades de investigación y producción están en riesgo esta apoyada por el informe de un empleado de una población de menos de 100 que estaban trabajando con HIV concentrado y seroconvirtió. Estos empleados estaban en riesgo porque el virus esta concentrado y esta presente en muchos mas títulos que en la sangre, aumentando así la probabilidad de que el empleado se infecte después de un incidente de exposición.

OSHA también concluye que la norma final de patógenos hematotransmitidos resultará en una reducción substancial de riesgo significativo. El riesgo de infección HBV es mas eficiente y dramáticamente reducido mediante la vacunación de todos los trabajadores expuestos a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Basado sobre el estimado de OSHA del riesgo ocupacional vitalicio, la vacunación de todos los trabajadores resultaría en 2 o 3 muertes menos por 1000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo. Adicionalmente, la vacunación resultaría en 80 a 108 casos menos de daño material a la salud debido a la infección HBV, y 20 a 28 casos menos de enfermedad clínica por 1000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo. Asumiendo que 15% de la población en riesgo sea inmune al HBV debido a infección previa, OSHA estima que vacunar al resto y a todos los sustitutos en la fuerza laboral evitará aproximadamente 270,000 infecciones, sobre 68,000 de los cuales resultan en enfermedades clínicas, incluyendo, en adición a casos de enfermedad sintomática aguda y crónica, 27,000 portadores de HBV y 6,000 muertes durante 45 años. Si el 30% de la población en riesgo es inmune, el número de infecciones prevenidas luego de la vacunación de todos los empleados es estimada a ser aproximadamente 244,00 incluyendo 61,000 casos de enfermedad clínica, sobre 12,000 portadores de HBV y más de 5,400 muertes durante 45 años.

A pesar de estas dramáticas disminuciones en infecciones, OSHA estima que de 3 a 5 infecciones HBV ocurrirían con un caso de hepatitis clínica por 1000 trabajadores expuestos que carezcan de inmunidad durante 45 años aun si todos los empleados expuestos hubieran de recibir la vacuna de hepatitis B. Esto es porque la vacuna es efectiva para solo 96% de la gente que la recibe. Mas aun, al construir la TABLA V-8 en la Sección V: Avalúo de riesgo cuantitativo, OSHA asumió que todos los trabajadores en riesgo estarán de acuerdo en ser vacunados. Sin embargo, el expediente indica que este no ha sido el caso en el pasado y, aunque la educación de los empleados sobre los beneficios de la vacuna debería aumentar la aceptación, es improbable que todos los trabajadores estén dispuestos a ser vacunados. Por ejemplo, testigos de OSHA testificaron que algunos programas de vacunación rindieron índices de aceptación de entre 90-100 por ciento cuando se requirió a los trabajadores estar vacunados para trabajar en la facilidad (Joseph H. Coggin, Ph.D., Tr., 9/12/89, pp.56-58; James A. Cottone, M.S. Tr., 9/19/89, p. 56; Dr. L.L. Campbell, Tr., 9/19/89, p.72; Dr. W.L. Sutker, Tr., 9/27/89, p.14; Dr. J.A. Barnett, Tr., 9/27/89, p.221). Otros testigos de OSHA y el público señalaron que sus programas de vacunación alcanzaban índices de cumplimiento entre 25-55 porciento (Kathleen F. Gordon, M.S., Tr., 9/19/89, p.9; James A. Cottone, M.S., Tr., 9/19/89, p. 56; Jill Witter, Esq., Tr., 9/18/89, p. 163; T. Ryan, Tr. 9/27/89, p.293). De acuerdo a dos testigos de OSHA aun otros programas

rindieron entre 10-25 por ciento de participación en el programa de vacunación, en parte debido a la falta de educación mandatoria, promoción, y procedimientos de seguimiento (James A. Cottone, M.S., Tr., 9/19/89, p. 56; Joseph H. Coggin, Ph.D., Tr., 9/12/89, pp. 56-58).

En general, los índices de cumplimiento de varios programas de vacunación de hepatitis B implantados por todo el país varió desde sobre 95 por ciento a bajo 10 por ciento. Esto claramente demuestra que aun en la presencia de un programa de vacunación bien organizado y apoyado, no todo el mundo esta dispuesto a aceptar la vacuna. Un análisis descriptivo de los índices de cumplimiento informados basados sobre la evidencia en el expediente indicó que tres cuartos de los programas de vacunación en existencia informaron índices de cumplimiento de menos de 75 por ciento. En adición, basado sobre los resultados de estudio, OSHA estimó que el índice de aceptación promedio de un programa de vacunación es de aproximadamente 50 por ciento. Usando esta información, OSHA construyó un escenario donde 50 por ciento de aquellos a quienes se ofreció la vacuna de hepatitis B en la actualidad estarían de acuerdo en ser vacunados, y estimó el riesgo ocupacional vitalicio restante asumiendo una eficacia de vacuna de 96%. Estos números se hallan en la TABLA V-9 en la sección V: Avalúo de riesgo cuantitativo. Bajo la asunción de un 50 por ciento de cumplimiento con el programa de vacunación y un índice de eficacia de vacuna de 96%, el riesgo ocupacional vitalicio restante es significativo. Se espera que ocurra un alcance de 44 59 infecciones de HBV por mil trabajadores expuestos por vida de trabajo. Esto resultará en 11 a 15 enfermedades clínicas y aproximadamente una muerte por mil trabajadores expuestos por vida de trabajo. En adición, el estimado de OSHA del riesgo restante es probablemente un subestimado del número de infecciones de HBV que tienen probabilidad de ocurrir debido a la sobrestimación del riesgo de trasfondo y la asunción del índice de eficacia de 96% en vez del estimado de Merck de 92.7%. Aun mas, la vacuna de hepatitis B no protegerá a los empleados de otros patógenos hematotransmitidos como el HIV. Basado sobre estos datos, OSHA ha concluido que la administración difundida de la vacuna de hepatitis B no eliminará riesgos significativos.

El Congreso paso la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 debido a una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran muy altos. Basado sobre esto, el Congreso dio a OSHA autoridad para reducir riesgos de magnitud promedio y sobre el promedio, cuando factible. Esta claro que los riesgos asociados con la infección HBV no son insignificantes. Sin la implantación de la norma presente, OSHA estima que el riesgo vitalicio de infección de HBV sea de 83 a 113 casos por mil con 21 a 30 casos de hepatitis clínica por mil trabajadores expuestos. El riesgo vitalicio de muerte debido a HBV es de 2 a 3 por mil trabajadores que carezcan de inmunidad previa. OSHA estima que la norma para patógenos hematotransmitidos reducirá el riesgo de muerte y daño material a la salud de 83 a 113 casos por mil a 3 a 5 por 1000. El riesgo de muerte debido a HBV será reducido a una muerte por 10,000. Aun cuando se considere un escenario mas realista, donde el índice de cumplimiento a un programa de vacunación sea de 50% y la eficacia de la vacuna aun sea 96%, el riesgo ocupacional vitalicio restante permanece significativo. Este escenario resultara en un estimado de 43 a 59 infecciones HBV por mil empleados con 11 a 15 casos de hepatitis clínica y aproximadamente una muerte por mil trabajadores expuestos.

Las cifras estimadas anteriores son comparables a otros riesgos estimados juzgados significativos por OSHA en reglamentaciones de seguridad y salud previas. El riesgo de muerte ocupacional típico (de todas las causas incluyendo accidentes y enfermedades), en ocupaciones de riesgo promedio son 2.7 por 1000 para toda la manufactura y 1.62 por mil para todo empleo de servicio derivado de los datos de 1979 y 1980 del Negociado de Estadísticas del Trabajo para patronos con 11 o mas empleados ajustado a 45 años de empleo por 46 semanas por año. El riesgo vitalicio de muerte asociado con HBV, 2 a 3 por 1000 trabajadores no inmunes es comparable a los establecidos anteriormente; aun el riesgo de daño material a la salud debido a infección es suficientemente alto para acuciar a OSHA a proteger la salud de los trabajadores del cuidado de la salud mediante la implantación de esta norma.

En resumen, OSHA estima que esta norma para patógenos hematotransmitidos resulte en dos muertes menos, de 80 a 108 casos menos de infección HBV, y de 20 a 28 casos menos de enfermedad clínica por 1,000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo. Como OSHA cree que la norma de patógenos hematotransmitidos reducirá el riesgo de infección HBV y daño material a la salud de 83 a 113 por mil a 3 a 5 por mil, la Agencia esta llevando a cabo la intención del Congreso y no esta tratando de reducir riesgos insignificantes.

OSHA estima que la vacunación de trabajadores expuestos solo dejaría un riesgo significativo restante de infección HBV (3 a 5 o 43 a 59 por mil trabajadores expuestos, dependiendo de los índices de aceptación de la vacuna de hepatitis B). OSHA ha concluido que el cumplimiento con la norma como entero, esto es, cumplimiento con todas las disposiciones finales, incluyendo vacunación, controles de ingeniería, prácticas de trabajo, equipo de protección, orden y limpieza, y adiestramiento, reduciría ese riesgo substancialmente. Después de ajustar el riesgo de trasfondo, OSHA ha estimado entre 5,814 y 6,645 casos de exposición ocupacional al virus de hepatitis B. El cumplimiento con la norma se estima que evitará entre 5,058 y 5,781 casos de infección HBV ocupacionalmente inducidas por año, de las cuales 1,265 a 1,445 resultarían en síntomas agudo, y de 113 a 129 en muerte. En adición, entre 3,077 y 3,325 casos inducidos no ocupacionalmente estimados de infección de hepatitis B serán evitados debido a la eliminación substancial de riesgo de trasfondo (riesgo no ocupacional) para trabajadores vacunados y debido a la transmisión reducida de infección a parejas sexuales de los empleados. En total, la norma final se espera que evite entre 8,383 y 8,858 infecciones y entre 187 y 197 muertes anualmente. Según previamente establecido, no hay suficientes datos sobre HIV para cuantificar el riesgo ocupacional de infección; no obstante, las disposiciones protectoras de la norma antes mencionadas también reducirán la exposición a fluidos corporales y otros materiales infectados de HIV reduciendo así el riesgo de infección. A la luz de todo lo anterior, OSHA concluye que la norma entera es necesaria. Esto es consistente con la intención del Congreso y la razón del Tribunal Supremo de que OSHA ha de reducir los riesgos significativos, los cuales, en este caso, incluiría los riesgos restantes después de la administración de la vacuna de hepatitis B. OSHA ha considerado varias alternativas reglamentarias en tratar los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos. Esto incluye informar a los patronos y empleados del riesgo a través de la Joint Advisory Notice publicada en el Federal Register por el Departamento del Trabajo y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (52 FR 4181) y la institución de

programas de cumplimiento. El programa de cumplimiento ha consistido en la citación de los patronos por violación a Sección 5(a)(1) de la Ley OSH, la cláusula de deber general (29 U.S.C. 654(a)(1)), y ciertas normas de industria general. (Para una breve explicación del programa de cumplimiento de OSHA, Ver OSHA Instruction LPL 2-2.44B y la Sección III: Eventos conducentes a la Norma, a continuación).

Aunque el programa actual de cumplimiento de OSHA ha reducido los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos en alguna extensión, los riesgos significativos permanecen y es la opinión de la Agencia que una norma de salud ocupacional promulgada bajo la sección 6 (b) de la Ley reducirá mucho mas efectivamente estos riesgos por las siguientes razones. Primero que nada, debido a la especificidad de la norma, a los patronos y empleados se les da mayor guía en la reducción de exposición a patógenos hematotransmitidos. Segundo, es bien conocido que la norma es mas protectora de la salud de los empleados que un programa de cumplimiento que este basado sobre una disposición general porque la norma requiere mas métodos de disminución que los requeridos por la cláusula de deber general y la normas de industria general. Tercero, la cláusula de deber general y las normas de industria general citadas imponen fuertes cargas de litigio sobre OSHA porque OSHA debe probar que existe un riesgo reconocido en un sitio de trabajo particular. Ya que esta norma especifica las dos condiciones que propulsan la aplicación de la norma y las obligaciones de disminución, asumiendo así la existencia del riesgo, no necesita presentarse prueba independiente del riesgo en un lugar de trabajo particular. La reducción en cargas de litigio significará que el Departamento del Trabajo, así como el patrono, ahorrará tiempo y dinero en casos de litigio. Finalmente, la promulgación de esta norma resultará en protección aumentada para los empleados en los estados de plan estatal porque estos estados, aunque no se les requiere adoptar cláusulas de deber general, deben adoptar normas al menos tan efectivas como las normas de OSHA federal.

En resumen, la Notificación Consultiva Conjunta y la institución del programa de cumplimiento han sido fructíferas, pero no han eliminado los riesgos significativos. Por lo tanto OSHA ha concluido que una norma que trate específicamente los riesgos de patógenos hematotransmitidos es necesaria para reducir mas substancialmente los riesgos significativos. Los datos actuales de OSHA indican que la alternativa elegida es tecnológica y económicamente factible. El análisis de OSHA de factibilidad tecnológica y económica de la norma esta discutida en la siguiente sección del preámbulo.

VII. Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria

Sumario Ejecutivo

La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) ha preparado un Análisis de Impacto Reglamentario y de Flexibilidad Reglamentaria para la norma de Patógenos Hematotransmitidos. El análisis esta presentado en siete secciones: Introducción; Perfil Industrial; Beneficios; Factibilidad Tecnológica; Costos de Cumplimiento; Análisis Económicos y de Impacto Reglamentario, y Alternativas Ambientales Reglamentarias y No-reglamentarias. También ha sido

incluido un apéndice técnico, en el cual se presentan detalles de dos estudios de OSHA y cálculos de índice de cumplimiento.

Perfil Industrial

Las industrias donde los trabajadores estén en contacto con, o manejen sangre u otros materiales potencialmente infecciosos serán afectados por esta norma. Veinticuatro sectores industriales tales fueron identificados para este análisis: oficinas de médicos (incluyendo servicios médicos ambulatorios) (SIC 801, 803); oficinas dentales (SIC 802); hospitales (SIC 806); laboratorios dentales y médicos (SIC 807); casas de convalecencia (SIC 805); facilidades de cuidado residencial (SIC 836); centros de diálisis (SIC 8092); centros de tratamiento de drogas (SIC 8093); cuidado de la salud en el hogar (8082); hospicios (varios códigos SIC); facilidades ambulatorias gubernamentales (SIC 9431); recolecciones y procesamiento de sangre (SIC 8099); clínicas de salud en facilidades industriales (varios códigos SIC); servicios de personal (SIC 7363); funerarias y crematorios (SIC 7261); laboratorios de investigación (SIC 8221; 8731; 8733; 283); servicios de ropa de cama (SIC 721); reparación de equipo médico y dental (SIC 384; 7699) cumplimiento de ley (SIC 9221); incendio y rescate (SIC 9224); instituciones correccionales (SIC 9223); escuelas para retrasados mentales (SIC 9411); salvavidas (9229); y manejadores de desperdicios reglamentados (SIC 4953; 9511).

La Tabla E.S.-1 provee un resumen del número de establecimientos y empleados afectados por la clasificación SIC. Sobre 500,000 establecimientos se estima que sean afectados por la regla. Cualquier empleado que pueda estar en contacto con sangre humana u otros materiales potencialmente infecciosos y quienes caen bajo la autoridad de OSHA será afectado por esta norma. Sobre estas bases, se estima que aproximadamente 5.6 millones de trabajadores serán afectados por la norma. Aproximadamente 78% de estos trabajadores están empleados en ocupaciones del cuidado de la salud.

Beneficios

OSHA ha estimado que las exposiciones ocupacionales son responsables por entre 5,814 y 6,645 casos de infección del virus de hepatitis B (HBV) por año. En total, considerando la combinación completa de las disposiciones de la norma, incluyendo vacunación, controles de ingeniería, prácticas de trabajo, ropa protectora, orden y limpieza, y adiestramiento, OSHA cree que la gran mayoría de estos casos de HBV pueden evitarse.

**TABLE E.S.-1.--INDUSTRY PROFILE OF AFFECTED ESTABLISHMENTS AND
POPULATION AT RISK [(1990)]**

SIC code	Type of establishment	Number of affected establishments	Population at risk
801;803.....	Offices of Physicians.....	122,104	640,681
802.....	Offices of Dentists.....	100,174	316,237
805.....	Nursing Homes.....	12,2000	485,303
806.....	Hospitals.....	6,197	2,866,165
807.....	Medical and Dental Labs.....	4,425	62,854
808.....	Home Health.....	6,437	212,246
".....	Hospices.....	651	10,856
8092.....	Hemodialysis.....	782	12,688
8093.....	Drug Rehabilitation.....	744	6,722
9431.....	Government Clinics.....	10,893	56,345
8099.....	Blood/Plasma/Tissue Centers.....	730	18,788
836.....	Residential Care.....	2,425	49,102
7362.....	Personnel Services.....	1,348	163,477
726.....	Funeral Services.....	19,890	57,013
".....	Health Units in Industry.....	202,540	178,732
8221;873;283.....	Research Labs.....	1,453	89,151
7218.....	Linen Services.....	1,250	50,000
384.....	Medical Equipment Repair.....	1,076	6,185
9221.....	Law Enforcement **.....	4,946	341,546
9224.....	Fire and Rescue ***.....	3,174	252,048
9223.....	Correctional Facilities.....	1,895	120,224
9229.....	Lifesaving.....	100	5,000
9411.....	Schools.....	6,321	41,362
4953;9511.....	Waste Removal.....		13,300
Totals		511,755	5,576,026

*Includes various SIC codes.

**Includes state and local departments only.

***Includes fire departments and private ambulance services.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

En suma, el cumplimiento con la norma se estima que evite entre 8,383 y 8,858 casos de infección de HBV ocupacionales y no ocupacionales anualmente, de los cuales 2,096 a 2,215 hubieran resultado en síntomas agudos, y 187 a 197 en muerte. Aun mas, OSHA estima que la norma evitara que entre 253 y 578 empleados se vuelvan portadores de HBV, deteniendo así el contagio de esta enfermedad a otros.

En adición a la hepatitis B, las disposiciones de la norma reducirán grandemente el riesgo de los trabajadores de contraer hepatitis no-A y no-B, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y otras enfermedades hematotrasmitidas. Los Centros para el Control de Enfermedad (CDC), informan 24 casos documentados de infección de virus de inmunodeficiencia humana (HIV) en los EEUU que han resultado de exposición ocupacional. Cuatro de estos trabajadores han desarrollado SIDA.

Factibilidad Tecnológica

La limitación de la exposición de los trabajadores a enfermedades hematotrasmitidas se consigue a través de la implantación de las siguientes categorías de controles:

- Controles de ingeniería
- Programas de inmunización
- Prácticas de trabajo, tal como el lavado de manos cuidadoso después de cada contacto con pacientes y procedimientos para manejar objetos afilados
- Desecho y manejo de desperdicios contaminados
- Uso de equipo protector personal, especialmente guantes, batas y gafas
- Uso de boquillas, bolsas de resucitación u otros dispositivos de ventilación
- Uso de desinfectantes
- Etiquetado y letreros
- Programas de educación y adiestramiento
- Seguimiento post-exposición

OSHA halla, con respecto a la factibilidad tecnológica de la norma, que sus disposiciones permiten medios prácticos de reducir el riesgo afrontado ahora por aquellos que trabajan con sangre y otros materiales infecciosos y que no parece haber mayores obstáculos a la implantación de la regla.

Estas conclusiones fueron apoyadas por los hallazgos de OSHA con respecto a las practicas de control de infección actuales en el lugar de trabajo, ya que los requisitos de la norma siguen de cerca a las guías emitidas por los Centros para el Control de Enfermedad (CDC) sobre las precauciones universales (UP), los esfuerzos por muchas organizaciones para adherirse a las guías han creado una base solida de practicas y tecnología para la implantación suplementaria de la norma. Basado sobre estudios recientes conducidos por la Agencia y otra información disponible en el sumario de reglamentación, OSHA produjo estimados cuantitativos básicos de cumplimiento, o la extensión del cumplimiento actual. OSHA halló que la mayoría de los establecimientos ya habían implantado medidas para proteger a los trabajadores de exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, y que muchos están cerca del cumplimiento total con esta norma.

Costos de Cumplimiento

Los costos netos de cumplimiento fueron estimados para cada disposición de la norma por cada tipo de facilidad afectada. Estos costos representan los costos adicionales del cumplimiento completo con los requisitos de la norma, después de deducir del costo total las actividades básicas actuales que ocurren ya voluntariamente en facilidades afectadas. Los costos de una sola vez fueron analizados para reflejar el costo de oportunidad de capital. La Tabla E.S. resume los costos de cumplimiento anuales netos por tipo de facilidad y por disposición. Los costos anuales totales ascienden a alrededor de \$813 millones.

El equipo de protección personal justifica la mayor parte de los costos netos de cumplimiento (\$327 millones por año). El adiestramiento (\$134 millones), vacunación y seguimiento post-exposición (\$107 millones), y orden y limpieza (\$102 millones), también se hallaron ser componentes de costo significativos.

OSHA halló que los costos variaron entre los sectores afectados, dependiendo de las características de exposición y la extensión actual del cumplimiento. A causa de estos factores, ciertos establecimientos pueden encontrar el impacto de la norma ser algo mayor que otros.

TABLE E.S.-2.--SUMMARY OF COMPLIANCE COSTS-GRAND TOTALS

Industry	Engineering/work practices *	Vaccination/post exposure follow-up	Exposure control plan	Housekeeping	PPE	Training	Recordkeeping	Totals
Offices Physicians.....	\$8,985,997	\$14,770,091	\$6,834,476	\$7,169,447	\$68,611,270	\$34,826,736	\$2,792,511	\$143,990,528
Offices Dentists.....	5,443,408	21,565,118	5,592,113	5,843,189	30,422,020	14,117,012	4,446,195	87,429,055
Nursing Homes.....	935,790	8,195,138	1,021,579	21,037,030	31,917,227	5,706,284	966,616	69,779,663
Medical and Dental Labs....	1,242,593	792,155	288,191	3,534,680	4,559,722	1,780,771	123,287	12,321,399
Residential Care.....	81,202	1,128,257	157,935	539,902	905,583	1,401,437	146,073	4,360,390
Hospitals.....	68,781,203	26,745,404	1,614,393	56,414,706	138,972,636	25,773,835	3,611,521	321,913,697
Home Health.....	388,799	3,087,128	419,229	226,335	2,360,670	4,689,431	277,980	11,449,573
Hospices.....	9,978	196,713	42,398	22,183	104,442	196,925	20,948	593,588
Hemodialysis.....	271,929	241,668	50,930	42,356	1,320,193	302,054	77,834	2,306,964
Drug Rehabilitation.....	10,409	71,810	48,455	9,760	68,171	196,751	8,157	413,514
Government Clinics.....	790,219	1,451,787	709,439	516,634	3,893,082	3,047,676	248,574	10,657,412
Blood Plasma/Tissue Center.	1,193,678	299,277	47,543	90,434	1,949,073	331,395	100,778	4,012,178
Personnel Services.....	11,926	1,614,021	112,876	0	8,068,434	3,365,324	176,165	13,348,746
Funeral Services.....	50,208	1,503,382	1,110,339	579,318	2,423,908	2,981,395	194,599	8,843,149
Health Units in Industry.....	3,719,231	15,039,779	13,226,259	4,803,681	5,265,303	23,276,485	2,573,588	67,904,326
Research Labs.....	150,111	1,290,801	94,631	102,497	2,751,244	1,860,446	73,178	6,322,908
Linen Services.....	924	394,322	81,410	33,150	1,088,947	268,162	75,024	1,941,939
Medical Equipment Repair...	213,104	276,128	70,078	618,485	4,543,377	253,503	38,581	6,013,256
Law Enforcement.....	195,410	2,237,428	322,123	52,344	3,311,809	4,189,199	545,597	10,853,911
Fire and Rescue.....	216,141	2,708,562	206,716	73,862	9,573,585	1,909,586	325,485	15,013,937
Correctional Facilities.....	93,437	1,322,391	114,886	153,978	1,581,115	1,438,951	211,278	4,916,036
Lifesaving.....	503	157,623	6,513	73,300	84,375	139,333	12,225	473,872
Schools.....	146,412	1,398,763	411,674	0	1,717,971	2,103,241	196,277	5,974,338
Waste Removal.....	0	222,960	3,256	0	1,383,200	249,083	10,681	1,869,180
Totals.....	97,523,109	106,710,705	32,587,446	101,937,270	326,877,357	143,405,018	17,253,151	812,703,560

*Includes \$5,416,815 in recurring costs for leakproof containers.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis

Análisis de factibilidad económica y de impacto reglamentario

La Tabla E. S.-3 provee un resumen de impactos económicos para los tipos de facilidades afectadas por la norma.

TABLE E.S.-3.--SUMMARY OF ECONOMIC IMPACTS

Industry	Revenue budget ^a (\$million)	Profits ^a (\$million)	Annual Costs (\$million)	Costs/revenue (percent)	Costs/profits ^a (percent)
Offices of Physicians.....	90,000	^b 5,533	143.99	0.160	2.602
Offices of Dentists.....	31,678	^b 2,014	87.43	0.276	3.590
Nursing Homes.....	45,872	1,159	69.78	0.152	4.577
Hospitals.....	230,000	1,012	321.91	0.140	6.998
Medical/Dental Labs.....	4,446	325	12.32	0.277	3.797
Home Health Care ^d	8,900	503	11.45	0.119	2.106
Hospice Care.....	325.5	19	0.59	0.182	3.100
Hemodialysis Centers.....	1,200	87	2.31	0.192	2.637
Drug Rehabilitation.....	744	45	0.41	0.056	0.926
Government Clinics ^e	2,400	N/A	10.66	0.444	N/A
Blood/Plasma/Tissue Centers.....	1,500	N/A	4.01	0.267	N/A
Residential Care.....	3,168	^f 75	4.36	0.138	4.674
Personnel Services.....	5,400	210	13.35	0.247	6.342
Funeral Services.....	6,782	608	8.84	0.130	1.454
Health Units in Industry.....	(^g)	(^g)	67.90	N/A	N/A
Research Labs.....	3,500	^f 54	6.32	0.181	3.991
Linen Services.....	4,800	99	1.94	0.040	1.962
Medical Equipment Repair.....	1,000	72	6.01	0.601	8.383
Police ^e	17,300	N/A	10.85	0.063	N/A
Fire & Rescues ^e	4,000	N/A	15.01	0.375	N/A
Corrections ^e	8,500	N/A	4.92	0.058	N/A
Lifesaving ^e	140	N/A	0.47	0.338	N/A
Schools ^e	2,774	N/A	5.97	0.215	N/A
Waste Removal.....	595	22	1.87	0.314	4.245

N/A Not Applicable

^a Revenue totals represent affected facilities only; profit totals reflect estimated pre-tax 1989 totals for proprietary establishments, unless noted otherwise.^b Revenue data represent non-public agencies only.^c Revenue data represent public agencies only.^d Based on profit margin of nursing home sector.^e Health care budgets not estimated.^f Represents commercial, noncommercial, and pharmaceutical labs.^g Ratio reflects proprietary firms, unless noted otherwise.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Según se mostró, OSHA estimó que los costos de cumplimiento representan menos de uno por ciento de las rentas para todos los sectores, y menos de la mitad de uno por ciento para la mayoría de los otros.

Los costos de la norma relativos a ganancias fueron estimados ser mayores para el sector de reparación de equipo médico, donde los costos pueden representar sobre 8% de las ganancias. OSHA estimó que los impactos de ganancia son menores de 7% para todos los otros sectores.

Estos estimados y la demanda inelástica para servicios del cuidado de la salud llevaron a la Agencia a concluir que es probable que una gran parte de los costos de cumplimiento para establecimientos en SIC 80 (cuidado de la salud) será pasado a los consumidores como pagadores

de tercera parte. En adición, OSHA estimó que los establecimientos mas afectados podrán financiar el balance de los costos de cumplimiento de las ganancias. OSHA concluye que los impactos no impondrán una carga significativa sobre la industria. Los impactos no fueron estimados para ejercer una presión significativa hacia la concentración de industria aumentada.

OSHA también halló que un gran número de pequeños negocios serán afectados por la regla. En general, OSHA no encontró que los establecimientos mas pequeños se requedaran apreciablemente detrás de sus contrapartidas mayores con respecto a las prácticas actuales. Esto indica que el impacto diferencial relacionado con la implantación de medidas de protección de los empleados suplementarias similares según requerido bajo la norma, será mínima entre pequeñas y grandes firmas. De este modo, el impacto sobre los pequeños negocios no debe diferir significativamente del impacto sobre el universo afectado como entero.

A. Introducción

La Orden Ejecutiva 12291 (46 FR 13197, February 19, 1981) requiere que se conduzca un análisis de impacto reglamentario para cualquier regla que tenga consecuencias económicas mayores sobre la economía nacional, industrias individuales, regiones geográficas, o niveles gubernamentales. Similarmente, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria (5 U.S.C. Subseccion 601 et seq.) requiere que la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) considere el impacto de la reglamentación sobre pequeñas entidades.

Consistente con estos requisitos, OSHA ha preparado unos Análisis de Impacto Reglamentario y de Flexibilidad Reglamentaria para la norma de Patógenos Hematotransmitidos. Este análisis describe las industrias afectadas por la norma, los beneficios potenciales que serán comprendidos por los trabajadores del cuidado de la salud y otros trabajadores que en riesgo en la actualidad, las prácticas de control de infección actuales en el lugar de trabajo, los costos de cumplimiento, y el avalúo de OSHA de la factibilidad tecnológica y económica de la norma.

B. Perfil Industrial

1. Revisión de Perfil

De interés en esta reglamentación son aquellos lugares de trabajo en los cuales los trabajadores están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos durante la ejecución de sus deberes. OSHA ha incluido a 24 sectores industriales tales en este análisis: oficinas de médicos (incluyendo servicios médicos ambulatorios) (SIC 801, 803); oficinas dentales (SIC 802); hospitales (SIC 806); laboratorios médicos y dentales (SIC 807); casas de convalecencia (SIC 805); facilidades de cuidado residencial (SIC 836); centros de diálisis (8092); centros de tratamiento de drogas (8093); cuidado de salud en el hogar (8082); hospicios (varios códigos SIC); facilidades ambulatorias gubernamentales (SIC 9431); recolección y procesado de sangre (SIC 8099); clínicas de salud en facilidades industriales (varios códigos SIC); servicios a personal (SIC 7363); funerarias y crematorios (SIC 7261); laboratorios de investigación (SIC 8221; 8731; 8733;

283); servicios de ropa de cama (SIC 721); reparación de equipo médico y dental (SIC 382; 384; 7699); cumplimiento de ley (SIC9221); incendio y rescate (SIC 9224); instituciones correccionales (SIC 9223); escuelas (SIC 9411); salvavidas (9229); y remoción de desperdicios reglamentados (SIC 4953).

Cuatro sectores, servicios de ropa de cama, escuelas, salvavidas y remoción de desperdicios reglamentados, no fueron incluidos en el Análisis de Impacto Reglamentario Preliminar (PRIA) de OSHA [54 FR 23073]. La nueva información recibida durante el periodo de comentario post-propuesta y durante las vistas informales de OSHA indicaron, sin embargo, que la exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos también ocurre en estos sectores de servicio.

Los estimados finales de OSHA del número de establecimientos afectados estuvieron basados sobre la información obtenida de varias fuentes, incluyendo publicaciones de estadísticas gubernamentales, comentarios y testimonios públicos, y dos estudios conducidos por la Agencia. Un estudio multi-sector conducido durante 1989 incluyó 18 sectores industriales. También se condujo un estudio de hospitales separado. No se incluyeron trabajadores del cuidado de la salud ni trabajadores que no se dedicaran al cuidado de la salud empleados por los gobiernos estatal y local en estados que no tuvieran plan estatal o facilidades de auto-empleo no fueron incluidos en el alcance de este estudio. Los objetivos de los estudios fueron estimar el número de los trabajadores potencialmente expuestos, la extensión del cumplimiento actual, el número de incidentes de exposición a sangre que ocurren en el lugar de trabajo, y el número de establecimientos afectados. Sólo se consideró a las facilidades con exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos como afectadas por la norma.

Cada pregunta en el estudio fue cuidadosamente revisada, y los entrevistadores fueron cuidadosamente adiestrados para asegurar la exactitud de los datos recopilados. Se mandó cartas de pre-notificación a todos los establecimientos en la muestra para preparar a los respondores para las entrevistas telefónicas. Los entrevistadores recopilaron datos usando un sistema de Entrevistas Telefónicas Asistido por Computadora (CATI), el cual permitió a la computadora identificar inmediatamente las respuestas que estaban fuera de alcance o inconsistentes con las respuestas previas. En estos casos, los entrevistadores resolvieron los problemas pidiendo una aclaración al respondor. Este método virtualmente eliminó el problema de respuestas no validas e inconsistentes que surgían durante el proceso de recopilación de datos.

Aunque sólo se requirió a 2,545 respondores conseguir exactitud estadística, OSHA recibió sobre 3,500 respuestas. Para detalles adicionales sobre el estudio, véase el Apéndice A y el Apéndice B. Las referencias hechas al estudio de datos de OSHA se referirán ya sea al Ex. 264 (estudio multi-sector) o al Ex. 266 (estudio de hospital) y listaran el número de tabla relevante donde aparezcan los estimados, o de los cuales OSHA derivo cifras usadas en sus cálculos. (Ver Factibilidad Tecnológica a continuación y los Apéndices Técnicos A y B para detalles sobre metodología y resultados.) Por ejemplo, los cálculos que incorporan el número estimado de trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre u otros materiales potencialmente

infecciosos serían referenciados como [Ex. 264, Q38] para sectores no-hospitalarios, con los datos tabulados para la pregunta 38 señalados.

La Tabla VII-1 enumera los establecimientos afectados por la norma y los trabajadores ocupacionalmente expuestos por código SIC. Según se muestra en la tabla un estimado de 511,755 establecimientos serán afectados por la norma.

TABLE VII-1.--INDUSTRY PROFILE OF AFFECTED ESTABLISHMENT AND POPULATION AT RISK [1990]

SIC code	Type of establishment	Number of affected establishment	Population at risk
801;803.....	Offices of Physicians.....	122,104	640,681
802.....	Offices of Dentists.....	100,174	316,237
805.....	Nursing Homes.....	12,200	485,303
806.....	Hospitals.....	6,197	2,386,165
807.....	Medical and Dental Labs.....	4,425	62,854
808.....	Home Health.....	6,437	212,246
.....	Hospices.....	651	10,856
8092.....	Hemodialysis.....	782	12,688
8093.....	Drug Rehabilitation.....	744	6,722
9431.....	Government Clinics.....	10,893	56,345
8099.....	Blood/Plasma/Tissue Centers.....	730	18,788
836.....	Residential Care.....	2,245	49,102
7362.....	Personnel Services.....	1,348	163,477
726.....	Funeral Services.....	19,890	57,013
.....	Health Units in Industry.....	202,540	178,732
8221; 873; 283.	Research Labs.....	1,453	89,151
721.....	Linen Services.....	1,250	50,000
38; 7699.....	Medical Equipment Repair.....	1,076	6,185
9221.....	Law Enforcement **	4,946	341,546
9224.....	Fire and Rescue***	3,174	252,048
9223.....	Correctional Facilities.....	1,895	120,224
9229.....	Lifesaving.....	100	5,000
9411.....	Schools.....	6,321	41,362
4953; 9511.....	Waste Removal.....		13,300
			
Totals		511,755	5,576,026

* Includes various SIC codes.

** Includes state and local departments only.

*** Includes fire departments and private ambulance services.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Los estimados finales de OSHA de la población de trabajadores afectados también estuvieron basados sobre los estudios de OSHA, así como varias otras fuentes (ver Revisión General de Metodología y perfiles de sectores individuales a continuación). La Tabla VII-2 provee un resumen tabular de las poblaciones en riesgo, por categoría ocupacional. (A menos que se señale de otra manera, los estimados de la población en riesgo y el numero de establecimientos

afectados incluyen representación del gobierno estatal y local solo para estados que tengan funcionando planes de seguridad y salud ocupacional. Un total de alrededor de 1.2 millones de trabajadores empleados por gobiernos estatales y locales en estados que no tienen plan estatal se estimaron estar en riesgo, pero no están cubiertos por la regla. Mas aun, estos datos no incluyen 190,000 médicos y dentistas auto-empleados quienes no caen bajo la autoridad de OSHA.)

TABLE VII-2.--OCCUPATIONAL EMPLOYMENT DISTRIBUTION OF THE POPULATION AT RISK
[1990]

Occupation	Number of affected workers							
	Hospitals	Dental Offices	Physicians Offices	Med./dent. labs	Nursing homes	Residential care	Home health	Hospice care
Healthcare Workers.....	1,960,639	313,219	593,992		450,567	41,211	202,946	10,665
Morticians.....								
Paramedics.....								
Emergency Personnel.....								
Laboratory Workers.....	164,604			57,421				
Educators.....								
Corrections Officers.....								
Firefighters.....								
Line of Duty Officers.....								
Unpackers.....								
Equipment Cleaners.....								
Equipment Technicians.....								
Housekeepers/Janitorial.....	157,520	3,018	4,283	445	27,221	1,138	3,000	164
Drivers/Couriers.....				4,988				
Service Personnel.....	103,402				7,515			
Additional Workers.....			42,408			6,753	6,300	27
Total at-Risk.....	2,386,165	316,237	640,681	62,854	485,303	49,102	212,246	10,856

TABLE-2.--OCCUPATIONAL EMPLOYMENT DISTRIBUTION OF THE POPULATION AT RISK
[1990] - CONT.

Occupation	Number of affected workers							
	Hemodialysis clinics	Drug rehabilitation	Government outpatient	Personnel services	Blood/tissue collection	Industrial clinics	Funeral hmes	Linen services
Healthcare Workers.....	11,926	6,067	52,156	61,387	7,869	34,184		
Morticians.....							51,054	
Paramedics.....								
Emergency Personnel.....						141,051		
Laboratory Workers.....					10,329			
Educators.....								
Corrections Officers.....								
Firefigthers.....								
Line of Duty Officers.....								
Unpackers.....								
Equipment Cleaners.....								
Equipment Technicians.....	553							
Housekeepers/Janitorial.....	209	149	381		200	3,497	2,721	
Drivers/Couriers.....							()	
Service Personnel.....				102,090			()	50,000
Additional Workers.....		506	3,808		390		3,238	
Total at-Risk.....	12,688	6,722	56,345	163,477	18,788	178,732	57,013	50,000

TABLE VII-2.--OCCUPATIONAL EMPLOYMENT DISTRIBUTION OF THE POPULATION AT RISK
[1990] - CONT.

Occupational	Number of affected workers								
	Equipment repair	Research labs	Police depts.	Correctional institutions	Fire & rescue	Lifesaving	Schools	Waste removal	Total
Healthcare Workers.....				8,381	()				3,755,210
Morticians.....									51,054
Paramedics.....					113,866				113,866
Emergency Personnel.....						5,000			146,051
Laboratory Workers.....		87,484	1,137						320,975
Educators.....				()			23,514		23,514
Corrections Officers.....				82,883					82,883
Firefighters.....					136,412				136,412
Line of Duty Officers.....									306,769
Unpackers.....	473								473
Equipment Cleaners.....	200								200
Equipment Technicians.....	5,152				()				5,705
Housekeepers/Janitorial.....		1,315	2,617	7,273					215,152
Drivers/Couriers.....									4,988
Service Personnel (1).....		352		()			()		276,307
Additional Workers.....	360		31,022	21,687	1,770		17,848	13,300	136,467
Total at-Risk.....	6,185	89,151	341,546	120,224	252,048	5,000	41,362	13,300	5,576,026

*Workers in these occupational categories are included as "Additional Workers", due to disaggregation of survey data.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Las rutas de exposición mas comunes son mediante pinchazos de aguja o entrada a través de membranas mucosas o piel no intacta. Estos tipos de exposición ocurren a través de todos los sectores industriales afectados y por todas las varias categorías ocupacionales. La exposición también tiene lugar vía cortaduras con instrumentos afilados o cristal roto. Otras rutas de exposición están mas o menos confinadas a ciertos tipos de procedimientos. Por ejemplo, los empleados de laboratorio pueden estar expuestos a equipo contaminado tal como centrifugas o dispositivos de pipetar. El resto de esta sección esta presentado en forma de revisión general que describe la metodología de razonamiento y estimación de OSHA con respecto a sus estimados de los números de facilidades

afectadas y la población en riesgo, seguido por un examen de cada industria.

2. Revisión general de metodología

Al desarrollar los estimados del número de facilidades afectadas y la población en riesgo, OSHA confió en los datos producidos por sus estudios de muestra estadísticas de toda la nación de 1989, de establecimientos del cuidado de la salud y otros establecimientos de sector de servicio. En algunos sectores, OSHA estudió solo una porción del universo general; en tales casos, se usó datos adicionales del expediente para suplementar las estadísticas generadas por los estudios. Fuentes secundarias sobre las cuales se confió incluyeron:

- U.S. Department of Labor :
 - Bureau of Labor Statistics - Industry Occupation Matrix, 1988 (IOM)
 - Bureau of Labor Statistics - Employment and Earnings, September, 1990 (E & E)
- U.S. Department of Commerce:
 - Bureau of the Census - County Business Patterns, 1987 (CBP)
 - Bureau of the Census - Census of Service Industries, 1987 (CSI)
- U.S. Department of Justice:
 - Bureau of Justice Statistics - Census of Local Jails, 1988 (CLJ)
 - Bureau of Justice Statistics - Profile of State and Local Law Enforcement Agencies, 1987 (PLEA)
 - Bureau of Justice Statistics - Sourcebook of Criminal Justice Statistics, 1988 (SCJS)

El estudio estadístico conducido por la Agencia proveyó un marco sólido para desarrollar estimados de los costos e impactos económicos de la regla de patógenos hematotransmitidos. (En adición a los estimados del universo afectado y la población en riesgo, se generó estimados de la extensión del cumplimiento actual con las disposiciones de la norma vía el estudio de muestra estadística. Estos estimados están discutidos en la sección de Factibilidad Tecnológica de este preámbulo, y en el Apéndice Técnico B.)

Para facilitar la incorporación de datos de estudio al análisis, y para permitir el desarrollo de modelos de estimación mas exactos, los datos de estudio fueron recopilados y tabulados con respecto a cuatro grupos ocupacionales principales. OSHA etiquetó a estos grupos simplemente A, B, C, y D. Los grupos ocupacionales principales representados en la Categoría A son trabajadores directamente envueltos en la provisión de cuidado de la salud; trabajadores de laboratorio, respondedores de emergencias y bomberos en la categoría B; trabajadores de orden y limpieza y conserjes en la Categoría C; y trabajadores adicionales en la categoría D. La Tabla VII-3 presenta datos de estudio que muestran ocupaciones con tabulación cruzada por sector industrial.

TABLE V11-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME

Category	Offices of physicians	Offices of dentists	Nursing homes
A	Health Care Workers..... (Physicians and Surgeons; Registered Nurses; Lab. Technicians, Emergency Medical Technicians; Surgical Technicians; Other Health Professionals; Licensed Practical Nurses; Therapy Assistants; Other Health Service; Physician Assistants; Medical Assistants; Nursing Aides). Affected Population: 593,992..... Exposed to splash/splatter: 348,822.....	Health Care Workers..... (Physicians and Surgeons; Dentists; Registered Nurses; Therapists; Dental Hygienists; Lab Technicians; Surgical Technicians; Other Health Professionals; Licensed Practical Nurses; Dental Assistants; Other Health Service; Medical Assistants). Affected Population: 313,219..... Exposed to splash/splatter: 281,987.....	Health Care Workers. (Physicians and Surgeons; Dentists; Registered Nurses; Therapists; Lab Technicians; Other Health Professionals; Licensed Practical Nurses; Dental Assistants; Nursing Aides and Orderlies; Psychiatric Aides; Other Health Service; Physician Assistants; Medical Assistants). Affected Population: 450,567. Exposed to splash/splatter: 197,617.
B	None.....	None.....	None.
C	Housekeepers/Janitorial..... Affected Population: 4,283..... Exposed to splash/splatter: 0.....	Housekeepers/Janitorial..... Affected Population: 3,018..... Exposed to splash/splatter: 425.....	Housekeepers/Janitorial. Affected Population: 27,221. Exposed to splash/splatter: 6,645.
D	Additional Workers (Health Aides)..... Affected Population: 42,406..... Exposed to splash/splatter: 0.....	Additional Workers (None).....	Additional Workers (Service). Affected Population: 7,515. Exposed to splash/splatter: 1,958.

TABLE VII-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME-CONTINUED

Category	Hospitals	Medical and Dental Labs	Home Health
A	Directive Patient Care..... (Diagnosing Occupations; Health Assessment, Treating and Technical Occupations; Health Service Occupations). Affected Population: 1,960,639..... Exposed to splash/splatter: 1,649,937.....	Laboratory Workers..... (Physicians; Dentists; Scientists; Nurses; Therapists; Technicians; Dental and Medical Assistants). Affected Population: 57,421..... Exposed to splash/splatter: 29,349.....	Health Care Workers. Affected Population: 202,946. Exposed to splash/splatter: 56,967.
B	Laboratory Workers..... Affected Population: 164,604..... Exposed to splash/splatter: 141,559.....	None.....	None.
C	Service Workers..... (Housekeepers/Janitors; Laundry; Central Supply; Other Service). Affected Population: 260,922..... Exposed splash/splatter: 143,507.....	Housekeepers..... Affected Population: 445..... Exposed to splash/splatter: 272.....	Housekeepers. Affected Population: 3,000. Exposed to splash/splatter: 143.
D	Additional Workers (None).....	Additional Workers (Couriers/Drives)..... Affected Population: 4,988..... Exposed splash/splatter: 1,477.....	Additional Workers (Service). Affected Population: 6,300. Exposed splash/splatter: 0.
Category	Hospice care	Hemodialysis centers	Drug rehabilitation centers
A	Health Care Workers..... Affected Population: 10, 665..... Exposed to splash/splatter: 7,126.....	Health Care Workers..... Affected Population: 11, 926 Exposed to splash/splatter: 11,105.....	Health Care Workers. Affected Population: 6, 067. Exposed to splash/splatter: 2,094.
B	None.....	None.....	None.
C	Housekeepers..... Affected Population: 164..... Exposed to splash/splatter: 164.....	Housekeepers..... Affected Population: 209..... Exposed to splash/splatter: 199.....	Housekeepers. Affected Population: 149. Exposed to splash/splatter: 0.
D	Additional Workers..... (Social Work/Support)..... Affected Population: 27..... Exposed to splash/splatter: 27.....	Additional Workers..... (Equipment Technicians)..... Affected Population: 553..... Exposed to splash/splatter: 426.....	Additional Workers. (Counselors). Affected Population: 506. Exposed to splash/splatter: 32.
Category	Government outpatient clinics	Personnel services	Linen services
A	Health Care Workers..... Affected Population: 52,156..... Exposed to splash/splatter: 31,045.....	Health Workers..... Affected Population: 61,387..... Exposed to splash/splatter: 51,585.....	None.
B	None.....	None.....	None.
C	Housekeepers..... Affected Population: 381..... Exposed to splash/splatter: 0.....	None.....	None.
D	Additional Workers..... (Health Aides)..... Affected Population: 3,808..... Exposed to splash/splatter: 0.....	Additional Workers..... (Service Workers)..... Affected Population: 102,090..... Exposed to splash/splatter: 56,150.....	Additional Workers. (Laundry Workers). Affected Population: 50,000. Exposed to splash/splatter: 7,500.

TABLE VII-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME-CONTINUED

Category	Blood plasma/tissue centers	Residential care	Funeral services
A	Health Care Workers..... (Nurses; Laboratory workers)..... Affected Population 18, 198..... Exposed to splash/splatter: 14, 311.....	Health Care Workers..... (Physicians; Nurses; Therapists; Aides)..... Affected Population: 41,211..... Exposed to splash/splatter: 8,181.....	Morticians. Affected Population: 51,054. Exposed to splash/splatter: 37,330.
B	None.....	None.....	None.
C	Housekeepers..... Affected Population: 200..... Exposed to splash/splatter: 89.....	Housekeepers..... Affected Population: 1,138..... Exposed to splash/splatter: 180.....	Housekeepers. Affected Population: 2, 721. Exposed to splash/splatter: 430.
D	Additional Workers..... (Drivers, Technicians, Maintenance)..... Affected Population: 390..... Exposed to splash/splatter: 255.....	Additional Workers..... (Aides, Social Work, Services Workers)..... Affected Population: 6,753..... Exposed to splash/splatter: 1,386.....	Additional Workers. (Service Workers). Affected Population: 3,238. Exposed to splash/splatter: 1,766.
Category	Research laboratories	Industrial health	Medical equipment repair
A	Laboratory Workers..... (Academic Scientists; Technicians; Research Assistants). Affected Population: 87,484..... Exposed to splash/splatter: 17,222.....	Health Care Workers..... (Physicians; Nurses)..... Affected Population: 34,184..... Exposed to splash/splatter: 17, 367.....	Unpackers. Affected Population: 473. Exposed to splash/splatter:0.
B	None.....	Emergency Responders..... Affected Population: 141,051..... Exposed to splash/splatter: 37,119.....	Cleaners. Affected Population: 200. Exposed to splash/splatter: 27.
C	Housekeepers..... Affected Population: 1,315..... Exposed to splash/splatter: 658.....	Housekeepers..... Affected Population: 3,497..... Exposed to splash/splatters:350.....	Technicians. Affected Population: 5,152. Exposed to splash/splatter: 2,318
D	Additional Workers..... Affected Population: 352..... Exposed to splash/splatter: 0.....	Additional Workers (None).....	Additional Workers (Sales). Affected Population: 360. Exposed to splash/splatter: 330.
Category	Fire and rescue	Corrections	Law enforcement
A	Paramedics..... Affected Population: 113,866..... Exposed to splash/splatter: 97,600.....	Health Care Workers..... (Physicians; Nurses)..... Affected Population: 8,361..... Exposed to splash/splatter: 3,461.....	Law Enforcement Officers. Affected Population: 306,769. Exposed to splash/splatter: 219,442.
B	Firefighters..... Affected Population: 136,412..... Exposed to splash/splatter: 92,078.....	Corrections Officers..... Affected Population: 82,883..... Exposed to splash/splatter: 34,384.....	Laboratory Workers. Affected Population: 1,137. Exposed to splash/splatter: 922.
C	None.....	Housekeepers..... Affected Population: 7,273..... Exposed to splash/splatter: 3,158.....	Housekeepers. Affected Population: 2,617. Exposed to splash/splatter: 1,891.
D	Additional Workers..... (Other Health Care Staff; Vehicle Maintenance)..... Affected Population: 1,770..... Exposed to splash/splatter: 1,475.....	Additional Workers..... (Educators, Service Workers, paid Prisoners).. Affected Population: 21,687..... Exposed to splash/splatter: 11,072.....	Additional Workers. (Jailors; Investigators). Affected Population: 31,022. Exposed to splash/splatter: 9,457.

TABLE VII-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME-CONTINUED

Category	Lifesaving	Schools	Waste removal
A	Lifeguards.....	Educators..... (Teachers of the Mentally Retarded).....	None.
	Affected Population: 5,500.....	Affected Population: 23,514.....	
B	None.....	None.....	None.
C	None.....	None.....	None.
D	None.....	Additional Workers.....	Additional Workers. (Service Workers).
		Affected Population: 17,848.....	Affected Population: 13,300

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis and Bureau of Labor Statistics.

Basado sobre su estudio, OSHA estimó 163,000 establecimientos en el sector de oficinas de médicos. Muchos médicos operan múltiples oficinas satélites que pueden visitar y proveer de personal solo cuando haya horas de oficina en esa localización. El contar estas oficinas como establecimientos hubiera sobreestimado la cuenta. OSHA cree que su cuenta de estudio final de 163,000 establecimientos representa el mejor estimado del número de prácticas en este sector; las oficinas que estén fuera de negocio, fuera del alcance, y las oficinas temporeras fueron excluidas del total. (También están incluidos en este estimado de establecimientos los centros de cuidado ambulatorio y organizaciones de mantenimiento de la salud (HMO), ya que estos centros están ahora incluidos bajo el SIC 801.)

Para estimar el número de establecimientos afectados, OSHA confió en las respuestas a las preguntas en el estudio multi-sector que indicó que la exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos ocurría en alrededor de 75% de las 163,000 oficinas de médicos estimadas [Ex. 264, Q11]. Así, alrededor de 122,104 establecimientos se estimó que estuvieran afectados por la norma. Aunque 75% parece algo bajo, este porcentaje refleja una tendencia en desarrollo de las oficinas de médicos de contratar trabajo de sangre y suero a los laboratorios médicos. Mas aún, la práctica psiquiátrica y algunas de oftalmología no tenían exposición rutinaria a sangre. El número de trabajadores ocupacionalmente expuestos fue estimado directamente de las estadísticas generadas por el estudio, las cuales fueron tabuladas separadamente para cada una de las cuatro categorías ocupacionales introducidas anteriormente. Así, para los trabajadores de categoría "A", OSHA estimó que la población de trabajadores ocupacionalmente expuestos es 593,992, según presentado en la Tabla 38 del estudio multi-sector de OSHA [Ex. 264]. Las Tablas 46 y 50 proveyeron estimados del número de trabajadores ocupacionalmente expuestos categoría "C" y "D", respectivamente (no había trabajadores categoría "B" empleados en oficinas de médicos).

Así, en total, OSHA estimó que había 640,681 trabajadores ocupacionalmente expuestos en este sector. OSHA desarrolló los perfiles de industria para el balance de los sectores afectados siguiendo la metodología señalada anteriormente para las oficinas de médicos. En sectores donde se considero necesario datos adicionales para suplementar los datos del estudio, se presentan métodos y razonamientos alternativos.

Los estimados de indicadores financieros (rentas/recibo, niveles de ganancia), también están presentados en los Perfiles de Sector. En general, OSHA estimó ganancias pre-impuestos basado sobre los informes financieros de Dun y Bradstreet (Industry Norms and Key Business Ratios, 1990) y agendas de impuestos corporativos.

3. Perfiles de sector

Oficinas de médicos. La frecuencia y tipo de exposición en la oficina de un médico depende del tipo de práctica y la distribución de las tareas. Hay probabilidad de que la flebotomía se practique en un gran número de oficinas, especialmente aquellas con facilidades de laboratorio. También se administra inyecciones comúnmente. Los médicos que realizan exámenes ginecológicos o examinan a pacientes para enfermedades sexualmente transmitidas están más ciertamente en riesgo. Los exámenes físicos de rutina también pueden poner al médico examinador en riesgo. Otros tipos de procedimiento comúnmente encontrados que colocan al médico y al asistente del médico en riesgo son tratamiento de laceraciones, abrasiones, y fracturas compuestas.

Aunque algunas oficinas de médicos han contratado el trabajo de análisis de sangre, otros han establecido laboratorios de oficina (POLs). Estas facilidades de laboratorio con bases en la oficina recientemente han crecido en número por alrededor de 15% anualmente, aunque el número total de tales facilidades es desconocido [Ex.13, p.1-38].

Otra posible actividad que pudiera envolver exposición ocupacional a sangre en la oficina del médico es el orden y limpieza. Sin embargo, no parece que, en general, los encargados del orden y limpieza lleven a cabo tareas que envuelvan exposición en las oficinas de los médicos, ya que solo alrededor de 3% de las oficinas que informan exposición a sangre en el estudio de OSHA indicaron que los encargados del orden y limpieza estuvieran ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs.45,11].

OSHA estimó el número de establecimientos afectados en este sector sea 122,104 [Ex.264, Q11], mientras que la población en riesgo fue estimada ser 640,681 [Ex. 264, Qs 38, 46, 50]. Estos estimados fueron generados de los datos recopilados como parte del estudio multi-sector de OSHA.

Los estimados del Departamento del Comercio indican un nivel de \$120 billones de dólares en gastos por servicios médicos en 1989 [1990 U.S. Industrial Outlook, U.S. Department of Commerce, p.49-1].

Considerando solo los establecimientos afectados por la norma, las rentas totales se estimó que serían \$90 billones, mientras que las ganancias se estimaron ser \$5.5 billones.

Oficinas de Dentistas. Una ruta común de exposición en la oficina dental es permitir que piel cuarteada o reseca entre en contacto con saliva y/o sangre. Las punciones de aguja son un riesgo potencial y los casos donde la cara u ojos son salpicados o mojados con saliva, sangre, o fluidos de tejido representan riesgo. Los trabajadores dentales también están expuestos si se emplea procedimientos inapropiados al desinfectar instrumentos dentales. La frecuencia de exposición varía por especialidad, la cirugía dental presenta un mayor potencial de exposición y la ortodoncia menor potencial de exposición. Los encargados del orden y limpieza también pueden estar expuestos, aunque esto no parece ser el caso con frecuencia [Ex.264, Qs.45, 46].

OSHA estimó que 100,174 facilidades dentales serán afectadas por la regla [Ex.264, Q11]. (Esto incluye solo aquellas oficinas donde los empleados asalariados estén expuestos a sangre.) Este estimado está basado sobre los resultados del estudio multi-sector, y se halló ser consistente con otras fuentes. La fuerza de trabajo ocupacionalmente expuesta se estimó ser 316,237 empleados. Este estimado fue derivado ajustando los resultados del estudio de OSHA [Ex. 264, Qs. 38, 46] para justificar al dentista propietario no incorporado (auto-empleado)

Los datos sobre los gastos para el cuidado dental fueron sometidos por la Asociación Dental Americana (ADA) [Ex. 20-665, p.7]. Los gastos de cuidado dental en 1987 se informaron ser \$32.8 billones. Los estimados del Departamento de Comercio indicaron que los gastos para 1998 alcanzarían \$33.7 billones [1990 U.S. Industrial Outlook, U.S. Department of Commerce].

Los recibos por establecimientos afectados en 1989 se estimaron en \$31.7 billones. Aplicando el índice de ganancia pre-impuesto para el sector dental a las rentas de firmas propietarias, las ganancias pre-impuesto para 1989 se estimaron en \$2 billones.

Hospitales. La mayoría de los hospitales llevan a cabo una gran cantidad de servicios, y hay muchos escenarios de exposición diferentes. Uno frecuentemente informado son los pinchazos de aguja, con el mayor potencial de exposición durante la vuelta a tapar de las agujas [Ex.13, pp. II-16, II-19]. Otros procedimientos de hospital que están asociados con exposición frecuente incluyen flebotomía, colocación de línea IV, broncoscopia, entubación, succión de vía de aire, endoscopia, colonoscopia, y protosigmoidoscopia [Ex. 13, p.II-19]. Las áreas con mayor potencial de exposición incluyen salas de emergencia, salas de cirugía, centro de hemodialisis, y unidades de cuidado intensivo. Los trabajadores de lavandería y los conserjes también pueden estar expuestos, particularmente al manejar ropa de cama sucia o desechos.

Se estima que 6,197 hospitales serán afectados por la norma [Ex.266]. Este estimado está basado sobre el estudio de OSHA de 1989 sobre hospitales. (Los hospitales en estados sin planes estatales de seguridad y salud ocupacional fueron excluidos.)

OSHA estimó que 2,386,165 trabajadores están en riesgo en hospitales [Ex. 266, Qs. 7-12]. Basado sobre las respuestas dadas durante el estudio de hospital, aproximadamente 86% de todos los empleados de cuidado directo al paciente, 88% de los empleados de laboratorio, y 47% de todos los empleados de servicio se estimaron estar ocupacionalmente expuestos. Los enfermeros y ayudantes de enfermería comprenden 60% de la población en riesgo.

Los gastos en cuidado de hospital se estimaron ser \$230 billones en 1989 [1990 U.S. Industrial Outlook, U.S. Department of Commerce].

El margen total para hospitales (la diferencia entre rentas de todas las fuentes y los gastos totales expresados como un porcentaje de la renta total) fue preliminarmente estimado en alrededor de 4.5 a 5% [Ex.13, p.I-10]. Sin embargo, los hospitales rurales indicaron márgenes que alcanzaron desde negativo a alrededor de 2% [Exs. 20-713; 20-891; 20-946]. Estos hospitales no especificaron si estos datos representaban un margen total o un margen de pacientes (el porcentaje de rentas de pacientes retenidas después de los gastos). La Connecticut Hospital Association informó un margen total promedio de 2.2% [Ex. 20-275].

Laboratorios médicos y dentales. Los procedimientos que con mas frecuencia resultan en exposición en el laboratorio son recolección y procesamiento de especímenes. Los trabajadores están expuestos a través de pinchazos de aguja (flebotomistas), derrames, o el uso impropio de equipo de laboratorio, tal como la centrífuga. Los flebotomistas parecen tener el índice mas alto de incidentes de exposición [Ex.13, p.II-68].

OSHA estimó el número de establecimientos afectados en este sector en 4,425 [Ex. 264, Q11], mientras que la población en riesgo se estimó ser 62,854 [Ex. 264, Qs.38, 46, 50]. Estos estimados fueron generados de datos recopilados como parte de estudio multi-sector de OSHA.

Basado sobre los datos del Departamento de Comercio, las rentas para laboratorios médicos y dentales se estimaron en \$5.2 billones y \$1.9 billones, respectivamente, en 1988 [Ex. 13, p.I-39]. Las ganancias pre-impuestos se estimaron en \$348 millones y \$127 millones para dos subsectores para ese año [Ex. 13, p.I-39]. Los datos del Departamento de Comercio también indicaron un aumento en gastos, no obstante, de 10% para servicios y suministros de salud entre 1988 y 1989 [1990 U.S. Industrial Outlook, U.S. Department of Commerce, p.49-1]; así, OSHA estimó la renta para laboratorios médicos y dentales en \$ 5.7 billones y 2.1 billones, respectivamente. Las ganancias pre-impuesto asociadas se estimaron en un total de \$ 570 millones para dos subsectores para 1989, respectivamente.

Considerando solo los establecimientos afectados por la norma, la renta total fue estimada en \$ 4.4 billones, mientras las ganancias fueron estimadas en \$325 millones.

Casas de convalecencia. Sandra Fitzler, directora corporativa de seguridad y enfermera de salud ocupacional para la segunda cadena de casas de convalecencia mas grande de la nación, testificó en la vista informal de OSHA en Washington, D.C. de que la mayoría de los residentes

en casas de convalecencia requieren de asistencia para realizar actividades de rutina, tales como bañarse, vestirse, asearse, arreglarse, movilidad y comer [Tr. 9/21/89, p. 44]. Estas tareas no están asociadas con exposición excesiva a materiales potencialmente infecciosos. De acuerdo a Ms. Fitzler, quien represento a la American Health Care Association (AHCA), "se administran muy pocas inyecciones y casi ninguna infusión intravenosa" [Tr. 9/21/89, p. 44].

Situaciones donde pudiera esperarse exposición son descritas por el Service Employees International Union (SEIU) en su resumen post-vista:

Es la experiencia de SEIU que los trabajadores de una casa de convalecencia entren en contacto diariamente con sangre y fluidos corporales. Los trabajadores de casa de convalecencia con frecuencia están expuestos al drenajes de úlceras por decubito, y a orina y heces contaminados con sangre de pacientes incontinentes. [Ex.299, p. 35]

El ayudante de enfermería es quien con mayor frecuencia entra en contacto con los fluidos corporales de los pacientes [Tr. 10/18/89, p.387].

El estudio de campo de OSHA identificó casi 13,00 establecimientos en este sector. El número de establecimientos se estimó en 12,200 [Ex. 264, Q11]. El número de trabajadores ocupacionalmente expuestos se estimó en 485,303 (Ex. 264, Qs 38, 46, 50).

Basado sobre los datos del Departamento de Comercio, las rentas brutas para todas las casas de convalecencia fueron alrededor de \$ 43.9 billones en 1988, aumentando a \$48.8 billones en 1989 [1990 U.S. Industrial Outlook, Department of Commerce, p. 49-1].

Considerando solo los establecimientos afectados por la norma, la renta total se estimó en \$45.9 billones en 1988, mientras las ganancias se estimaron en 1.6 en 1989.

Cuidado residencial. Los ayudantes de enfermería y los conserjes componen el porcentaje mas grande de los trabajadores envueltos en el cuidado residencial, seguido por los enfermeros. Las exposiciones a sangre en el cuidado residencial ocurren con menos frecuencia que en las casas de convalecencia. De acuerdo a Vera Rublinger de AHCA, los pacientes del cuidado residencial generalmente son mas independientes y tienen menos necesidad de personal que los asista en sus funciones corporales, etc. [Tr. 9/21/89, p.68]. El número de provisosores de cuidado residencial afectados por la norma es 2,425 [Ex. 264, Q11], mientras el número de trabajadores ocupacionalmente expuestos en este sector se estima en 49,102 [Ex. 264, Qs.38, 46, 50].

Las rentas para 1988 se estimaron en \$8.7 billones [Ex.13, p.1-66]. Permitiendo para un aumento de 10% en gastos entre 1988 y 1989 [1990 U.S. Industrial Outlook, U.S. Department of Commerce, p. 49-1], las rentas para 1989 se estimaron en \$9.6 billones.

Considerando solo los establecimientos afectados por la norma, la renta total se estimó en \$3.2 billones, mientras que las ganancias pre-impuestos se estimaron en \$75 millones (el margen de ganancia pre-impuestos para las casas de convalecencia fue aplicado al sector de cuidado

residencial).

Cuidado de hospicio. Aunque los clientes críticamente enfermos de los servicios de hospicio con frecuencia no requieren el cuidado intensivo recibido por los pacientes de hospital; la exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos puede ocurrir en hospicios, aunque la exposición generalmente no envuelve grandes cantidades de fluidos u otro material.

El mejor estimado de OSHA del número de hospicios es 944 [Ex.264, Q3]. Para estimar la prevalencia de exposición a sangre en hospicios, OSHA confió en su estudio. Los respondores no informaron exposición ocupacional en 31% de los hospicios estudiados; así, OSHA que estimó el número de los hospicios afectados por la norma es 651 [Ex. 264, Q11], con 10,856 empleados ocupacionalmente expuestos [Ex.264,Q11], con 10,856 empleados ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs. 38, 46, 50].

La renta total anual para los establecimientos afectados en este sector se estimó en \$325.5 millones en 1989. Las ganancias pre-impuestos se estimaron en \$19 millones.

Cuidado de salud en el hogar. Las circunstancias de exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en el cuidado de salud en el hogar son similares a los de las casas de convalecencia o cuidado residencial, y puede variar de situaciones con un potencial muy bajo para exposición a actividades que provean exposición regular. Los clientes pueden requerir cuidados no médicos, tales como los que provee Kelly Assisted Living: " aunque una compañía pueda ciertamente proveer servicios de salud en el hogar, esto no necesariamente significa que la compañía provea el tipo de servicios que exponga a sus empleados a sangre u otros fluidos corporales." [Ex. 20-1298]. Sin embargo, también puede proveerse servicios que requieran el uso de objetos afilados; SEIU señaló que en algunas localizaciones "sobre uno en veinte trabajadores del cuidado de la salud administran inyecciones regularmente a sus clientes" [Ex. 299, p.38].

El número de facilidades del cuidado de salud en el hogar se estimó en 7,573, basado sobre datos de establecimientos certificados por Medicare y sobre datos de 1987 de la National Association of Home Health Care [Ex. 13., p. I-73]. (Este estimado excluye a 50% de todas las agencias administradas por el gobierno, el estimado de OSHA de las agencias que operan en estados que no son de plan estatal.) Para estimar el número de agencias afectadas por la norma, OSHA aplicó el factor de prevalencia obtenido mediante su estudio. Los respondores indicaron que los empleados estaban ocupacionalmente expuesto en 85% de las agencias del cuidado en el hogar estudiados [Ex. 264, Q11]; el número de agencias afectadas por la norma fue estimado en 6,437, con 487 que se cree que sean administradas por el gobierno.

Para desarrollar su estimado de la fuerza laboral expuesta, OSHA se basó sobre los comentarios recibidos del público, así como sobre el estudio multi-sector. Por ejemplo, la Home Care Association del Estado de Nueva York informó que un estimado de 70,860 trabajadores del cuidado de la salud están potencialmente afectados por la reglamentación [Ex. 20-929]. Se recibió

información similar de la SEIU, que informó en su resumen post-vista que hay 50,000 ayudantes de cuidado de salud en el hogar empleados en Los Angeles solamente, y que mas de 600,000 trabajadores del cuidado de la salud en el hogar pudieran estar en riesgo nacionalmente [Ex. 299, p.52].

El estudio de OSHA de las agencias de cuidado de salud en el hogar indicaron un promedio de 51 trabajadores del cuidado de la salud por agencia [Ex.264,Q22]. De este modo, todas las agencias no gubernamentales emplearon 303,450 trabajadores del cuidado de la salud ($5,950 \times 51$). Según señalado anteriormente, algunas agencias administradas por el gobierno parecen emplear mayores números de cuidadores. Si el promedio nacional es similar al del Estado de Nueva York en 108 trabajadores por agencia ($70,860/652$), el número estimado de provisosores de cuidado para entidades de gobierno en los estados de plan estatal fueron estimados en 52,596. Así, 356,046 provisosores de cuidado de la salud se estima que estén trabajando en agencias de cuidado de salud en el hogar estaran afectados por la norma.

Para estimar el número de trabajadores de cuidado de la salud de expuestos, OSHA usó factores derivados de los datos obtenidos de su estudio multisector. Usando datos de respuestas a las preguntas 38 y 22 se estimó que 57% de todos los trabajadores del cuidado de la salud empleados por agencias donde se informó exposición a sangre estaban ocupacionalmente expuestos en la actualidad (Ex. 264, Qs. 2,38)¹. Así, OSHA estimó que 202,946 trabajadores del cuidado de la salud están ocupacionalmente expuestos en este sector.

OSHA también derivó estimados del número de encargados del orden y limpieza en este sector. Basado sobre los datos del estudio multi-sector, OSHA estimó que hay 3 encargados de orden y limpieza ocupacionalmente expuestos en aproximadamente 15% de todas las agencias afectadas [Ex 264, Qs. 45, 46]. De este modo, OSHA estimó aproximadamente que 3,000 encargados de orden y limpieza están expuestos en este sector ($6,437 \times 0.15 \times 3$). Los responsosres al estudio también indicaron que "otros" trabajadores están expuestos en aproximadamente 14% de todas las facilidades afectadas (Ex. 264, Q49). OSHA estimó que un promedio de 7 trabajadores están expuestos en tales facilidades [Ex. 264, Q50]; así, 6,300 trabajadores adicionales fueron identificados como afectados por la regla.

En suma, OSHA identificó 212,246 trabajadores afectados por la regla en este sector.

La renta anual para agencias no-públicas fue estimado basado sobre los datos obtenidos del estudio de OSHA. La renta total para los establecimientos afectados se estimo en \$8.9 billones en 1989 (\$1.5 millones $\times$ 5,950). Las ganancias pre-impuesto asociadas se estimaron en \$500 millones.

¹ Para derivar el porcentaje estimado de trabajadores del cuidado de la salud (trabajadores categoría "A") ocupacionalmente expuestos, el número de trabajadores del cuidado de la salud ocupacionalmente expuestos (obtenido de las respuestas ponderadas de los participantes a la Q38), 41,191, fue dividido por el número total de trabajadores del cuidado de la salud empleados (obtenido de las respuestas ponderadas de los participantes a la Q22), 71,964.

Servicios de personal. El número de agencias de ayuda temporera afectados por la norma se estima ser 1,348. Esto incluye un estimado de 530 agencias que suplen trabajadores del cuidado de la salud [Ex. 264, Q37] y un estimado de 818 agencias que suplen obreros o trabajadores de servicio, quienes pueden entrar en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en la forma de desperdicios reglamentados [Ex. 264, Q49].

La población en riesgo para este sector se estimó ser 163,477. Este estimado incluye 61,387 trabajadores del cuidado de la salud y 102.090 trabajadores de servicio.

La información suministrada en la audiencia en Washington, D.C. por la Home Service and Staffing Association (HHSSA) indicó que una población de sobre 200,000 enfermeros y ayudantes temporeros fueron provistos por servicios de personal [Tr. 9/21/89, p.87]. Sin embargo, no se sometieron datos en relación a la prevalencia de exposición ocupacional; así, OSHA se basó sobre sus estimados de estudio multi-sector al realizar sus cálculos, ya que estos eran los mejores datos disponibles en el record.

Aunque las rentas para todas las compañías de suministro de personal se informaron ser \$10.4 billones en 1986 [Ex. 13, p.I-88], OSHA estimó que la renta promedio era alrededor de \$4.0 millones (66% de las facilidades afectadas informaron rentas anuales que excedían a \$3.5 millones en el estudio multisector [Ex. 264, Qs. 196]). De este modo la renta anual de las compañías de servicio de personal afectada por la regla se estimaron en \$5.4 billones. Las ganancias asociadas pre-impuesto se estimaron por OSHA en \$210 millones.

Centros de tratamiento de drogas. Las oportunidades para exposición ocupacional en centros de rehabilitación de drogas, aunque infrecuente, se espera que surja durante el uso de objetos afilados o mediante el contacto con heridas abiertas.

La mejor fuente de datos sobre la cual basar un estimado del número de centros de tratamiento de drogas es el estudio multi-sector de OSHA. El estimado generado del estudio, 3,916 centros independientes, esta basado sobre el 1987 National Drug and Alcoholism Treatment Unit Survey, del cual OSHA obtuvo su muestra. (El estudio excluyó los centros con base en hospitales o instituciones correccionales.) Solo 19% de estos establecimientos informaron que los empleados estaban ocupacionalmente expuestos (Ex. 264, Q11). Así, OSHA estimó el número de establecimientos afectados por la norma son 744.

El número de empleados afectados también estuvo basado sobre el estudio de OSHA. Los estimados de las respuestas a la pregunta 38, para trabajadores del cuidado de la salud (6,067), pregunta 46, para encargados de orden y limpieza (149), y pregunta 50 para "otros" trabajadores (506) sumaron un total de 6,722 trabajadores en riesgo.

Para estimar las rentas anuales para este sector, OSHA usó el perfil financiero de los responsables a su estudio multi-sector [Ex. 264, Q196]. Basado sobre estos datos, OSHA estimó la renta promedio en alrededor de \$1 millón en 1989. Las rentas anuales para los establecimientos

afectados por la norma fueron así estimados en \$744 millones para este sector. Las ganancias asociadas pre-impuestos se estimaron en \$45 millones.

Centros de hemodialisis. Los principales riesgos ocupacionales a los trabajadores en centros de hemodialisis incluyen objetos afilados y equipo de dialisis contaminados.

Los centros de hemodialisis certificados por Medicare eran 1,578 en 1986, pero solo 861 (no estaban afiliados a hospitales u otras facilidades del cuidado de la salud) [Ex. 13, p.I-75]. Basado sobre un listado de 1987 obtenido del Health Care Financing Administration, OSHA estudio el sector como parte de su estudio multi-sector; usando estos datos de estudio, OSHA estimo 782 facilidades independientes [Ex. 264, Q3]. Basado sobre las repuestas al estudio de OSHA, todas estas facilidades serán afectadas por la norma [Ex. 264, Q11].

La población en riesgo también fue estimada de respuestas al estudio multi-sector de OSHA. Aproximadamente 12,000 trabajadores del cuidado de la salud se estimo que estuvieran ocupacionalmente expuestos en centros de hemodialisis [Ex. 264, Q38]. En adición, 209 encargados de orden y limpieza y 553 trabajadores de mantenimiento y técnicos de equipo se estimó que estén expuestos [Ex. 264, Qs. 46, 50]. En suma, 12,688 trabajadores están ocupacionalmente expuestos en centros de hemodialisis.

Para estimar las rentas anuales de este sector, OSHA uso el perfil financiero de los responsables a su estudio multi-sector. Basado sobre estos datos, OSHA estimo la renta anual en alrededor de \$1.5 millones en 1989. Las rentas totales anuales para los establecimientos afectados por la norma se estimaron en \$1.2 billones para este sector. Las ganancias asociadas pre-impuestos se estimaron en \$87 millones.

Facilidades gubernamentales de cuidado ambulatorio. Las clínicas públicas realizan procedimientos típicos de oficinas de médicos, y así los riesgos de exposición son similares a los señalados para ese sector.

Las clínicas públicas para cuidado médico general no fueron estudiadas. No obstante, OSHA estima que hay 10,893 facilidades gubernamentales de cuidado ambulatorio en operación. Este estimado asume que cada uno de los 10,483 administraciones locales operan al menos una clínica pública ambulatoria en estados con planes estatales de seguridad y salud ocupacional [Ex. 13, p. I-75]. OSHA también asumió que cada uno de las 82 áreas estadísticas metropolitana (MSA) localizadas en estados con planes estatales de seguridad y salud ocupacional operan cinco clínicas públicas en promedio. OSHA estimó que todas las clínicas serían afectadas por la norma.

La población de trabajadores afectados se estimó en 56,345. Este estimado fue derivado asumiendo que los niveles de personal y potencial para exposición ocupacional en clínicas públicas se asemejan a los niveles de personal y potencial para exposición ocupacional en las oficinas de médicos y clínicas ambulatorias. Por ejemplo, basado sobre datos de estudio recopilados de las oficinas de médicos afectadas por la norma, OSHA estimó el promedio de empleo para cuidado

de salud, o trabajadores categoría "A", era 5.7 empleados por establecimiento afectado [Ex. 264, Q22]. También se estimó que 84% de estos trabajadores estaban ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs. 22, 38].² Aplicando estas cifras a las 10,893 clínicas públicas resulta en un estimado de 52,156 trabajadores del cuidado de la salud ocupacionalmente expuestos en este sector. Sumando los estimados para encargados de orden y limpieza ocupacionalmente expuestos y "otros" trabajadores identificados en el estudio de OSHA, OSHA estimó que 56,345 trabajadores estaban ocupacionalmente expuestos en este sector.

Las rentas fueron estimadas ser 50% de las oficinas de médicos privadas. Las oficinas de médicos privadas promedian alrededor de \$450,000 en rentas anualmente; OSHA estimó que los fondos anuales para las clínicas del gobierno en \$2.4 billones.

Recolección y procesamiento de sangre. Los trabajadores en este sector están más expuestos con más frecuencia durante la recolección y procesamiento de sangre. Como en los laboratorios médicos y dentales, los trabajadores en este sector están expuestos mediante pinchazos de aguja (flebotomistas), contacto con membranas mucosas, derrames, o el uso impropio de equipo de laboratorio, tal como la centrífuga [Ex.13, p. II-125].

Los datos recientes (el listado de 1989 de la Food and Drug Administration (FDA) de facilidades de recolección y procesamiento de sangre) indica 293 centros de sangre (excluyendo los centros de sangre en las facilidades de hospital y militares) y 425 centros de plasma. Aceptando estos datos, OSHA estima que 718 centros de sangre y plasma serán afectados por la norma. Adicionalmente, se estimó que 12 bancos de tejido serán afectados [Ex. 13, p. I-95].

El mejor estimado de OSHA de la población en riesgo para todos los establecimientos en este sector se estimó ser 18,788 trabajadores [Ex.264, Qs. 38, 46, 50]. Este total incluye 18,198 trabajadores del cuidado de la salud (flebotomistas, enfermeros, y trabajadores de laboratorio), 200 encargados de orden y limpieza, y 390 "otros" trabajadores en riesgo (incluyendo trabajadores de mantenimiento, conductores, y técnicos).

Las rentas para los centros de sangre se estimaron en \$1.3 billones en 1987, basado sobre los datos obtenidos de 106 miembros de la American Association of Blood Banks (AABB) [Ex. 13, p. I-96]. Información reciente indicó que una pinta de sangre representaba alrededor de \$50 en rentas, en promedio [Ex. 6-627]. Ya que los bancos de sangre obtienen un estimado de 12 millones de unidades anualmente [Trs. 9/21/89, p.11; 10/20/89, p.758], la renta anual de al menos \$600 millones fue indicada. Ya que hay una gran cantidad de incertidumbre sobre las rentas en este sector, OSHA estimó la renta total para este SIC ser el promedio de estos datos (aproximadamente \$1 billón). No había datos disponibles que permitieran a OSHA estimar los márgenes de ganancia/operación para estos establecimientos.

² Estos cálculos fueron realizados en una manera similar a la descrita para el sector de salud en el hogar. Véase la nota alce 1.

Personal del cuidado de la salud en facilidades industriales. Las lesiones traumáticas ocurren en facilidades industriales, aumentando el potencial para exposición a sangre. Los procedimientos invasores o la administración de inyecciones también pueden ocurrir.

Este grupo de establecimientos incluye facilidades industriales con personal del cuidado de la salud o personal de respuesta de emergencia designado. Estas facilidades se hallan por todos los sectores manufactureros y no son únicos para algún código SIC o industria.

El mejor estimado de OSHA del universo es 203,622, basado sobre el estudio de NIOSH 1981-1982 National Occupational Exposure [Ex. 13, p. I-101]. Este total incluye 36,056 plantas con unidades de salud y 185,594 plantas con personal del cuidado de la salud de emergencia [Ex. 13, p. I-101]. Ya que las respuestas al estudio de OSHA de facilidades industriales grandes (establecimientos con una fuerza de trabajo total de 500 empleados o mas) indicó que aproximadamente la mitad de las plantas con unidades de salud también emplean personal de emergencia, OSHA estima que alrededor de 18,028 plantas emplean ambos tipos de trabajadores del cuidado de la salud.

Los estimados generados del estudio multi-sector de OSHA indicaron que los trabajadores estaban ocupacionalmente expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en 97% de todas las unidades estudiadas [Ex. 264, Q11]. Así, 34,974 unidades de salud se estimaron estar afectadas por la norma ($36,056 \times 0.97$). OSHA asumió que todos los establecimientos donde haya personal de emergencia designado serán afectados. Por lo tanto, el estimado del universo afectado incluye 16,946 plantas con unidades de salud solamente, 18,028 plantas que emplean trabajadores de unidad de salud y personal de emergencia, y 167,566 plantas que emplean personal de emergencia solamente ($185,594 - 18,028$ unidades de salud que emplean personal de emergencia). Así, el mejor estimado de OSHA del universo afectado de los establecimientos es 202,540.

Un estimado del número de personal de emergencia y trabajadores del cuidado de la salud empleados en unidades de salud fue derivado del estudio de NIOSH [Ex. 13, p. I-101]. Se asumió que 185,594 facilidades que emplean personal de respuesta de emergencia, emplearon a un trabajador tal. En el estudio de los trabajadores del cuidado de la salud en unidades de salud, se informó, en promedio, un médico y un trabajador adicional en 2,251 unidades. Asumiendo que 97% de estos tienen exposición potencial a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, 2,183 unidades tienen trabajadores potencialmente expuestos. En 32,791 ($34,974 - 2,183$) unidades de salud, había un trabajador del cuidado de la salud empleado [Ex. 13, p. I-101]. Así, OSHA que estimó 37,157 trabajadores del cuidado de la salud estaban empleados en unidades de salud.

Basado sobre el estudio, OSHA estimó que 76%, ó 141,051 ($185,594 \times 0.76$), de todo el personal de emergencia estaban ocupacionalmente expuestos [Ex.264, Qs. 24, 42]. Los datos del estudio de OSHA también indicaron que aproximadamente 92%, ó 34,184 ($37,157 \times 0.92$), de todos los trabajadores del cuidado de la salud estaban ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs.

22, 38]. Los encargados de orden y limpieza fueron identificados como estando expuestos 10% del tiempo [Ex.264, Q46]. Se asumió que habría un encargado de orden y limpieza por cada uno de los 3,497 ($34,974 \times 0.10$) unidades de salud afectadas con encargados de orden y limpieza ocupacionalmente expuestos, resultando en un estimado de 3,497 encargados de orden y limpieza afectados por la norma. Así, OSHA estimó el número de la fuerza de trabajo ocupacionalmente expuesta en este sector de 178,732.

Los presupuestos del cuidado de la salud no fueron estimados para las unidades de salud en facilidades de manufactura. OSHA asumió los costos incrementales de las operaciones de la regla representan una pequeña porción del costo general de las operaciones manufactureras y no tendrá impacto significativo sobre la capacidad de la firma para operar.

Laboratorios de investigación y producción. Los incidentes de exposición en este sector, como en todos los otros, tienden a estar ligados a los procedimientos. Los derrames, que pueden causar que material infeccioso entre en contacto con piel no intacta, contaminación de membranas mucosas, y cortaduras con instrumentos afilados son la ruta de exposición mas frecuente en estas facilidades [Ex.13, p.II -125].

El mejor estimado de OSHA del número de establecimientos afectados en este sector fue 1,453. Esta cifra estuvo basada sobre tres fuentes. Primero, OSHA estudió los establecimientos de investigación comercial, los establecimientos de investigación no comercial, y establecimientos farmacéuticos. De estos datos, se estimó que ocurre exposición ocupacional en 496 de 1,873 laboratorios (todos los 496 serían afectados por la norma) [Ex. 264, Q11].

Segundo, basado sobre las estadísticas del Departamento de Educación de EEUU (USDE) [1989 Digest of Education Statistics, National Center for Education Statistics, USDE, Table 5], OSHA identificó 782 instituciones académicas adicionales que hacen investigación médica, que serían afectadas por la norma. Este estimado excluye a las escuelas de medicina e instituciones públicas en estados sin programas de seguridad y salud ocupacional estatalmente administrados (se juzga ser 50% de todas las instituciones públicas).

Finalmente, basado sobre un estudio realizado por Booz, Allen, y Hamilton (BAH), y excluyendo instituciones públicas en los estados que no tienen plan estatal, OSHA estimó que alrededor de 75 escuelas de medicina públicas y privadas también serían afectadas [Ex. 13, p. I-42] (para los propósitos de este análisis, estos programas se juzgo que tienen mas actividades de práctica médica extensa que otros programas académicos).

También se estimó 1,000 de personal de facultad y de apoyo in-situ ocupacionalmente expuestos por escuela de medicina (75,000 trabajadores, total) [Tr. 1/10/90, p. 230]. OSHA identificó 100 complejos de laboratorio del gobierno federal que serían incluidos en el universo afectado [Ex.13, p.I-42]. Basado sobre los resultados del estudio, OSHA estimó que 4,636 trabajadores en laboratorios de investigación comerciales, no comerciales, y farmacéuticos estaban ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs 38, 46, 50, revisado]. Estos trabajadores son

científicos, asistentes de investigación, técnicos de laboratorio (4,546), personal de orden y limpieza/conserjes (70), y ciertos "otros" trabajadores (doctores, trabajadores de servicio) (20).

Asumiendo que el número promedio de trabajadores de laboratorio ocupacionalmente expuestos en laboratorios no profesionales (distintos de los médicos y dentales) académicos y federales es similar al de los laboratorios incluidos en el estudio de OSHA, 7,938 trabajadores de laboratorio estarían en riesgo en estas instituciones.

OSHA estimó la población de encargados de orden y limpieza y "otros" trabajadores expuestos en laboratorios académicos y federales computando la razón de encargados de orden y limpieza y "otros" trabajadores expuestos a personal de laboratorio expuesto en laboratorios de investigación comerciales, no comerciales, y farmacéuticos (0.015 para encargados de orden y limpieza y 0.004 para "otros" trabajadores) y aplicando esta razón a la población de encargados de orden y limpieza y "otros" trabajadores en laboratorios académicos y federales. El número de encargados de orden y limpieza expuestos en laboratorios académicos y federales no profesionales (que no sean médicos o dentales) se estimó así en 120, y el número de encargados de orden y limpieza expuestos en laboratorios de escuelas de medicina se estimó ser 1,125 ($75,000 \times 0.015$). El número de "otros" trabajadores expuestos en laboratorios académicos y federales no profesionales fue del mismo modo estimado en 32, y el número de "otros" trabajadores expuestos en laboratorios de escuelas de medicina se estimó en 300.

En suma, la población en riesgo en este sector se estimó en 89,151.

Las rentas totales para establecimientos comerciales, no comerciales y farmacéuticos se estimaron en \$744 millones, y asumiendo una renta anual promedio de alrededor de \$1.5 millones [Ex. 264, Q196] para este sector. Adicionalmente, se estimó que se gastó \$2.6 billones en las ciencias médicas en la academia y que los presupuestos para laboratorios federales (incorporados aquí como sustituto para las rentas) fueron alrededor de \$220 millones en 1986 [Ex. 13, p. I-44]. El mejor estimado de OSHA de las rentas totales para los establecimientos afectados en este sector fue aproximadamente \$3.5 billones.

Las ganancias pre-impuestos para establecimientos comerciales, no comerciales y farmacéuticos fue estimado en \$54 millones.

Funerarias. Los procedimientos que ponen a los trabajadores de funerarias en riesgo de exposición son embalsamamiento, limpieza, desinfección y transporte de cadáveres. Los embalsamadores están en riesgo debido a la presencia de sangre no contenida, y la necesidad de manejar varias partes del cuerpo y tejidos y de suturar incisiones [Ex. 11-111, p.2]

El número total de funerarias y crematorios se estimó en 20,936. Esto esta basado sobre el testimonio dado en Washington, D.C. por Howard C. Raether, antiguo director y consultor de la National Funeral Director's Association [Tr. 9/27/89, p. 291]. El estudio de OSHA indicó que la exposición ocupacional no ocurre en todos los establecimientos, sin embargo. Basado sobre los

resultados del estudio, OSHA estimó que 95% del universo, o 19,890 establecimientos, están afectados por la norma.

OSHA uso datos del estudio para estimar la población en riesgo. Los estimados fueron derivados multiplicando primero el número promedio estimado de trabajadores por establecimiento para cada una de las tres categorías (embalsamadores, encargados de orden y limpieza, y "otros" trabajadores, lo que incluyó a trabajadores de mantenimiento y conductores) por el número de establecimientos afectados. Luego, las razones computadas del estudio multi-sector de OSHA fue usado para estimar la proporción de trabajadores ocupacionalmente expuestos. Por ejemplo, los datos del estudio indicaron que las funerarias emplean, en promedio, 2.76 embalsamadores [Ex. 246, Q22], y que 93% estaban ocupacionalmente expuestos [Ex.264, Qs.22, 38]. Así, para todas las 19,890 facilidades afectadas, OSHA estimó que 51,054 embalsamadores estaban ocupacionalmente expuestos. OSHA también estimó que 19% de 14,321 (2,721) de los encargados de orden y limpieza estaban ocupacionalmente expuestos y 11% de 29,437 (3,238) "otros" trabajadores estaban ocupacionalmente expuestos. En suma, la población en riesgo para este sector se estimó en 57,013.

De acuerdo a datos de censo, las rentas para todos los servicios funerarios y crematorios fueron \$5.3 billones en 1987. Así, la renta promedio por facilidad (para las 15,544 facilidades enumeradas por el censo), fue \$341,000. Multiplicando esta cifra por el número de facilidades afectadas resultó en una renta estimada de \$6.8 billones por toda la industria. Los niveles de ganancia pre-impuesto asociados de 1989 para la industria fueron estimados por OSHA en alrededor de \$610 millones.

Servicios de ropa blanca. Los trabajadores de lavandería que proveen servicios a instituciones del cuidado de salud pueden estar ocupacionalmente expuestos mediante contacto con ropa sucia para lavar u objetos afilados escondidos.

Basado sobre la información en el expediente, OSHA estimó el número de establecimientos afectados que proveen servicios de ropa blanca a los sectores del cuidado de la salud. La Textile Rental Services Association of America (TRSA) informó que mas de 100,000 trabajadores estaban empleados en sobre 2,500 establecimientos en los sectores de suministro de ropa blanca y lavandería industrial [Tr.9/25/89, p.74]. Ellos también indicaron que alrededor de 50% de estos establecimientos manejaran lavado de otras facilidades del cuidado de la salud. Basado sobre esta información, OSHA estimó que hay aproximadamente 1,250 establecimientos afectados en este sector. La población en riesgo se estimó en 50,000.

La renta total fue estimada basado sobre datos de 1987 Census of Service Industries (CSI), lo que indicó recibos de \$1.6 millones por establecimiento de suministro de ropa blanca. La renta total para las facilidades afectadas se estimó así en \$4.8 billones. OSHA estimó las ganancias pre-impuestos para las facilidades afectadas en \$99 millones.

Reparación de equipo médico. La exposición a fluidos corporales potencialmente infecciosos puede ocurrir en este sector cuando "personal de ventas, servicio y reparación, seguro de calidad, y didáctico deba entrar en contacto con un paciente en el hospital, clínica, o el ambiente del hogar, o con dispositivos contaminados" o cuando "productos usados son devueltos al manufacturero por una variedad de razones," tales como sustitución o investigación [Tr. 9/25/89, p. 141-2].

OSHA recibió comentarios y testimonios en los cuales los comentaristas indicaron que la Agencia subestimó el número de establecimientos afectados en este sector en su análisis preliminar. John A. Matta, consultor principal para las industrias PPG, explicó que no existe evidencia en el análisis preliminar de OSHA que indique que los manufactureros de equipo de laboratorio clínico estuvieran incluidos, aunque estas compañías con frecuencia proveen servicios de calibración, mantenimiento, y reparación a los clientes [Ex. 20-369, p.2]. El Sr. Matta indicó que sobre 16,000 facilidades de manufactura de dispositivos médicos están registrados con la FDA. Similarmente, David Hopps, representando a Ohmeda (un manufacturero de equipo de cuidado médico crítico) y la Health Industry Manufacturers Association (HIMA), testificó en Nueva York que OSHA subestimó el número de empleados afectados [Tr. 11/14/89, p.484]. Desafortunadamente, ningún comentarista proveyó estimados del universo afectado o la población en riesgo. En comentarios escritos, sin embargo, HIMA indicó que su membresía de 320 manufactureros representaba " 90-95% del comercio en este sector del mercado de distribución de cuidado de la salud [Ex. 20-795]." Se recibió testimonio adicional que indicó que alrededor de 10% de los 200,000 trabajadores empleados en la industria de la manufactura de dispositivos médicos están ocupacionalmente expuestos [Tr. 9/25/89, p.141].

OSHA estudió los sectores de instrumentos quirúrgicos, médicos y dentales y suministro (SIC 380) así como firmas de reparación de equipo médico independientes. Los establecimientos adicionales potencialmente afectados no estudiados incluyeron establecimientos que manufacturan aparatos de laboratorio (SIC 382), o facilidades que reparan equipo dental/hospitalario (SIC 7699). Basado sobre las cuentas de Dun and Bradstreet, OSHA estimó que hay 1,200 firmas potencialmente afectadas en estos sectores, en adicción a las 2,060 firmas estimadas de los datos obtenidos durante el estudio multi-sector de OSHA [Ex. 264, Q11]. Así, se identificó 3,260 establecimientos.

Para estimar el número de firmas afectadas por la norma, OSHA uso datos del estudio multi-sector. Los respondores indicaron que la exposición ocupacional ocurría en aproximadamente un tercio de todos los establecimientos de dispositivos médicos estudiados [Ex. 264, Q11]. Así, OSHA estimó el universo afectado en 1,076 establecimientos.

Para estimar la población en riesgo, OSHA nuevamente se basó sobre su estudio multi-sector. El número promedio de empleados ocupacionalmente expuestos por establecimiento afectado fue derivado de los datos de estudio y extrapolado por el universo entero de establecimientos afectados. Por ejemplo, los datos del estudio indicaron desempacadores ocupacionalmente expuestos por establecimientos afectados. Alrededor de 44% de los

establecimientos estudiados promediaron un desempacador ocupacionalmente expuesto [Ex. 264, Qs. 38, 11]. La extrapolación por todo el universo afectado resultó en un estimado de 473 desempacadores ocupacionalmente expuestos. Realizando cálculos similares para limpiadores, (200 ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs. 42, 11]), técnicos (5,152 ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs. 46, 11]), y profesionales de venta (360 ocupacionalmente expuestos) [Ex. 264, Qs. 50, 11], OSHA estimó que hay 6,185 trabajadores en riesgo en este sector.

Las rentas totales para este sector se estimaron de datos de estudio e indicaron una renta promedio para reparación de establecimientos en alrededor de \$1 millón [Ex. 264, Q196]. OSHA estimó así las rentas en aproximadamente \$1 billón para los establecimientos afectados. Las ganancias pre-impuestos para 1989 se estimaron en aproximadamente \$72 millones.

Cumplimiento de ley. El personal de cumplimiento de ley está en riesgo porque pueden entrar en contacto con sangre o fluidos corporales durante el curso de sus deberes. En testimonio presentado en Washington, D.C., Ms. Jolanda N. Janczewski declaró que ella había observado personalmente numerosas situaciones durante las cuales se presentaron oportunidades de exposición a fluidos contaminados [Tr. 9/12/89]. Los ejemplos dados incluyeron búsquedas de escenas de crímenes violentos y la recolección y transporte de evidencia.

El estimado del estudio multi-sector de 4,241 departamentos de policía estatales y locales fue generado de un universo muestreado de 4,273 departamentos en estados de plan estatal de OSHA solamente. El marco de muestreo usado, el National Police Chiefs and Sheriffs Information Bureau, tiene 12,980 departamentos listados. El "1987 Profile of State and Local Law Enforcement Agencies" [U.S. Department of Justice, Bureau of Justice Statistics Bulletin] enumeró algunos 15,118 departamentos de policía en los EE.UU., con la diferencia resultante de departamentos de policía municipales no contados y no listados en el marco de muestreo. Para justificar los departamentos que no aparecen en el marco de muestreo, OSHA estimó que, en adición a los 4,241 departamentos afectados identificados por el estudio, 705 departamentos fueron afectados.³ Así, OSHA estimó que el universo afectado son 4,946 departamentos.

El estimado de empleo de OSHA estuvo basado sobre datos de estudio, ajustado para incluir al personal de cumplimiento de ley en riesgo. OSHA derivó su estimado de la población en riesgo como sigue.

Basado sobre el estudio de OSHA, se estimó que 237,162 oficiales de policía estatales y locales están en riesgo [Ex. 264, Q38]. Sin embargo, este estimado fue ajustado para justificar los departamentos municipales no estudiados. ³ Este estimado fue derivado multiplicando el número de departamentos omitidos del marco de muestreo, 2,138 por el porcentaje que se estima estar afectado, 0.33 (4,241/12,980). Así, OSHA estimó que 275,769 oficiales de policía locales y estatales están en riesgo.⁴ Adicionalmente, basado sobre datos del Bureau of Justice Statistics (BJS) and Census Bureau, el personal federal de cumplimiento de ley se estimó aproximadamente en 31,000 [Ex. 13, p.I-49].

Los trabajadores de laboratorio también están en riesgo de exposición a sangre y otros fluidos corporales en laboratorios de departamentos de policía, según fue indicado por información sobre procedimientos de laboratorio sometida por la Policía Estatal de Nueva York [Ex. 234]. Los resultados del estudio indicaron que 72% de los trabajadores de laboratorio estaban ocupacionalmente expuestos, 60% de los encargados de orden y limpieza estaban ocupacionalmente expuestos, y 51% de los "otros" trabajadores estaban ocupacionalmente expuestos (incluyendo a carceleros y personal de investigaciones) [Ex. 264, Qs. 24, 42, 26, 46, 30, 50]. Después de ajustar los estimados de estudio para justificar los departamentos, se estimó que había 34,777 trabajadores adicionales en riesgo en los departamentos de policía.

En suma, la fuerza de trabajo ocupacionalmente expuesta para este sector se estimó en 341,546.

De acuerdo a BJS, los gastos para el cumplimiento de ley estatal y local resultaron en un total de \$28 billones en 1987 con 47.5% [Ex. 13, p. I-47], o \$13.3 billones ocurriendo en estados con planes estatales de seguridad y salud. OSHA estimó que el gasto federal era alrededor de 14% de los niveles de gasto estatal y local [Ex. 13, p. I-47]; 4 Ya que los departamentos de municipios se estimó que representan 14% de todos los departamentos afectados (705/4,946), OSHA estimó que el porcentaje de empleo total atribuible a departamentos municipales en 14%. Así, $237,162 / (1-0.14) = 275,769$. así, OSHA estimó los gastos federales en el cumplimiento de ley en alrededor de \$4 billones (\$28 billones x 14%) en 1988.

Protección contra incendios. El potencial de exposición a sangre para los respondedores de emergencia fue descrito por el Sr. Clyde Bragdon de la USAF durante testimonio en Washington, D.C.:

El Sr. Bragdon añadió durante interrogatorio que "todos los bomberos, debido a la naturaleza de ser primeros respondedores, tienen el potencial de estar expuestos a situaciones de emergencia médica" [Tr. 9/14/89, p.137].

Se estimó, basado sobre información obtenida del perfil de la National Fire Protection Association (NFPA) 1987 U.S., que 3,174 departamentos de servicios de incendio/emergencia médica (EMS) públicos y privados, serán afectados por la norma [Ex.13, p.I-51]. Aunque el testimonio presentado en Washington, D.C. por la United States Fire Administration (USFA) indicó que existen aproximadamente 34,000 departamentos por todo el país [Tr. 9/14/89, p. 103], la norma de patógenos hematotrasmitidos aplica solo a departamentos con empleados pagados, en estados con planes de seguridad y salud. La American Ambulance Association (AAA), con una

³ Este estimado fue derivado multiplicando el número de departamentos omitidos del marco de muestreo, 2,138, por el porcentaje que se estima que esté afectado, 0.33 (4,241/12,980).

⁴ El personal de incendios y rescate con frecuencia entra en contacto con enfermedades infecciosas mediante canales de rutina.... En adición a las emergencias médicas de rutina, accidentes de automóvil, y rescates a que los bomberos, EMTs y paramédicos responden, hay numerosas otras situaciones únicas a estas profesiones donde hay un fuerte potencial para exposición ocupacional a enfermedades hematotrasmitidas. [Tr. 9/14/89, pp. 105-106].

membresía de 500, también testificó, informando su estimado de cerca de 5,000 organizaciones privadas que proveen servicios EMS [Tr. 1/17/90, p.881]. OSHA se basó sobre los datos de NFPA para este análisis.

La población en riesgo para los departamentos de incendio y rescate consisten principalmente de bomberos y técnicos de emergencia médica (EMTs), o paramédicos. El mejor estimado de OSHA del número de bomberos pagados es 170,515 [Ex. 13, p. I-53], y esta basado sobre datos de la NFPA. También se recibió información en el expediente en relación a la población de técnicos de emergencias médicas (EMTs). El Sr. Paul Maniscalco, representando a la National Association of Emergency Medical Technicians (NAEMT), testificó que "basado sobre el 1988 Survey of Emergency Medical Technician Population*** el agregado de EMTs en los estados de OSHA es 282,408" [Tr.9/14/89, p.126]. No se dio indicio de cuantos de estos EMTs son voluntarios. También, es probable que un gran número de EMTs sean bomberos [Tr.9/14/89, p. 183; Seattle Fire Fighters Union and San Antonio Professional Firefighters Association, Ex. 22-122].

Para estimar el número de EMTs afectados por la norma, OSHA dedujo primero del estimado de 282,408 EMTs en estados de plan estatal a todos los empleados que se cree que sean bomberos pagados. Incorporando su asunción de que 50% de todas las ciudades con departamentos de incendio también tienen unidades EMS separadas, OSHA asumió que 50% de las municipalidades en los estados de plan estatal no tienen unidades EMS separadas; así OSHA estimó que aproximadamente 85,258 EMTs también son bomberos pagados ($170,515 \times 0.50$). Luego, se asumió que los departamentos EMS públicos separados de los departamentos de incendio en los estados de plan estatal requieren alrededor del mismo número de paramédicos pagados (85,258). Finalmente, usando el mejor estimado de OSHA del número de trabajadores EMS que estén empleados por compañías de ambulancia privadas en estados de plan estatal, 15,466 ($30,932/2$) [Ex.13, p. I-53], OSHA estimó que 96,426 EMTs en estados de plan estatal son voluntarios ($282,408 - (85,258 + 85,258 + 15,466)$). El número total de EMTs afectados por la norma en los estados de plan estatal se estimó así en 100,724 ($85,258 + 15,466$).

En total, el empleo entre bomberos y EMTs en estados de plan estatal se estimó en 271,240 (85,258 bomberos, 85,258 bomberos/EMTs, 100,724 EMTs, públicos y privados). Otros 15,466 EMTs privados también se estimó que estuvieran empleados en estados sin planes estatales.

OSHA basó su estimado de la población en riesgo sobre las respuestas de estudio que indicaba que esencialmente todos los EMTs están expuestos (98% [Ex. 264, Q38]) y 80% de todos los bomberos están expuestos [Ex. 264, Qs.24, 42].⁵ OSHA también estimó 885 profesionales públicos del cuidado de la salud, mantenimiento de vehículos, y técnicos de equipo están en riesgo en estados de plan estatal [Ex. 264, Q50]. Se estimó que otros 885 profesionales del cuidado de la salud, mantenimiento de vehículos, y técnicos de equipo están en riesgo en estados sin plan estatal. Así, en suma, OSHA estimó la población en riesgo para este sector en 252,048.

Los gastos en protección contra incendios en estados de plan estatal se estimaron en aproximadamente \$4.0 billones [Ex. 13,p. I-52]. No se recibieron datos en relación a las rentas para compañías de ambulancia privadas.

Instituciones correccionales. Las situaciones que ponen a los empleados correccionales en riesgo de exposición incluyen violencia y tratamiento médico de emergencia, y objetos afilados (jeringuillas).

OSHA identificó un estimado de 1,158 cárceles locales, 762 establecimientos de prisiones estatales, y 71 establecimientos de prisión federalmente administrados, exclusivos de facilidades estatal y localmente administradas en estados sin planes de seguridad y salud ocupacional. Estos estimados estuvieron basados sobre los Bureau of Justice Statistics' (BJS) 1988 Census of Local Jails [U.S. Department of Justice, Bureau of Justice Statistics] y el estudio multi-sector de OSHA (OSHA estudió las facilidades estatales y federales).

Los resultados del estudio de OSHA indicó que los empleados están ocupacionalmente expuestos en alrededor de 95% de las prisiones estatales y 100% de las prisiones federales [Ex. 264, Q11, revisado]. OSHA no tenía datos en relación a la prevalencia de exposición ocupacional en cárceles locales; así, OSHA asumió que los empleados estaban ocupacionalmente expuestos en 95% de cárceles locales, también. Así, se estima que 1,895 facilidades correccionales están afectadas por la norma.

OSHA estimó que 120,224 trabajadores estaban en riesgo en instituciones correccionales. En instituciones estatales y federales, 57,883 empleados de custodia y seguridad, 8,381 trabajadores del cuidado de la salud, 7,273 encargados de orden y limpieza, y 21,687 "otros" trabajadores (empleados de mantenimiento y reclusos pagados) se estimó que están ocupacionalmente expuestos, basado sobre el estudio de OSHA [Ex. 264, Qs.38, 42, 46, 50, revisado]. Para desarrollar estimados del número de personal correccional ocupacionalmente expuesto en cárceles locales, OSHA se basó sobre los datos del 1988 BJS, ajustado para excluir a los trabajadores ocupacionalmente no expuestos. Basado sobre datos de estudio de OSHA, se estimó que 67% del personal correccional en instituciones estatales y federales estaban ocupacionalmente expuestos [Ex. 264, Qs. 24, 42, revisado]. Así, se estimó que de 73,280 oficiales correccionales en las cárceles locales, 49,098 estaban ocupacionalmente expuestos, de los cuales 25,000 se estimó que estuvieran ocupacionalmente expuestos, de los cuales se estimó que aproximadamente 25,000 estaban empleados en estados de plan estatal. (Los datos del BJS no permitieron a OSHA desarrollar estimados para otras categorías de empleados.)

Los gastos para facilidades correccionales locales en estados con plan estatal se estimó que alcanzaron \$2.5 billones en el año fiscal 1988 [1988 Census of Local Jails, U.S. Department of Justice, Bureau of Justice Statistics]. OSHA estimó que los gastos hechos por las administraciones fueron alrededor del doble del de los gobiernos locales [Ex. 13, p.I-92]; así, OSHA estimó los

⁵ Estos cálculos fueron revisados en manera similar a la descrita en el sector de salud en el hogar. Véase la nota alce 2.

gastos en las facilidades correccionales en aproximadamente \$5.0 billones en 1988. Se informó que los gastos del gobierno federal en 1985 fueron \$779 millones. OSHA estimó los gastos federales en aproximadamente \$1 billón. Los gastos totales para este sector se estimaron en \$8.5 billones:

Escuelas. Los maestros y asistentes de instrucción en las facilidades donde se provea instrucción para el desarrollo de los impedidos están en riesgo aumentado debido a la vulnerabilidad de los niños a lesión, necesidades médicas especiales, y dependencia de los adultos para el cuidado personal [Tr. 1/12/90, pp.487-501].

Los datos del Departamento de Educación de EEUU (USDE), indicaron que durante el año académico 1986-87, los maestros de los incapacitados en el desarrollo enseñaron a 601,288 estudiantes, ó 14.6% de todos los niños clasificados con incapacidades específicas ["Eleventh Annual Report to Congress on the Implementation of the Education of the Handicapped Act, 1989," USDE]. Los números y por ciento de los estudiantes que reciben su educación en una variedad de localizaciones son: clases regulares en la escuela pública (33,711, ó 5.68%); salones de recurso dentro de escuelas públicas (142,341, ó 23.97%); clases separadas dentro de escuelas públicas (341,958, ó 57.59%); facilidades públicas separadas (6,847, ó 1.15%); facilidades públicas residenciales (3,767, ó 0.63%); facilidades residenciales privadas (2,316 ó 0.39%); y ambientes de hospital de confinamiento en casa (2,041, ó 0.34%). Así, sobre 98% de los estudiantes incapacitados en el desarrollo fueron instruidos en facilidades públicas.

Basados sobre los datos de USDE, OSHA estimó que 23,514 maestros de los incapacitados en el desarrollo están empleados en distritos escolares localizados en estados con planes estatales de seguridad y salud ocupacional. El testimonio presentado en San Francisco por la California School Employees Association indicó que el personal no docente estaba ocupacionalmente expuesto [Tr. 1/12/90, pp. 495-497]. Un personal no docente estimado en 17,848 también estará cubierto por la norma [derivado del "Eleventh Annual Report to Congress on the Implementation of the Education of the Handicapped Act, 1989", USDE].

OSHA estimó el número de los distritos escolares afectados en 6,321 ["Eleventh Annual Report to Congress on the Implementation of the Education of the Handicapped Act, 1989", USDE].

Los datos sobre las finanzas de los sistemas de escuelas públicas no fueron sometidos al expediente. Los datos estuvieron disponibles, sin embargo, de publicaciones recientes. Basado sobre los datos de la National Education Association (NEA), las rentas nacionales para los sistemas de escuelas públicas para el año escolar de 1985-86 se aproximaron a \$160 billones, proveyendo el gobierno federal alrededor de \$10 billones (6.3%); los gobiernos estatales \$75.5 billones de los fondos (47.3%); los gobiernos locales \$67.2 billones (42.1%) y recibos que no son rentas (i.e., bonos) aportando \$7 billones (4.3%) ["Estimates of School Statistics", National Education Association, 1988].

Nacionalmente, los sistemas escolares gastan aproximadamente \$2.8 billones en educar a 601,288 estudiantes incapacitados en el desarrollo. Este estimado esta basado sobre un costo de \$4,615 por estudiante de acuerdo al Departamento de Educación de EEUU. Estas regulaciones afectaran a todos los estados y probablemente a todos los distritos escolares porque los datos indican que cada estado tiene uno o mas escenarios para educar a sus ciudadanos incapacitados en el desarrollo [suplemento a "Patterns in Special Education Service Delivery and Cost, Report for Department of Education by Decision Resources Corporation", 1988].

Salvavidas. La exposición de los salvavidas a patógenos hematotrasmitidos viene del salvamento y de los procedimientos de salvamento en víctimas de accidentes de natación, navegación, o pesca. Un aspecto peligroso de su trabajo es que los salvavidas usualmente no pueden usar equipo protector personal durante operaciones de rescate; los salvavidas no tienen acceso a vendajes secos ni guantes en el agua. Usan las manos desnudas para detener el sangrado de la víctima.

La primera posibilidad de exposición en un rescate, por lo tanto, es debido al "contacto directo y prolongado* * *, entre el rescatador y la víctima" en la presencia de fluidos corporales [Tr. 12/20/89, p.1139]. Esto puede incluir contacto con sangre al sostener a la víctima, o contacto con saliva al administrar "resucitación de boca a boca" [Tr. 12/20/89, p. 1139].

Una segunda via de exposición son los desperdicios médicos que hayan sido arrojados o arrastrados por el oleaje a las playas. Un informe señaló que un salvavidas se paró sobre una aguja hipodérmica mientras caminaba por la playa, recibiendo subsiguientemente vacunación de gamma globulina [Tr. 12/20/89, p.1173].

El testimonio indicó que aproximadamente 10,000 salvavidas marinos están en riesgo [Tr. 12/20/89, p. 1258]. OSHA estimó que hasta 5,000 salvavidas marinos pueden estar sometidos a la norma final. Este estimado incluye solo a los empleados de los gobiernos local y estatal que estén empleados en estados con plan estatal de seguridad y salud ocupacional. No hubo testimonio ni comentario público sobre salvavidas privados. Asumiendo que el empleo promedio es 50 salvavidas a tiempo completo, parcial y a la expectativa, OSHA asumió que hay 100 departamentos de rescate marino afectados por la regla [Tr. 12/20/89, p. 1294].

No hubo datos disponibles sobre los gastos del sector de salvavidas. El estimado de presupuesto de OSHA para este sector estuvo basado sobre los gastos de servicios de incendio y rescate, ya que ambos sectores practican actividades paramédicas similares. Basado sobre el nivel de gastos estimados de OSHA de \$4.0 billones en el sector de incendio y rescate, los gastos por empleado expuesto se estimaron en \$13,925; así, OSHA estima que los gastos por servicios de salvavidas en aproximadamente \$140 millones.

Remoción de desperdicios. La evidencia en el expediente indicó que los manejadores de desperdicios están en riesgo de exposición ocupacional. Por ejemplo, Brown-Ferris Industries Corporation (BFI) informó un índice de lesión relacionada con agujas de sobre 11 lesiones por

1,000 trabajadores anualmente [Ex. 286D, p. 5.28].

Aunque se estimó que hay sobre 200,000 recogedores de desechos [Ex. 286D, p.2.8], no todos estos trabajadores están envueltos específicamente en la recolección de desperdicios médicos. BFI informó que 2,700 empleados trabajaron específicamente con desperdicios médicos, mientras 24,800 trabajaron con desperdicios municipales [Ex. 286D, p. 5.28]. No hubo otros datos disponibles que permitiera a la Agencia estimar derivar estimados de la población en riesgo en este sector; así, asumiendo que esta razón es típica a través de toda la industria, OSHA estimó que alrededor de 10% de todos los manejadores de basura, ó 20,000, están ocupacionalmente expuestos. Sin embargo, este estimado incluye a trabajadores del sector público en estados sin plan estatal de seguridad y salud ocupacional que no están cubiertos por reglamentaciones de OSHA federal. Para los propósitos de este análisis, OSHA asume que dos tercios (67%) de todos los trabajadores que específicamente manejan desperdicios médicos son empleados públicos. OSHA también asume que 50% de todos los empleados de saneamiento público están empleados en estados sin planes de seguridad y salud ocupacional. Así, OSHA estima que 6,700 trabajadores de saneamiento público y 6,600 privados serán afectados por la norma.

OSHA no fue capaz de estimar exactamente el número de establecimientos afectados para este sector, ya que los datos existentes combinan a los acarreadores de desperdicios privados y a los servicios de saneamiento públicamente administrados.

La Agencia para Registro de Substancias Tóxicas y Enfermedad estimó que se generan 500,000 toneladas de desperdicios médicos regulados por 380,000 generadores regulados en hospitales de industria, oficinas de médicos, oficinas de dentistas, facilidades de investigaciones biomédicas, laboratorios clínicos, facilidades de manufactura, clínicas y oficinas veterinarias, funerarias, cuidado médico en el hogar, otras facilidades de cuidado residencial y usuarios ilícitos de drogas intravenosas [Ex. 286D, pp. 3.13-3.36]. Los costos de unidad de desecho fueron estimados por OSHA en el alcance desde \$0.44 a \$0.75 por libra (ver el Apéndice C). Así, OSHA estimó los gastos anuales promedio de la remoción de desperdicios médicos reglamentados en \$440 a \$750 millones.

Aproximadamente la mitad de los gastos totales fueron estimados estar directamente dirigidos hacia las operaciones propietarias. Las ganancias estimadas pre-impuestos, basadas sobre una cifra de renta anual estimada promedio de \$300 millones para tales operaciones, se estimaron por OSHA en \$22 millones en 1989.

C. Beneficios

1. Introducción

La norma de OSHA reduce la exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos, incluyendo al virus de hepatitis B (HBV), virus de hepatitis no-A y no-B, y virus de inmunodeficiencia humana (HIV), incluye disposiciones aplicables a un amplio alcance de

escenarios ocupacionales donde existe exposición potencial a patógenos hematotransmitidos. En esta sección, OSHA presenta sus estimados de la reducción estimada en casos de enfermedad entre los empleados afectados por la norma.

2. Disminución de riesgos

La norma de OSHA para reducir la exposición de trabajadores a patógenos hematotransmitidos esta basada sobre la adopción de precauciones universales como un método de control de infección. Este enfoque, el cual es fundamentalmente diferente de los procedimientos tradicionales que aíslan a los individuos y materiales infecciosos en escenarios del cuidado de la salud, asume que toda la sangre y fluidos corporales humanos son potencialmente infecciosos para HIV, HBV, y otros patógenos hematotransmitidos. La racional para este acercamiento es que los portadores de estas enfermedades no siempre son identificables en el escenario del cuidado de la salud, y que los materiales contaminados no siempre están apropiadamente etiquetados. Así, el trabajador expuesto puede estar en gran riesgo sin advertencia.

La norma aplicará a escenarios de lugar de trabajo ampliamente variados, incluyendo a laboratorios de investigación, funerarias, hospitales, prisiones y departamentos de incendio y policía. Las medidas de disminución de riesgo serán desarrolladas por el patrono para adaptarse mejor al escenario de lugar de trabajo y conseguir el objetivo común de proteger al trabajador de contacto con sangre y fluidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos.

Al implantar la norma, los patronos desarrollaran primero un programa de control de exposición que identifique las tareas y/o posiciones asociadas con la exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y el cual documente la agenda de implantación de las medidas que serán usadas para reducir el riesgo potencial. A los patronos también se les requerirá desarrollar procedimientos para evaluar las circunstancias que rodeen a los incidentes de exposición.

El desarrollo de procedimientos para evaluar las circunstancias que rodeen a los incidentes de exposición es crítico para la reducción de riesgos asociados con patógenos hematotransmitidos. Los datos en el expediente indicaron que el énfasis en educación, cumplimiento, y monitoreo estuvo asociado con un aumento en el informe de los incidentes de exposición [Tr. 12/19/89, pp. 864-868]. Así, en la extensión en que la norma de OSHA aumenta la alerta y cumplimiento de los empleados con las políticas de control de exposición de los patronos, la promulgación de la norma resultará en un aumento en tal informe. Los datos indicaron que el informado aumentado de incidentes pudiera resultar en la reducción o eliminación de ciertos riesgos de exposición, una vez los riesgos son identificados [Tr.12/19/89, p. 868; Ex. 20-655, p.2]. 20-655, p.2]. Un ejemplo fue provisto al expediente por la Dra. Janine Jagger, Profesora Auxiliar de Neurocirugía en el University of Virginia Health Sciences Center [Ex. 300]. Esta submisión demostró como el informado exacto de archivo de expedientes de incidentes apoyara a los administradores de riesgo en su análisis y priorización de soluciones alternativas a varios tipos de lesiones de aguja. El documentar las circunstancias de la exposición contribuirá a la reducción de riesgos general

permitiendo a los administradores de riesgo enfocar los recursos eficientemente en los problemas de exposición y asegurar que otras disposiciones de la norma sean implantadas en manera oportuna para reducir o eliminar el riesgo.

Otro requisito de la norma es que el patrono deberá ofrecer la vacuna de HBV a los empleados ocupacionalmente expuestos. La vacuna HBV es un medio de conseguir una reducción substancial en el riesgo de infección para empleados no inmunes. En testimonio provisto por un fabricante de la vacuna, el índice de inmunogenicidad para empleados cubiertos por la norma de OSHA fue estimado en 96% [Ex.292]. Un promedio ponderado de los datos del estudio de OSHA sobre los índices de aceptación de la vacuna, indicó que 50% de los empleados a quienes se ofreció la vacuna aceptarían. Algunos pueden argumentar que el índice de aceptación debería ser mas alto debido a la disposición que requiere que los trabajadores firmen una forma de denegación si rehúsan la vacuna. OSHA reconoce que aunque la forma de denegación no es una renuncia, y el empleado se reserva el derecho de aceptar la vacuna en una fecha futura, firmar una forma tal puede causar que los trabajadores piensen dos veces antes de rechazar la oferta y así, resulta en un índice de aceptación mas alto. Sin embargo, no hay datos disponibles que permitan que tal efecto sea cuantificado.

La norma también requiere evaluación y tratamiento post-exposición. Esto incluye pruebas para determinar si ha habido transmisión de infección, y tratamiento y consejería de seguimiento.

En el caso de exposición a HBV, el tratamiento de seguimiento puede evitar enfermedad. Bajo la norma, los patronos deben ofrecer profilaxis post exposición segura y efectiva, y se administrará inyecciones de inmunoglobulina hepatitis B (HBIG), a los empleados que experimenten incidentes de exposición. Este tratamiento post-exposición parece ser altamente efectivo en evitar la infección HBV cuando un empleado expuesto carezca de anti-HBs [Ex. 6-45].

Esto es otro ejemplo de la importancia de informar los incidentes de exposición. Ya que la promulgación de la regla de OSHA se espera que aumente el informado de incidentes, OSHA estimó un aumento en la proporción de trabajadores potencialmente infectados que reciban profilaxis post exposición, evitando así enfermedad. Los requisitos bajo esta disposición de la norma también aseguran que los trabajadores que al presente no se provea acceso a la profilaxis (resultados del estudio multi-sector de OSHA indicaron que muchas facilidades no estaban ofreciendo tal tratamiento a los empleados), se les ofrecerá tratamiento bajo la norma.

La consejería reducirá el riesgo, mediante la modificación del comportamiento de los trabajadores que adquieran la infección. Estos trabajadores tendrán menos probabilidad de infectar a parejas sexuales o a neonatos (recién nacidos).

El adiestramiento será una parte integral de la reducción general de riesgo. En una serie de estudios de caso conducidos por Jack Faucett Associates, los hospitales informaron que uno de los aspectos mas importantes del cumplimiento de los empleados con los programas de control de infección fue la comprensión del riesgo [Volume III: Hospital Case Studies, Ex. pp. 20, 48, 82,

123]. El adiestramiento de empleados que comuniquen este riesgo se vuelve un eslabón indispensable en la disminución de riesgo. Este requisito de la norma asegura la máxima efectividad de la mayoría de las disposiciones de la norma.

Las prácticas de trabajo pueden tener un impacto substancial en la eliminación de riesgo alterando la manera en la cual se realiza una tarea o asegurando que el equipo diseñado para prevenir la exposición ocupacional, tal como controles de ingeniería o PPE, sea usado en una manera que maximice su efectividad. La importancia de la estricta adherencia a controles de prácticas de trabajo estuvo reflejado por la evidencia en el expediente. Por ejemplo, la American Association of Bioanalysts declaró su posición

que los trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre, fluidos corporales, o tejidos pueden estar protegidos de los riesgos de infección con HBV y HIV imponiendo el uso de ... ropas, máscaras, guantes, y otro equipo protector. Estas barreras protectoras deben estar pareadas con procedimientos de operación mandados y que combinen educación y cumplimiento de regímenes de manejo seguro para todos los especímenes. [Ex. 237, p.1]

Los autores de un estudio concluyeron que la degradación de las buenas prácticas de trabajo con mayor probabilidad llevaron a la contaminación de superficies ambientales en una sala de autopsia, y sus resultados "subestiman la importancia de establecer y consistentemente seguir buenas prácticas de trabajo y procedimientos de limpieza para minimizar el riesgo de exposición..." [Ex. 260F (Beaumont)]. Como el adiestramiento, este requisito contribuye a la reducción general de riesgo asegurando la máxima efectividad de otras disposiciones de la norma.

La norma también requiere que se use controles de ingeniería. Según descrito a continuación (ver Factibilidad Tecnológica), los controles de ingeniería están disponibles para reducir el riesgo de exposición ocupacional confinando o aislando el material infeccioso. La evidencia claramente indicó el potencial para reducción de riesgo asociado con el uso de equipo diseñado para reducir grandemente o eliminar el riesgo de exposición accidental [Tr. 9/15/89, p. 160; "Estimated Cost of Needlestick Injuries for Six Major Needled Devices," Ex. 300, p. 11].

El equipo protector personal (PPE) es una línea directa de defensa para trabajadores del cuidado de la salud cuya exposición ocurre mediante el contacto de piel no intacta o membranas mucosas con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La evidencia sometida en relación a la efectividad del PPE en la reducción de riesgo incluyó un estudio de embalsamadores en un área urbana que identificó factores asociados con el riesgo de infección HBV. Específicamente, los embalsamadores que no usan guantes se halló que tienen diez veces la probabilidad de tener marcadores serológicos de la infección HBV que aquellos que los usan [Ex.6- 549, p 1425]. Otro estudio halló que en laboratorios clínicos "el portal de entrada para el HBV es sutil y con mayor probabilidad a través de roturas inconspicuas en la piel o contacto con membranas mucosas" [Ex. 260A (Lauer)]. Ya que el PPE aísla tales portales de entrada de materiales potencialmente infecciosos, su uso apropiado se juzgó ser un enfoque altamente efectivo en la prevención de infecciones debidas a este modo de transmisión.

Las disposiciones de orden y limpieza de la norma, incluyendo la disposición de desperdicios reglamentados, contribuyen a la reducción general de riesgo asegurando que las áreas de trabajo y equipo se mantengan libres de contaminación y que los materiales potencialmente infecciosos destinados para el desecho sean empacados como para aislarlos de la fuerza de trabajo.

También, bajo la norma, a los laboratorios que producen HIV para investigación o laboratorios que concentren estos virus se les requerirá establecer procedimientos de acuerdo al párrafo (e) de la norma. Estos procedimientos estuvieron basados sobre las prácticas de industria aceptadas. Según documentado [54 FR 23057], la infección HIV ha ocurrido en el ambiente de laboratorio, enfatizando así la importancia de implantar prácticas de control de infección rígidas en este tipo de facilidad.

3. Población en riesgo

La Tabla VII-4 identifica por código SIC y tipo de facilidad del estimado de OSHA del número total de trabajadores en riesgo de exposición a HBV y HIV. "Trabajadores del cuidado de la salud incluye a todos los trabajadores, no empuje la ocupación, empleado en establecimientos que provean cuidado de la salud y profesionales del cuidado de la salud que no sea en facilidades del cuidado de la salud (i.e. facilidades correccionales, servicios de personal, etc.). Según se muestra en la tabla, la población en riesgo de infección HBV es mas pequeña que la población en riesgo de infección HIV. Esto es así porque la exposición previa o la vacunación pueden resultar en la inmunidad a la infección HBV.

TABLE VII-4.--POPULATION AT RISK

SIC	Facility type	Affected workforce at risk to HIV	Affected workforce at risk--HBV 15% IMM ^a	Affected workforce at risk--HBV 30% IMM ^a
Health Care Workers:				
806.....	Hospital.....	2,386,165	1,163,655	958,304
802.....	Dental offices.....	316,237	97,066	79,937
801;803.....	Physicians' offices.....	640,681	313,206	257,934
807.....	Medical and dental labs.....	62,854	33,703	27,755
805.....	Nursing homes.....	485,303	367,944	303,013
836.....	Residential care facilities.....	49,102	29,461	24,262
808.....	Home health.....	212,246	141,703	116,697
(^b).....	Hospice care.....	10,856	7,142	5,881
8092.....	Hemodialysis.....	12,688	3,977	3,275
8093.....	Drug treatment.....	6,722	3,110	2,561
9431.....	Public clinics.....	56,345	27,533	22,674
8099.....	Blood banks and others.....	18,788	9,841	8,105
(^b).....	Industrial facilities.....	34,184	20,688	17,038
9223.....	Correctional facilities.....	8,391	5,688	4,684
7362.....	Personnel services.....	61,387	46,168	38,021
		4,361,940	2,270,883	1,870,139
Other Employees at Risk:				
7361.....	Personnel services.....	102,090	86,777	71,463
726.....	Funeral homes.....	57,013	32,903	27,096
(^b).....	Industrial facilities.....	144,548	103,299	85,070
8221;873;283.....	Research laboratories.....	89,151	42,583	35,068
721.....	Linen services.....	50,000	42,500	35,000
38; 7699.....	Medical equipment repair.....	6,185	4,843	3,988
9221.....	Law enforcement.....	341,546	241,402	198,802
9224.....	Fire and rescue.....	252,048	89,586	73,777
9223.....	Correctional facilities.....	111,843	92,678	76,323
9229.....	Lifesaving.....	5,000	3,230	2,660
9411.....	Schools.....	41,362	35,158	28,953
4953; 9511.....	Waste removal.....	13,300	11,305	9,310
		1,214,086	786,262	647,510
Totals.....		5,576,026	3,057,145	2,517,649

^a Totals assume vaccination efficacy to be 0.96^b Includes various SIC codes.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis, 1991.

4. Cuantificación de beneficios

Los empleados expuestos a materiales infecciosos están en riesgo de contraer una variedad de enfermedades asociadas con patógenos hematotransmitidos. Sin embargo, OSHA no ha sido capaz de cuantificar todos los beneficios potenciales esperados de la norma.

Con respecto al SIDA, la historia relativamente corta de la epidemia de HIV ha hecho difícil desarrollar una proyección precisa del número de casos de SIDA relacionados con el trabajo que serán evitados. Se conoce que la probabilidad de transmisión de HIV en la mayoría de los escenarios de lugares de trabajo es baja, y a la fecha, se han documentado 24 casos de infección HIV asociados con exposición ocupacional (ver Efectos de Salud). Cuatro de estos casos se han desarrollado a SIDA. No obstante, la prevalencia del SIDA continua en aumento entre la población general, y en ausencia de control de exposición estricto, el índice de riesgo ocupacional crecerá de conformidad.

Similarmente, la información disponible no permitió a OSHA desarrollar un estimado cuantitativo de los beneficios asociados con una reducción en infecciones de hepatitis no-A, no-B. Sin embargo, esta claro que la norma debe proveer protección a los trabajadores de estas enfermedades ya que, como la hepatitis B, al menos uno de los varios virus que causan la hepatitis no-A, no-B es transmitido primordialmente mediante exposición directa a sangre [Tr. 9/14/89, p.23]. Se estimó que 3,400 infecciones de hepatitis no-A, no-B fueron atribuibles a la exposición ocupacional en 1988 [Ex. 298, p.5]. También se informó que los virus no-A, no-B causan entre 15 y 35% de casos de hepatitis aguda en los EEUU, con 40 a 60 % de las infecciones que llevan a hepatitis crónica y el potencial de muerte [Tr. 9/14/89, p.24].

El riesgo de contraer hepatitis B en el lugar de trabajo ha sido estudiado por muchos años. Para el propósito de esta reglamentación, OSHA se basó sobre un estimado de riesgo anual de toda la nación de los trabajadores que contraen infecciones de hepatitis B. Este uso de un estimado nacional es necesario porque los datos concernientes al riesgo estaban ausentes para muchos sectores cubiertos por la regla. Los datos parciales concernientes a los riesgos que fueron introducidos para algunos sectores, incluyendo los bancos de sangre. Sin embargo, OSHA no desarrolló estimados de riesgo separados para estos sectores debido a las grandes variaciones de las estadísticas provistas y en algunos casos la falta de datos subyacentes y documentación de apoyo. Los estudios, sin embargo, enfatizan la efectividad de, y la necesidad de medidas de seguridad en la reducción del riesgo de contraer infecciones HBV.

Se sometieron datos al expediente específico al riesgo de los trabajadores en bancos de sangre. La American Association of Blood Banks (AABB) sometió comentarios al expediente sugiriendo que los trabajadores del cuidado de la salud que manejan sangre de donantes están en menor riesgo que otras ocupaciones [Ex. 10-1059]. AABB cita un estudio por la South Central Association of Blood Banks en el cual se estudiaron 33 centros de sangre y no se informaron casos de infección HIV o HBV. Sin embargo, estos datos son de uso limitado debido a la falta de documentación de apoyo. No se proveyeron datos del número de trabajadores cubiertos, el

número de donantes, o el número de donaciones. Tampoco hubo información sobre cualesquiera medidas de seguridad ya tomadas en las facilidades. Mas importantemente, los resultados no establecen una ausencia de riesgo para trabajadores de bancos de sangre y pueden ser consistentes con el promedio estimado promedio de riesgo en este sector.

AABB también cita un estudio del Southwest Florida Blood Bank, el cual indicó que ocurrieron 56 exposiciones accidentales durante un periodo de cuatro años en una facilidad que tiene sobre 1,000 donantes por semana, y ninguna de las exposiciones resultó en infección HBV. Los datos solo permiten que se haga conclusiones sobre la sangre envuelta en los 56 casos de exposición accidental y no permite conclusión alguna sobre la calidad general de la sangre recolectada. Mas aun, no hay información sobre si la facilidad ya estaba tomando precauciones para evitar la infección. Este estudio en general apoya la conclusión de que los trabajadores de los bancos de sangre están expuestos a los riesgos de infección HBV.

La Cruz Roja Americana sometió comentarios sobre el riesgo de infección HBV en bancos de sangre. Hanson and Polesky condujo un estudio de incidencias de casos de hepatitis B entre trabajadores durante un periodo de 10 años en el War Memorial Blood Bank en Minneapolis [Ex. 20-7884, Attachment 4]. El estudio determinó un índice de incidencia anual para la facilidad de 1.4%, sobre cinco veces mas alto que el riesgo usado en los análisis de OSHA. El estudio indicó que las 185 personas probadas, 11 se infectaron con HBV. Sin embargo, no ocurrieron casos de infección HBV después de 1977.

La disminución en infecciones HBV señalada durante el periodo de estudio fue proporcionalmente inversa al aumento en exposiciones accidentales informadas. Esto sugiere que la alerta aumentada de los riesgos potenciales y el tratamiento profiláctico de las exposiciones fue un factor en la reducción de infección HBV. [Ex. 20-784, Attachment 4, p.20]

Mas aún, el estudio señaló que de 16 sujetos empleados en pruebas de hepatitis, ninguno se infectó con HBV. Hanson and Polesky indicó que "la carencia de infección en esta area de alto riesgo se debió a la alerta a la infectividad potencial de las muestras de sangre manejadas y al estricto cumplimiento de las medidas de seguridad." [Ex. 20-784, Attachment 4, p.20]

El estudio también concluyó que la

vigilancia de rutina puede ser útil en identificar procedimientos o areas de trabajo que presenten riesgo a los empleados. En adición provee un mecanismo para recordar periódicamente al personal del potencial de los riesgos asociados con el manejo de sangre y otros fluidos corporales. [Ex.20-784, Attachment 4, p.20]

La primera parte de la declaración sugiere la necesidad de control de exposición. La norma de OSHA requiere a los patronos a hacer determinaciones de exposición mediante la identificación de todas las clasificaciones y procedimientos en los cuales pueda ocurrir exposición ocupacional. La norma también requiere a los patronos mantener, actualizar periódicamente y facilitar a los empleados un plan de control de exposición que incluye información en la determinación de exposición y todas las precauciones requeridas en la norma.

Los resultados del estudio sugieren que los trabajadores que manejan sangre de donantes pueden estar en menor riesgo que otros trabajadores que manejan muestras de sangre de pacientes. Sin embargo, aun hay riesgo de los donantes de primera vez y ciertas poblaciones de alto riesgo. La necesidad de precauciones de seguridad está enfatizada.

Hanson y Polesky establecen que los trabajadores en los bancos de sangre pueden no estar en un riesgo mayor que la población general. Sin embargo,

la introducción de muestras de pacientes de alto riesgo puede alterar significativamente el índice de ataque a menos que se use precauciones apropiadas. En este escenario el establecimiento de precauciones de seguridad son medios efectivos de evitar la infección HBV. [Ex. 20-784, Attachment 4, p.20]

Este estudio enfatiza la necesidad de prácticas seguras de trabajo tales como las requeridas bajo la regla de Patógenos Hematotransmitidos de OSHA, incluyendo el uso de equipo protector personal; controles de ingeniería y prácticas de trabajo; y adiestramiento para aumentar la conciencia al riesgo y para reforzar la necesidad de precauciones de seguridad.

El segundo estudio citado por la Cruz Roja Americana hecho por P.L. Page de Northeast Region of Red Cross Services establece que los trabajadores en los centros de la Cruz Roja Americana en esta region están en menor riesgo que los trabajadores en centros de sangre de hospitales [Ex. 20-784, Attachment 5]. El índice de incidencia provisto por Northeast Region durante un período de tres años fue 5.4%. Sin embargo, el estudio proveyó estadísticas sobre la prevalencia de infección HBV en otros centros de sangre. Un centro regional en Kansas City tenía un índice de 0.9% para trabajadores con contacto de sangre. En ocho regiones de servicios de sangre de la Cruz Roja, el índice fue 8.8% para trabajadores sin trabajo previo que envuelva contacto con sangre, y 20.4% para trabajadores con un historial de trabajo que envuelva contacto con sangre fuera de los centros. La gran variación en estas estadísticas apoyó el uso de un riesgo promedio estimado a través de la población afectada. La Cruz Roja Americana establece que el índice general de infección entre sus donantes es 0.035%. La Cruz Roja Americana también indica que 15% de los donantes son donantes de "primera vez" no probados previamente para HBV [Ex.20-784, p.3]. Esto sugiere que queda un riesgo inidentificado en 15% de los donantes. Mas aun, la Cruz Roja Americana trata con pacientes así como con donantes. Cuando los trabajadores tratan con pacientes, se les requiere que usen guantes.

La Cruz Roja Americana establece que el índice de infección general entre sus donantes es 0.035%. La Cruz Roja Americana también indicó que 15% de los donantes son donantes primerizos no probados previamente para HBV [Ex. 20-784, p. 3]. Esto sugiere que reste un riesgo inidentificable de 15% de los donantes. Además, la Cruz Roja Americana trata con pacientes así como con donantes. Cuando los trabajadores traten con pacientes se les requiere usar guantes.

OSHA cree que cualquier trabajador que maneje productos de sangre esta en riesgo ya que no hay manera de saber de hecho si un donante esta infectado. Subsiguientemente, la naturaleza del riesgo es tal que lo único que se requiere es una sola exposición a HBV para que un trabajador se infecte. Los datos de estudio mostraron una gran variación en el índice de infección entre los trabajadores expuestos en bancos de sangre. OSHA uso un índice promedio que cubría a los trabajadores basado sobre el número de casos de infección de HBV documentadas en el CDC entre trabajadores del cuidado de la salud.

Los Centros para el Control de Enfermedad (CDC) informaron que ocurrieron 8,700 casos de infección de hepatitis B entre el universo de trabajadores del cuidado de la salud en los EEUU en 1988. (OSHA estima que un universo de 4,897,595 trabajadores del cuidado de la salud están en riesgo.) De los datos de estudio, OSHA estimó el número de trabajadores que ya han recibido la vacuna de hepatitis B. OSHA asumió que de 15 a 30% de los trabajadores han adquirido inmunidad vitalicia de exposición ocupacional previa a hepatitis B (ver Avalúo Preliminar de Riesgo). La población en riesgo fue estimada restando el número de personas vacunadas (por el 96% de índice de eficacia de la vacuna) y la población inmune. OSHA usó el número de infecciones HBV informados por el CDC para determinar el índice anual de infecciones HBV ocupacionalmente inducidas. Para trabajadores del cuidado de la salud, el riesgo ocupacional anual se estimó que alcanza de 3.47 por mil (asumiendo un 15% de población inmune) a 4.21 por mil (asumiendo un 30% de población inmune). El índice de infección es mas alto con un 30% de población inmune, ya que el mismo número de infecciones HBV esta difundido sobre una población en riesgo menor (de ahí, un número mayor de infecciones por mil). Mas aún, el tamaño de la población inmune esta directamente relacionado a la prevalencia de exposición HBV. Para trabajadores que no sean del cuidado de la salud, el riesgo ocupacional se estimó ser similar. (Este nivel de riesgo se iguala a un índice anual de infección de alrededor de 4,400 casos totales para trabajadores que no estén dedicados al cuidado de la salud, alrededor de la mitad del total que se estima que ocurra en trabajadores del cuidado de la salud.)

A continuación, OSHA trató los beneficios potenciales de la disposición de vacunación estimando el número anual de casos de toda condición relacionada con hepatitis B que sería evitada ofreciendo a todos los empleados afectados la oportunidad de vacunación. Al hacer estos cálculos, OSHA resto el riesgo de trasfondo de infección HBV (riesgo para la población adulta de EEUU) de los índices de infección para los trabajadores y aplico estos índices a la población afectada en riesgo. Basado sobre los datos de estudio, OSHA asumió que 50% de los trabajadores aceptarían la oferta de vacuna gratis. OSHA usó este índice de aceptación de vacunación y el índice de 96% de eficacia de vacuna para determinar el número de infecciones HBV evitadas. Los resultados para HBV ocupacionalmente inducidas se muestran en la Tabla VII-5.

Las primeras dos columnas de la Tabla VII-5 presentan estimados de la incidencia anual de línea de base de casos de infección HBV relacionados al trabajo y el número de tales casos evitados anualmente siguiente a la implantación de nuevos programas de vacunación. Según mostrado, para trabajadores cubiertos por la norma, OSHA estimó que el número actual de casos ocupacionalmente relacionados es entre 5,814 y 6,645 por año, dependiendo de los índices actuales

de inmunidad previa, de los cuales la mitad pudiera evitarse ofreciendo vacunación.

TABLE VII-5.--ANNUAL BASELINE CASES AND CASES-AVOIDED OF
OCCUPATIONALLY-INDUCED HEPATITIS B

	Baseline cases	Cases avoided due to vaccine	Total cases avoided
HBV Infections.....	5,814-6,645	2,791-3,190	5,058-5,781
Acute symptoms.....	1,454-1,661	698-797	1,265-1,445
Hospitalized.....	291-332	140-159	253-289
Fulminant death.....	7-8	3-4	6-7
HBV center.....	291-664	140-319	253-578
Chronic HB.....	73-166	35-80	63-145
Death cirrhosis.....	93-113	47-54	86-98
Death PHC.....	23-27	11-13	20-23
All deaths.....	129-148	62-71	113-129

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Ya que muchos trabajadores pueden elegir declinar la oferta de vacunación del patrono, y ya que la vacuna no es 100% efectiva, los trabajadores en riesgo que no estén protegidos por la vacuna pueden depender de las otras disposiciones de la norma, incluyendo controles de ingeniería, prácticas de trabajo, equipo protector personal, seguimiento post-exposición, orden y limpieza y adiestramiento, para protección contra infecciones ocupacionalmente adquiridas.

OSHA estimó preliminarmente la efectividad de estas disposiciones adicionales para proteger a los trabajadores no protegidos por la vacuna en 75%. Aunque los comentaristas expresaron preocupación en relación a este estimado [Exs. 20-655, pp.3-4; L20-2943], los datos en el expediente de reglamentación apoyaron los cálculos preliminares de OSHA.

Los datos claramente indicaron que el número de incidentes de exposición podían reducirse mediante medidas requeridas bajo la regla. Según se señaló anteriormente, los empleados en una categoría ocupacional que rutinariamente no usen guantes se halló que tienen diez veces la probabilidad de tener marcadores serológicos de infección HBV que aquellos que los usen [Ex. 6-549, p.1425]. Esto sugiere que una reducción substancial en riesgo estuvo asociado con el uso de guantes únicamente para esta ocupación. La evidencia lleva a OSHA a concluir que una reducción de 75% en incidentes, en promedio, debido a exposición de piel no-intacta o membranas mucosas es probable cuando se use PPE en manera consistente con los requisitos de la regla [Exs. 260A (Lauer); 237, p.1].

Con relación a incidentes percutáneos, tales como lesiones de pinchazo de aguja, la evidencia indicó que la mayoría de las lesiones mas comunes pueden prevenirse. Por ejemplo, basado sobre datos en el expediente, OSHA estimó que alrededor de 75% de todos los incidentes de exposición causados por jeringuillas desechables y 90% de todos los incidentes de exposición causados por cartuchos de jeringuillas pre-llenados pudieran evitarse usando jeringuillas que incorporen diseños para reenvainar o retracción ["Costos Estimados de Lesiones de Pinchazos de

Aguja para Seis Dispositivos Principales con Aguja," Ex. 300, p.11; Ex. 6-350, p.286]. Ya que estos datos también indicaron que estas lesiones constituyeron 75% de las lesiones percutáneas asociadas con exposición a fluidos potencialmente infecciosos (excluyendo el entubado IV), OSHA estimó que los incidentes de pinchazo de aguja pudieran reducirse por mas de 50% mediante la implantación de estos controles de ingeniería.

Aun más, se presentó evidencia que apoyó la posición de OSHA de que siguiendo la implantación de la norma, el informado de incidentes mejorara. Las implicaciones de este informado se demostró que: 1) en conjunción con la documentación de las circunstancias que rodean a los incidentes, el informado aumentado lleva a una mejor comprensión de los riesgos, lo que a su vez lleva a acción correctiva con respecto a riesgos previamente insospechados (asegurando así la máxima efectividad de todas las disposiciones de la norma); y 2) el aumento en informes puede llevar a un aumento en tratamiento profiláctico, evitando así casos adicionales de infecciones HBV potenciales. Estos beneficios se estimaron ser significativos, ya que OSHA halló que "las lesiones informadas no justifican la mayoría de las infecciones en los trabajadores del cuidado de la salud" [54 Fr 23050/3].

Según señalado en el análisis preliminar de OSHA, la efectividad de las disposiciones distintas de la de vacunación de la norma en reducir la incidencia de infecciones HBV estuvo ejemplificada por la experiencia de un gran hospital del medio oeste, donde menos de 20% de los empleados de alto riesgo eligieron recibir la vacuna. No obstante, esta facilidad fue capaz de reducir su incidencia de infecciones HBV informadas de 160 casos durante un periodo de dos años temprano en la década de los 70 a un caso en 1985 y ninguno en 1986 y 1987 [Ex. 13, volumen III, p.88]. Esto se consiguió mediante el establecimiento de un programa comprehensivo de prácticas de control de infección, incluyendo un protocolo post-exposición agresivo, y apoya la creencia de OSHA de que aunque la vacunación HBV es una medida protectora clave, puede mantenerse un alto grado de evitación de enfermedad mediante prácticas ancilares de control de infección.

En un estudio sometido por la Cruz Roja Americana, conducido por Hanson y Polesky del War Memorial Blood Bank en Minneapolis, la efectividad de las precauciones de seguridad esta enfatizada. La reducción de infecciones HBV vista en el estudio se creyó que es atribuible al "estricto cumplimiento de las medidas de seguridad." El estudio subsiguientemente enfatiza que las exposiciones a muestras de sangre de pacientes que puedan estar en alto riesgo

puede significativamente aumentar el índice de ataque [del virus de hepatitis B] a menos que se usen precauciones apropiadas* * * el establecimiento y cumplimiento de precauciones de seguridad son medios efectivos de evitar la infección HBV. [Ex. 20-784, Attachment 4, p.20]

OSHA reconoce que la efectividad de las disposiciones que no son de vacunación de esta regla pueden ser mas altas o mas bajas. Sin embargo, OSHA mantiene que, con una combinación de PPE, adiestramiento, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y otras disposiciones que no son de vacunación en la norma, su estimado preliminar de 75% es un estimado razonable de

la efectividad de estas disposiciones.

En total, considerando la combinación completa de disposiciones, incluyendo vacunación, controles de ingeniería, prácticas de trabajo, ropas protectoras, orden y limpieza, y adiestramiento, OSHA estimó en que 87% de los casos de HBV ocupacionalmente inducidos la exposición pudiera evitarse. Las columnas finales de la Tabla VII-5 muestran el estimado de OSHA del cumplimiento con la norma evitará entre 5,058 y 5,781 casos ocupacionales de infección HBV por año, de los cuales 1,265 a 1,445 hubieran resultado en síntomas agudos, y de 113 a 129 en muerte.

Además, una cantidad considerable de enfermedades adicionales serán evitadas puesto que la vacuna también evitará que los trabajadores contraigan HBV mientras estén fuera del trabajo esto es; la vacuna también reducirá el riesgo no ocupacional. Ya que alrededor de 30% de aquellos con infecciones agudas a su vez infectan a parejas sexuales, y sobre 50% de las mujeres embarazadas le transmiten la enfermedad a sus criaturas, los riesgos adicionales asociados con la transmisión no ocupacional serán reducidos. OSHA estima que la norma evitará entre que 253 y 587 anualmente se vuelvan portadores de HBV, ayudando así a detener la difusión de esta enfermedad a la población no ocupacionalmente expuesta La Tabla VII-6 presenta el estimado de OSHA de la reducción en infecciones HBV no ocupacionalmente inducidas debida a la norma.

La Tabla VII-7 presenta el número total de infecciones HBV que se estima que serán evitadas por la norma, incluyendo 187 a 197 muertes relacionadas con HBV anualmente.

TABLE VII-6.-- ANNUAL CASES-AVOIDED OF NONOCCUPATIONALLY-INDUCED HEPATITIS B

	Cases avoided due to vaccine	Cases avoided by sex partners	Total cases avoided
HBV infections.....	1,863-2,263	1,062-1,214	3,077-3,325
Acute symptoms.....	466-566	266-304	769-831
Hospitalized.....	93-113	53-61	154-166
Fulminant death.....	2-3	1-2	4-4
HBV carrier.....	186-226	106-121	308-332
Chronic HB.....	47-57	27-30	77-83
Death cirrhosis.....	32-38	18-21	52-57
Death PHC.....	7-9	4-5	12-13
All deaths.....	41-50	24-27	68-74

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office Regulatory Analysis.

TABLE VII-7.--ANNUAL NUMBER OF OCCUPATIONAL AND NONOCCUPATIONAL
HEPATITIS B CASES AVOIDED

	Occupational cases avoided	Nonoccupational cases avoided	Total cases avoided
HBV infections.....	5,058-5,781	3,325-3,077	8,383-8,858
Acute symptoms.....	1,265-1,445	831-769	2,096-2,215
Hospitalized.....	253-289	166-154	419-443
Fulminant death.....	6-7	4-4	10-11
HBV carrier.....	253-578	332-308	585-886
Chronic HB.....	63-145	83-77	146-221
Death cirrhosis.....	86-98	57-52	143-151
Death PHC.....	20-23	13-12	34-35
All deaths.....	113-129	74-68	187-197

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office Regulatory Analysis.

D. Factibilidad Tecnológica

En esta sección, las disposiciones de la norma son examinadas con respecto a su efectividad en la reducción del riesgo ocupacional encarado por los trabajadores dentro de los 16 sectores industriales identificados. El cumplimiento actual, o el nivel al cual los requisitos de la norma ya hayan sido implantados por los patronos serán discutidos también.

1. Efectividad y Factibilidad:

El requisito en la disposición de control de exposición de la norma de que los patronos documenten las circunstancias que rodeen a los incidentes de exposición contribuirá a la reducción general de riesgo aumentando la alerta al riesgo. Un testigo informó que desde que se enfatiza la educación, cumplimiento, y monitoreo en su facilidad, el informe de incidentes de exposición en su facilidad ha aumentado [Tr. 12/19/89, pp.864-868]. El aumento en informe de incidentes, a su vez, permitirá a los que ejercen la seguridad y la salud diseñar soluciones para riesgos de exposición, una vez tales riesgos son identificados [Tr. 12/19/89, p.868; Ex. 20-655, p.2]. No hay barreras tecnológicas asociadas con este requisito.

El método mas efectivo de evitar el HBV ocupacionalmente adquirido es la vacuna de hepatitis B; la evidencia indicó que la vacuna HBV inducirá al anticuerpo en 85 a 98% de los adultos jóvenes saludables [Exs. 4-20; 6-45]. En testimonio provisto por un fabricante de la vacuna, el índice de inmunogenicidad para los empleados cubiertos por la norma de OSHA se estimó en 96% [Ex.292]. Así, esta claro que los empleados pueden reducir grandemente su riesgo de infección HBV participando en un programa de vacunación auspiciado por la compañía.

La norma requiere que a todos los empleados que estén expuesto a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos se ofrezca la vacuna. Para asegurar que los constreñimientos tecnológicos no evitan que se implantase esta disposición de la norma, OSHA solicitó comentario sobre las capacidades de producción de la vacuna [54 Fr 23044]. El testimonio

presentado por Merck, Sharp, and Dohme proveyó evidencia de que suficientes cantidades de la vacuna pudieran ser producidas y distribuidas [Tr. 9/18/89, pp. 90-104]; así, OSHA determinó que la disposición de vacuna HBV de la norma es tecnológicamente factible.

La norma también dispone para profilaxis post-exposición contra HBV. Esta profilaxis consiste en la inyección de inmunoglobulina de hepatitis B (HBIG). Este tratamiento post-exposición parece ser altamente efectivo en la prevención de la infección HBV cuando un empleado expuesto carece de anti-HBs [Ex. 6-45]. OSHA asumió que la producción y distribución de cantidades adicionales de HBIG no presentaría un obstáculo serio a la implantación de este requisito, ya que muchas facilidades ya proveen a sus empleados de esta profilaxis (Exs.264, Q161; 266, Q138).

La norma también requiere a los patronos proveer equipo de protección personal (PPE) a todos los trabajadores potencialmente expuestos y a asegurar su uso apropiado. El PPE incluye guantes, chaquetas o batas, máscaras y protección para los ojos (tal como espejuelos o gafas de seguridad), y escudos protectores para la cara. Estos artículos sirven como una barrera entre el material infeccioso y el trabajador. Sin embargo, no se espera que todos los trabajadores requieran todos los artículos. Los dentistas necesitarán protección de los ojos y la cara al realizar cirugía oral o cualquier otro procedimiento que pueda resultar en la salpicadura o rociadura de sangre o saliva contaminada con sangre, pero este nivel de protección raramente sería necesario para un médico en una facilidad ambulatoria. Del mismo modo, puede requerirse cubiertas protectoras de los pies para reducir el riesgo en una sala quirúrgica o de autopsia, pero raramente serían necesarias para un enfermero en una facilidad de cuidado residencial.

Usado apropiadamente, el PPE reducirá el riesgo de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos, según indicado por la evidencia en el expediente [Exs. 6-549, p.1425; 237, p.1; 260A (Lauer)].

El equipo de resucitación tal como las ambubolsas o respiradores de bolsillo son otro tipo de PPE. Estos dispositivos son mas útiles para respondedores de emergencia en reducir el riesgo donde la situación de emergencia requiera resucitación.

Las limitaciones potenciales en implantar un programa de PPE incluyen disponibilidad, interferencia con la ejecución de ciertas tareas, y variabilidad física de la fuerza de trabajo.

Los comentaristas informaron que de ciertos tipos de guantes había poco suministro [Exs.11-73; 11-124]. Sin embargo, esta situación se informó que ha mejorado [Tr.9/19/89, p.125]. Adicionalmente, la aceptación en el cumplimiento de los trabajadores también han mejorado [Tr.9/19/89, p.120], y los índices actuales de uso son generalmente altos (ver el Apéndice Técnico B); así, el uso incremental atribuible a la norma no se estimó que coloque una demanda significativa sobre los suministros.

Los comentaristas también aseveraron que durante ciertos procedimientos que requieren destreza manual, tal como la flebotomía, el uso de guantes no permitirá la ejecución apropiada de las tareas [Ex. 11-124]. Sin embargo, los datos sometidos al expediente demostraron que los trabajadores pueden ser adiestrados para realizar las tareas con eficacia mientras usan el equipo protector apropiado [Exs.230; 238]. La regla provee para adiestramiento en, y monitoreo de las prácticas de trabajo apropiadas (esta disposición será discutida en detalle a continuación), y se espera que todos los patronos instruirán a los trabajadores en una manera que aumente su eficacia en la ejecución de todas las tareas usando las precauciones apropiadas.

Algunos trabajadores pueden ser susceptibles a dermatitis del frecuente lavado de manos (el lavado de manos esta requerido por la norma siempre que se cambien los guantes). Otros pueden ser alérgicos a ciertos tipos de guantes o al polvo que contienen [Ex. 13, p. II-27]. OSHA no cree que el impacto de la regla sea tal que una excesiva cantidad de lavado de manos adicional este requerido. Adicionalmente, es el entendimiento de OSHA que las alternativas a los guantes de latex están disponibles [Ex. 20-647; 20-1320 b; 20-390, p.2]. Los controles administrativos, tal como la rotación de los empleados, también serían útiles cuando fuera posible.

Comunicar los riesgos a los empleados y proveer adiestramiento e información es de capital importancia en la implantación de una norma como esta, ya que las medidas protectoras tales como el PPE y las prácticas de trabajo no serán efectivas a menos que los empleados sean instruidos en su uso correcto. El adiestramiento también es un factor importante en la reducción de riesgo, porque no todos los empleados están conscientes de los riesgos que afrontan en el lugar de trabajo. Los programas de información pueden aumentar la aceptación de los empleados de la vacuna HBV [Ex. 11-86, p.15] y el cumplimiento de los trabajadores con políticas relacionadas con el equipo de protección personal [Ex. 267C (Lynch)]. En un hospital, el uso de PPE aumentó de 50-75% a 95-98% cuando se explicaron y se pusieron en vigor las prácticas de trabajo apropiadas [Ex. 11-119]. También, la evidencia indicó la adherencia a procedimientos de prácticas de trabajo establecidas pudiera reducir las exposiciones de pinchazos de aguja en tanto como 40% [Ex.6-160].

Los estimados del nivel actual de cumplimiento con esta disposición indicaron que un número substancial de establecimientos en la actualidad están proveyendo algún nivel de adiestramiento a sus empleados en riesgo (ver Apéndice Técnico C, Comunicación de Riesgos). La mayoría de las facilidades, entonces, solo necesitaran ajustar sus programas incrementalmente antes de construir un programa de adiestramiento desde las bases. No se asociaron constreñimientos tecnológicos con tal ajuste.

Hay muchos controles de ingeniería factibles disponibles para reducir el riesgo de la exposición ocupacional. El mas ubicuo de los controles de ingeniería requeridos por la regla es el envase para objetos afilados a prueba de punciones. El propósito del envase es eliminar la necesidad de que los empleados transporten agujas y otros objetos afilados mientras buscan un lugar para disponer de ellos, y para apoyar la prohibición contra volver a tapar, doblar, romper, o de otro modo manipular objetos afilados a mano. También le ocurren lesiones al personal de

orden y limpieza cuando se dejan objetos afilados sobre una cama, escondidos entre las sábanas. Otro dispositivo, el cual se informa que tiene el potencial de eliminar las lesiones de pinchazos de aguja asociados con las líneas de empalme IV, es el conector sin aguja ["Costo Estimado de Lesiones por Pinchazos de Aguja para Seis Dispositivos Principales con Aguja," Ex. 300, p.11].

Otros controles de ingeniería factibles que pueden usarse para cumplir los requisitos son los dispositivos mecánicos para pipetar, gabinetes de bioseguridad, y equipo de seguridad para centrifugas. (Pipetar es un procedimiento mediante el cual se aspira fluido a un tubo estrecho mediante succión. El fluido puede entonces dispensarse según sea necesario.) Estos controles reducen el riesgo confinando o aislando el material infeccioso del trabajador. Aunque estos controles típicamente serán mas apropiados para un ambiente de laboratorio, muchos tipos de establecimientos operan laboratorios. Por ejemplo, tales controles pudieran ser necesarios en un laboratorio de la policía o en la oficina de un médico, así como en un hospital.

La información básica, donde disponible, indicó que los controles de ingeniería están accesibles o ya han sido introducidos al lugar de trabajo en un número de establecimientos [Trs. 9/15/89, p.160; 1/9/90, pp. 122-125; 1/11/90, p.111; Exs. 20-961; 20-1290; 20-8; 264, Qs.162, 187; 266, Q158].

Esta claro que los controles de ingeniería, donde apropiado, reducirán el riesgo por confinando o aislando el material infeccioso. El equipo descrito esta prontamente accesible y actualmente en uso.

Los controles de práctica de trabajo son extremadamente importantes en evitar la exposición ocupacional. Estos tipos de controles reducirán el riesgo requiriendo a los patronos que aseguren que los empleados en riesgo estén realizando sus tareas en la manera mas segura posible, consistente con las precauciones universales. Ejemplo de controles de prácticas de trabajo son la prohibición de volver a tapar agujas cuando se use agujas desechables, la prohibición de pipetar con la boca, y asegurar que se laven las manos después de remover el equipo protección personal. La importancia de la estricta adherencia a los controles de prácticas de trabajo estuvo reflejada por la evidencia en el expediente [Exs. 237, p.1; 260F (Beaumont)].

En cualquier ambiente donde haya disponibles controles de ingeniería, los trabajadores deben usar tal equipo apropiadamente. Así, todo programa de adiestramiento debe proveer a los trabajadores en riesgo de instrucciones comprehensivas en relación a los procedimientos mas seguros de ejecutar tareas de trabajo. Según se señaló anteriormente, tal adiestramiento puede ser efectivo [Exs. 230; 238; 267c (Lynch)]; así, OSHA halla que la implantación de prácticas segura de trabajo no presentará una dificultad significativa para los patronos afectados.

Finalmente, no existen obstáculos tecnológicos con respecto a la implantación de la disposición de orden y limpieza de la norma. Los materiales requeridos, tales como soluciones limpiadoras/desinfectantes y las bolsas de biodesperdicios, están fácilmente disponibles.

En suma, OSHA ha determinado que no habrá obstáculos tecnológicos para implantar la norma.

2. Indices de Cumplimiento Actual

Las prácticas actuales fueron examinadas para determinar la extensión a la cual las medidas hayan sido implantadas por los establecimientos afectados para la prevención de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos. Las fuentes principales para estos datos fueron el estudio multi-sector de OSHA y los estudios de hospitales, y el comentario público.

Los índices de cumplimiento para los 19 sectores fueron generados de datos recopilados durante los estudios multi-sector de OSHA y de hospitales siguiendo el protocolo detallado en el Apéndice Técnico B a este análisis. Los índices generados representaron los estimados de cumplimiento actual agregados al nivel de industria. Estos índices fueron tabulados por disposición, y, donde aplicable, las categorías ocupacionales para cada uno de los 19 sectores estudiados. El Exhibit B-3, Apéndice Técnico B, provee una tabulación de los índices de cumplimiento estimados, por sector y disposición. (Ya que no hubo datos recopilados sobre los estudios de OSHA con respecto a las prácticas actuales para juegos de PPE y dispositivos de resucitación, los estimados de practica actuales para uso de guantes desechables fueron usado como sustituto en las formulas de estimación de costos para instrumentales, y dispositivos de resucitación.)

OSHA comparó sus índices generados por los estudios de datos similares existentes en el expediente. Donde los datos fueron comparables, apoyaron a los índices de cumplimiento generados por los estudios de OSHA.

Por ejemplo, en el sector dental, la información sobre las prácticas actuales con respecto al uso de PPE fueron provistas por la Academy of General Dentists (AGD) y la ADA. La AGD testificó que su estudio de 1987 halló que mas de 75% de sus miembros estaban usando guantes con todos sus pacientes, y desde ese tiempo "la profesión dental ha adelantado en sus esfuerzos" con respecto al control de infección [Tr. 9/22/89, p. 4-5]. La ADA sometió datos que indicaron tendencias similares. De acuerdo a un estudio de 1988 realizado por la ADA, el uso de guantes con todos los pacientes vario de 76% para los dentistas practicantes generales y asistentes a 97% por higienistas, con el uso por los dentistas practicantes generales aumentó de un 23% a un 76% entre 1986 y 1988 [Ex. 20-665N, IV.B.4]. La American Association of Orthodontics indicó que estudios "recientes" de ADA muestran que 85% de los dentistas usan guantes [Tr.10/17/89, p.107-114]. Los índices para uso de máscara y batas estimados por la ADA fueron mas bajos que los estimados de OSHA de 45-58% y 15-20%, respectivamente.

Aunque la ADA arguyó que su estudio de 1988 era un "ejemplo mucho mas representativo de los dentistas en los EEUU," y sugirió que los estimados de cumplimiento actuales basados sobre su estudio de 1988 será una representación mucho mas exacta de la práctica actual en el sector dental, OSHA incorporó los estimados de práctica actuales generados por el estudio

multi-sector de 1989 de la Agencia al análisis. OSHA juzgó los estimados multi-sector mas representativos por las siguientes razones.

Primero, ambos los datos de la AGD y ADA representaron periodos de tiempo de aproximadamente dos y un año, respectivamente, antes del estudio de OSHA. Ya que la información citada anteriormente claramente indicó mejoras en las prácticas actuales con respecto al uso de guantes, OSHA concluyó que los estimados de ADA subestiman el cumplimiento actual. Los estimados de OSHA estuvieron basados sobre los datos mas recientes disponibles.

Segundo, los estimados de ADA para uso de guantes cubrían solo a los dentistas. El estimado de OSHA para trabajadores del cuidado de la salud incluía datos para todos los dentistas, higienistas y asistentes.⁶

Tercero, la ADA estimó el uso de protección de máscara y guantes para todos los pacientes, mientras que bajo la reglamentación, el uso de estos artículos no estaría requerido para todos los pacientes. Así, el estimado de la ADA de la práctica actual con respecto al uso de estos artículos necesariamente subestimó la práctica actual en asociación con los requisitos de la norma de OSHA.

Datos adicionales del estudio multi-sector fueron sometidos por la American Federation of State, County, and Municipal Employees (AFSCME) [Ex.297]. El estudio fue conducido después de que la reglamentación de OSHA y los datos recopilados sobre el uso de PPE que indicaron que la mayoría de las facilidades estudiadas proveyeron artículos en cantidad suficiente, aunque no siempre en suficiente calidad o variedad de tamaño (preguntas 19-28). Los datos también indicaron que los empleados no usaron el PPE en todas las situaciones recomendadas (pregunta 29)

Los resultados de estudio informados por AFSCME pertinentes a pruebas y consejería de individuos en hospitales fueron comparables a los resultados de OSHA. Por ejemplo, los resultados de AFSCME indicaron que los hospitales trataron de probar a los individuos fuente envueltos en un incidente de exposición para determinar la presencia de infección HIV o hepatitis 68% del tiempo. Esto es, 68% de todos los hospitales que respondieron indicaron que se intentaron tales pruebas. Los cálculos de OSHA indicaron que los hospitales tenían políticas consistentes con tal práctica alrededor de 79% del tiempo con respecto a hepatitis y 61% con respecto a HIV. AFSCME también informó que se proveyó consejería antes del estudio de sangre para HIV por 70% de todos los hospitales estudiados; los cálculos de OSHA indicaron que los hospitales tenían políticas consistentes con tales prácticas alrededor de 72% del tiempo.

⁶OSHA señaló que los índices estimados de cumplimiento para los grupos ocupacionales no incluidos en el estimado de ADA excedió al de los dentistas. La American Board of Pediatrics indicó que el cumplimiento en el escenario dental pediátrico era alrededor de 90% [Tr., 10/19/89, p.476], mientras que los datos de ADA indicaron que los higienistas cumplían en un índice de 97% y los cirujanos maxilofaciales cumplían en un índice mayor que los practicantes generales [Ex. 20-665N, IV. B.4].

Los datos de AFSCME sobre los procedimientos informados para casas de convalecencia/instituciones para los impedidos en el desarrollo indicaron índices algo mas altos que los informados por OSHA. No obstante, el estudio de AFSCME recopiló datos pertinentes a las políticas, mientras que el estudio multi-sector de OSHA (el cual incluyó casas de convalecencia/instituciones para los impedidos en el desarrollo) recopiló datos pertinentes a la práctica actual. Consecuentemente, la discrepancia entre los resultados de AFSCME y OSHA se debió con mayor probabilidad al fallo de práctica para igualar a la política. El estudio multi-sector presenta la representación mas exacta de la práctica actual en esta área.

Otros datos examinados incluyeron estimados de prácticas actuales con respecto al desecho de desperdicios infecciosos en hospitales. Un estudio nacional informó que sobre 95% de los 441 de los hospitales miembros de la American Hospital Association estudiaron los materiales infecciosos segregados de otros desperdicios y que sobre 92% de los hospitales que los segregaban usaban etiquetas o bolsas codificadas por color [Ex. 6-609]. Estos datos apoyaron los estimados derivados del estudio de hospitales de OSHA. Los resultados de estudio de OSHA indicaron un índice de cumplimiento actual de 92% para desecho de desperdicios infecciosos (reglamentados).

SEIU sometió datos que mostraban que ligeramente mas de la mitad de las ocupaciones en su estudio habían recibido adiestramiento [Ex. 20-979(Tabla 4)]. El estudio informó índices de práctica actual en relación a adiestramiento y precauciones de lugar de trabajo: 58% para profesionales de la salud; 63% para otros profesionales; 49% para técnicos de salud; 56% para asistentes de enfermería y otro personal de apoyo; 51% para trabajadores de mantenimiento y 39% para trabajadores de lavandería. Los estimados de adiestramiento actuales de OSHA fueron generados para cada uno de dos requisitos separados bajo la norma, cambio, o adiestramiento inicial (adiestramiento requerido antes de que un empleado nuevo comience a trabajar donde se espere exposición ocupacional) y adiestramiento en servicio (adiestramiento requerido al menos anualmente para actualizar el adiestramiento previo) y tomó en cuenta ambas la frecuencia y la duración de las sesiones de adiestramiento. Ya que los estimados de SEIU no especificaron si se había recibido adiestramiento antes o durante el empleo, y no cubrió frecuencia y duración, fueron de utilidad limitada.

Para sectores no estudiados, OSHA estimó los niveles de práctica actual solamente de los comentarios y testimonios públicos. Estos índices estimados aparecen en la Tabla VII-8, y están discutidos a continuación.

TABLE VII-8.--ESTIMATED RATES OF COMPLIANCE FOR NON-SURVEYED INDUSTRIES

Industry	PPE (percent)	Post- exposure follow-up (percent)	Training (percent)	House- keeping (percent)
Linen services.....	90	90	90	90
Lifesaving.....	25	50	25	50
Schools.....	25	0	0	N/A
Waste removal.....	50	50	50	N/A

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

En el sector de los salvavidas, se informó que los programas de adiestramiento para salvavidas eran inadecuados con respecto a la información concerniente a los patógenos hematotransmitidos [Ex. 221, p.4; Tr. 12/20/89, p.1176]. Sin embargo, algunos salvavidas son EMTs [Tr. 12/20/89, p. 1175], y puede recibir adiestramiento mas comprehensivo. Con relación al seguimiento post-exposición, la información provista por los testigos indicó que los procedimientos formales no estaban en su lugar, aunque el acceso al seguimiento se informó como disponible [Tr.12/20/89, pp.1173, 1175, 1178]. La evidencia también indicó que el equipo de protección personal puede ser provisto, aunque esto no se consideraría típico [Tr. 12/20/89, p. 1181]. No se proveyó información en relación a los procedimientos de desecho para los objetos afilados contaminados; por lo tanto, OSHA asumió un índice de 50% de cumplimiento actual para la disposición de orden y limpieza.

En el sector de servicios de ropa blanca, los datos indicaron cumplimiento actual con los requisitos de equipo de protección personal (PPE) y adiestramiento era alto para una compañía de servicio de ropa blanca, Angelica Health Care Services, la cual se informa que siguió las precauciones universales [Tr. 10/20/89, pp. 809-10, 817-818]. A partir del testimonio por el Sr. Steven Fellman, quien compareció por la Textile Rental Services Association (TRSA) y representó a mas de 90% de la industria de suministro de ropa blanca, indicó que Angelica era típica de la membresía de TRSA [Tr. 9/25/90, p.74], OSHA estimó el cumplimiento actual con los requisitos de PPE y adiestramiento ser alto en este sector (90%). También, ya que se informó que las precauciones universales estaban enfatizadas, OSHA asumió que los procedimientos de orden y limpieza recomendados son rutinariamente seguidos, y que el seguimiento post-exposición esta disponible a cualquier trabajador que pida el tratamiento.

La información indicó que en escuelas, las precauciones universales generalmente no se practican. Por ejemplo, el testimonio presentado por la Sra. Bárbara Brooks indicó la necesidad de programas de adiestramiento y seguimiento post-exposición en su lugar de empleo [Tr.1/12/90, pp.485-487]. Similarmente, el testimonio por la Sra. Terry Nakatani también indicó la necesidad de adiestramiento, aunque el PPE aparentemente estaba disponible [Tr. 1/12/90, pp. 487-492].

TABLE VII-9.--CURRENT COMPLIANCE DATA FOR SEVEN HOSPITALS WHICH
SUPPLIED USEABLE RESULTS FROM IN-HOUSE SURVEYS

[Hospital #1 and #5 supplied data covering general staff and emergency room staff separately]

Bloodborne standard provisions	Hospital #1-#7, in percentag					
	1		2	3	4	E
	ER	General				
-Exposure Control Plan:						
-Methods of Compliance:						
-Universal Precautions.....					100	
-Engineering & Work Practice Controls:						
Provision of handwashing facilities.....				72		
Employees wash hands.....						
Removal of infected gament.....						
Removal of PPE.....						
No recapping of sharps and needles.....	28	17-89	20-40	42		
Placing of blood specimens in closable containers.....				95		
-Personal Protective Equipment:						
Provision for availability of PPE.....						
Provision for use of PPE by employees.....						
Provision for accessibility of PPE.....	100	33-100				
Provision for cleaning, launder & disposal of PPE.....						
Provision for repair & replace.....	96					
Provision for gloves.....				78		
Provision for masks, eye protection.....				90		
Provision for gowns, aprons and other PPE.....				50		

Finalmente, en el sector de remoción de desperdicios, los datos estuvieron limitados en relación a las prácticas actuales. Sin embargo, OSHA recibió comentarios de Browning-Ferris Industries (BFI), "la mayor compañía de manejo de desperdicios médicos en Norte América, dedicada a la recolección, transportación, y tratamiento fuera del sitio de desperdicios médicos" [Ex. 20-138, p.1]. BFI informó que la compañía

usa una variedad de controles para evitar la exposición de los trabajadores a patógenos hematotransmitidos y a otros materiales infecciosos: programas de adiestramiento y educación, programas de vigilancia médica que incluyan exámenes físicos pre-empleo y anuales, uso de ropas y equipo de protección personal, prácticas de trabajo, controles de ingeniería, uso de desinfectantes, programas de inmunización, y seguimiento post-exposición. [Ex. 20-138, p.3]

El BFI indica que los riesgos presentados por sangre y otros materiales potencialmente infecciosos han sido reconocidos por la industria de recogido y desecho de desperdicios médicos. Se asume que esta información sea representativa de los establecimientos de remoción de desperdicios públicos y privados. Basado sobre esta evidencia, OSHA estimó que las prácticas actuales representan aproximadamente 50% de los costos de los requisitos de la norma para este sector.

Los datos adicionales en relación a las prácticas actuales fueron obtenidos de estudios confidenciales sometidos por siete hospitales en respuesta a la pregunta 163 [Ex. 266]. OSHA revisó estos datos y produjo el sumario presentado en la Tabla VII-9. Estos datos proveyeron a la Agencia de información relacionada con el cumplimiento de los trabajadores con la política de hospital, y están tratadas con mayor detalle en el Apéndice Técnico C (Cálculos de Costos de Cumplimiento). Los hospitales participantes señalaron la diferencia entre cumplimiento completo (porcentaje de población afectada actuando siempre de acuerdo con la política del hospital), y cumplimiento parcial (medida de con cuanta frecuencia se sigue la política de hospital).

TABLE VII-9.-CURRENT COMPLIANCE DATA FOR SEVEN HOSPITALS WHICH SUPPLIED USEABLE RESULTS FROM IN-HOUSE SURVEYS-CONTINUED

[Hospitals #1 and #5 supplied data covering general staff and emergency room staff separately]

Bloodborne standard provisions	Hospitals #1-#7, in percentag					
	1		2	3	4	E
	ER	General				
-Housekeeping:						
General.....						
All equip. & environmental shall be clean.....						
Regulated Waste Disposal.....						
All regulated waste for disposal placed in containers.....				100		
Sharps disposed in closable containers (not allowed to overfill).....	91	61-100		42		
Laundry.....						
-HIV & HBV Research Laboratories & Production Facilities:						
-Hepatitis B Vaccination and Post Exposure Follow-up.....			82			
-Communications of Hazards to Employees:						
Signs and labels.....						
Information and training.....	69	55-100			36-68	

¹ Represents proportion of workers in full compliance.

² Represents partial compliance rate.

ER: Emergency Room.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

E. Costos de Cumplimiento

Esta sección presenta los estimados finales de OSHA de los costos totales netos de cumplimiento. A menos que se indique de otro modo, los estimados de costos presentados representan los costos anualizados incrementales asociados con la norma. Los cálculos estuvieron basados sobre los datos recogidos en dos estudios de OSHA y la información sometida al sumario de reglamentación.

En la discusión que sigue, OSHA presenta primero un breve repaso de los métodos de estimación, seguidos por los totales de costo para cada sector afectado.

1. Métodos

Los costos incrementales fueron calculados primero para cada disposición de la norma, luego agregados al nivel industrial. Ya que muchas facilidades se estimó que no incurren en costos (no se informó exposición a sangre en los estudios de OSHA), los costos estuvieron asociados sólo con aquellos establecimientos afectados por la norma. Los costos fueron estimados en asociación con los siguientes requisitos de la norma: desarrollo del plan de control de exposición; disposición de la vacuna de hepatitis B y seguimiento post-exposición sin costo a los empleados; disposición del equipo de protección personal; comunicación de riesgos; procedimientos de orden y limpieza;

controles de ingeniería y prácticas de trabajo; precauciones especiales para facilidades de investigación y producción; y archivo de expedientes.

Por ejemplo, OSHA estimó primero los costos incrementales de cumplimiento para el desarrollo del plan de control de exposición, produciendo estimados para cada sector afectado. Entonces se trataron otras disposiciones a su vez, haciendo posible los costos incrementales totales para que todo sector afectado sea calculado mediante la suma de las respectivas disposiciones.

Para calcular los estimados de los costos incrementales de cumplimiento por disposición, OSHA generalmente empleo modelos de costos desarrollados en conexión con su análisis preliminar [54 FR 23087-105]. En algunos casos, los modelos fueron revisados para reflejar información mas reciente. Los modelos de costos usados en este análisis están presentados en el Apéndice Técnico C.

Los insumos modelo permitieron que los cálculos de costo reflejaran el tamaño y tipo de los establecimientos, así como grupo ocupacional (donde aplicable). Por ejemplo, los costos incrementales fueron calculados para el desarrollo del plan de control de exposición usando las siguientes fórmulas:

Costos iniciales

(salario del practicante de control de infección) x (tiempo requerido) x

Costos Recurrentes

(salario del practicante de control de infección) x (tiempo requerido) x

Costos Anuales Totales

(costos iniciales x factor de amortización) + (costos recurrentes)

Las fórmulas generales desarrolladas y mostradas anteriormente para los costos de estimación fueron aplicables a todos los establecimientos. Los insumos de tales requisitos de tiempo reflejaron variaciones entre tipos de facilidades, así como el cumplimiento actual.

Al revisar sus modelos y estimados de costos preliminares, OSHA se basó principalmente sobre los estudios multi-sector y de hospital de la Agencia, los comentarios públicos al expediente, y los testimonios presentados en vistas públicas informales. Estos datos permitieron a la Agencia refinar los estimados preliminares de los costos de unidad, índices de uso de equipo de protección personal, y el número de trabajadores vacunados contra hepatitis B. (ver Apéndice Técnico C para discusión completa de los datos revisados y las revisiones hechas).

En particular, con relación a los estimados de la extension del cumplimiento actual, OSHA halló que sus estudios proveyeron la mejor fuente de datos específicos de ocupación. El Apéndice Técnico B presenta la metodología de OSHA para calcular las medidas de cumplimiento actual, o factores de cumplimiento actuales, así como perfiles de cumplimiento, de la base de datos de

estudio.

Según presentado en el Apéndice Técnico C, los costos fueron generalmente estimados haciendo cálculos que representaban el costo completo de cumplimiento con los requisitos de la norma reducidos por un factor de cumplimiento actual. El factor de cumplimiento actual justificó las actividades de protección al trabajador que ya estén teniendo lugar para las cuales no se requiera gastos adicionales por un patrono para cumplir con una regla de OSHA.

2. Resultados

La Tabla VII-10 presenta los costos netos anualizados de cumplimiento por las disposiciones principales para cada sector afectado. Según se muestra en la tabla, la mayor parte de los costos recaerán sobre los hospitales, seguidos por las oficinas de médicos, oficinas de dentistas, y casas de convalecencia. Estos cuatro sectores representan aproximadamente tres cuartas partes de los costos totales de cumplimiento. Estos sectores incluyen sobre 68% de la población de trabajadores afectados y 47% de todos los establecimientos afectados.

En general, los costos incrementales de cumplimiento para equipo de protección personal y adiestramiento se halló que representan la mayor parte de los costos dentro de cada industria individual. Los guantes y batas se encontro que son artículos de alto costo en muchos sectores debido a la frecuencia de uso, costos de unidad mas altos por uso y bajo índice de cumplimiento actual. Con relación al adiestramiento, se estimó que las prácticas actuales son inadecuadas para muchos establecimientos, resultando en costos que fueron una porción significativa de costos en general.

A continuación una revisión de sector por sector de los costos estimados de cumplimiento de OSHA. Los costos tabulados por disposición están presentados para cada sector. Para cada sector, los artículos de costo significativo están subrayados, y se presenta una breve discusión que trata los factores que afectan los costos incrementales de cumplimiento. (Los contajes de establecimientos e índices de cumplimiento fueron previamente desarrollados y/o descritos anteriormente en "Perfil Industrial" y "Factibilidad Tecnológica". Las citaciones adicionales no serán presentadas aquí.)

TABLE VII-10.-SUMMARY OF COMPLIANCE COSTS—GRAND TOTALS

Industry	Engineering/ work practices *	Vaccination/ post exposure follow-up	Exposure control plan	House- keeping	PPE	Training	Record- keeping	Totals
Offices of Physicians...	8,985,997	14,770,091	6,834,476	7,169,447	68,611,270	34,826,73614	2,792,511	143,990,528
Offices of Dentists.....	5,443,408	21,565,118	5,592,113	5,843,189	30,422,020	14,117,012	4,446,195	87,429,055
Nursing Homes.....	935,790	8,195,138	1,021,579	21,037,030	31,917,227	5,706,284	966,616	69,779,663
Medical and Dental labs	1,242,593	792,155	288,191	3,534,680	4,559,722	1,780,771	123,287	12,321,399
Residential Care.....	81,202	1,128,257	157,935	539,902	905,583	1,401,437	126,073	4,360,390
Hospitals.....	68,781,203	26,745,404	1,614,393	56,414,706	138,972,636	25,773,835	3,611,521	321,913,697
Home Health.....	388,799	3,087,128	419,229	226,335	2,360,670	4,689,431	277,980	11,449,573
Hospices.....	9,978	196,713	42,398	22,183	104,442	196,925	20,948	593,588
Hemodialysis.....	271,929	241,668	50,930	42,356	1,320,193	302,054	77,834	2,306,964
Drug Rehabilitation...	10,409	71,810	48,455	9,760	68,171	196,751	8,157	413,514
Government Clinics....	790,219	1,451,787	709,439	516,634	3,893,082	3,047,676	248,574	10,657,412
Blood/Plasma/Tissue Center.....	1,193,678	299,277	47,543	90,434	1,949,073	331,395	100,778	4,012,178
Personnel Services...	11,926	1,614,021	112,876	0	8,068,434	3,365,324	176,165	13,348,746
Funeral Services.....	50,208	1,503,382	1,110,339	579,318	2,423,908	2,981,395	194,599	8,843,149
Health Units in Industry	3,719,231	15,039,779	13,226,259	4,803,681	5,265,303	23,276,485	2,573,588	67,904,326
Research Labs.....	150,111	1,290,801	94,631	102,497	2,751,244	1,860,446	73,178	6,322,908
Linen Services.....	924	394,322	81,410	33,150	1,088,947	268,162	75,024	1,941,939
Medical Equip. Repair..	213,104	276,128	70,078	618,485	4,543,377	253,503	38,851	6,013,256
Law Enforcement.....	195,410	2,237,428	322,123	52,344	3,311,809	4,189,199	545,597	10,853,911
Fire and Rescue.....	216,141	2,708,562	206,716	73,862	9,573,585	1,909,586	325,485	15,013,937
Correctional Facilities..	93,437	1,322,391	114,886	153,978	1,581,115	1,438,951	211,278	4,916,036
Lifesaving.....	503	157,623	6,513	73,300	84,375	139,333	12,225	473,872
Schools.....	146,412	1,398,763	411,674	0	1,717,971	2,103,241	196,277	5,974,338
Waste Removal.....	0	222,960	3,256	0	1,383,200	249,083	10,681	1,869,180
Totals.....	\$97,523,109	\$106,710,705	\$32,587,446	\$101,937,270	\$326,877,357	\$134,405,018	\$17,253,151	\$812,703,560

* Includes \$5,416,815 in recurring costs for leakproof containers.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Affairs.

Oficinas de Médicos. Los costos anuales incrementales para las 122,104 oficinas de médicos afectadas por la norma fueron estimados en \$144 millones. (Basado sobre el estudio multi-sector de OSHA, 40,261 oficinas se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados no estaban expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.)

La Tabla VII-11 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Según se muestra en la tabla, el equipo de protección personal representó el mayor costo de cualquier disposición principal de la norma, casi 50% (\$68.6 millones) de los costos totales y los costos de batas comprendieron bastante mas de la mitad de este total. Este costo refleja el bajo nivel de cumplimiento para uso de bata de 43%. Los estimados de cumplimiento indicaron que en sobre 40% de todas las oficinas de médicos el nivel de práctica actual de uso de bata fue 10% o mas bajo, mientras 38% de todas las oficinas se estimó estar en un nivel que excede al 90%, indicando que los costos incrementales generales para PPE no será compartido igualmente por todos los establecimientos en este sector.

El cumplimiento actual para protección de la cara se estimo ser mas bajo que para batas; sin embargo, los costos de unidad para máscaras fueron considerablemente mas bajos que los

costos por unidad para batas y los costos para protección de la cara fueron estimados substancialmente en menos. Aunque el cumplimiento con uso de guantes fue significativamente mejor, los costos excedieron \$17 millones debido a la alta frecuencia de uso de este artículo.

TABLE VII-11.-OFFICES OF PHYSICIANS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	1,154,198	5,680,278	6,834,476	55.97
Medical Provisions.....	2,602,896	12,167,194	14,770,091	120.96
HB Vaccination.....	2,602,896	1,867,862	4,470,759	36.61
Exposure Follow-up.....	0	10,299,332	10,299,332	84.35
Personal Protective Equipment.....	0	68,611,270	68,611,270	561.91
Gloves.....	0	17,159,437	17,159,437	140.53
Gowns.....	0	43,428,970	43,428,970	355.67
Masks.....	0	6,414,563	6,414,563	52.53
Goggles.....	0	1,318,547	1,318,547	10.80
Kits.....				
Respirators.....	0	289,753	289,753	2.37
Training.....	6,720,505	28,106,232	34,826,736	285.22
Housekeeping.....	372,455	6,796,992	7,169,447	58.72
Sharps Disposal.....	372,455	705,941	1,078,396	8.83
Biowaste bags.....		716,594	716,594	5.87
Waste Hauling.....		5,374,456	5,374,456	44.02
Engineering/Work Practice Controls.....		8,985,997	8,985,997	73.59
Handwashing/Glove Change.....		3,961,662	3,961,662	32.44
Safety Syringes.....		5,024,335	5,024,335	41.15
Recordkeeping.....	348,065	2,444,445	2,792,511	22.87
Totals.....	\$11,198,120	\$132,792,409	\$143,990,528	\$1,179.24

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Los costos de adiestramiento también representaron una porción significativa de los costos totales (alrededor de 24). Una vez mas, los estimados de la práctica actual fueron bastante bajos para esta disposición, indicando falta de énfasis en esta área.

Oficinas de Dentistas. Los costos anuales incrementales para los 100,174 oficinas de dentistas afectadas por la norma se estimaron en \$87.4 millones.(Basado sobre el estudio multi-sector de OSHA, 6,879 oficinas se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosas.)

La Tabla VII-12 presenta costos por facilidades afectadas por disposición. Según se muestra en la tabla, el equipo de protección personal represento el costo mayor de cualquier disposición principal de la norma, representando sobre un tercio de los costos totales (\$30.4 millones); los costos para batas comprendieron sobre la mitad de este total. Esto refleja el nivel relativamente bajo de cumplimiento actual estimado para uso de batas (37% en general), combinado con el costo unitario relativamente alto de este artículo.

Los costos para disposiciones médicas, particularmente seguimiento post-exposición, representó justo bajo 25% de los costos totales de cumplimiento. Los dos factores responsables por el costo significativo en esta área fueron la baja práctica actual y la frecuencia relativamente alta de la ocurrencia de incidentes de exposición.

TABLE V11-12.-OFFICES OF DENTISTS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	932,019	4,660,094	5,592,113	55.82
Medical Provisions.....	1,070,521	20,494,597	21,565,118	215.28
HB Vaccination.....	1,070,521	182,241	1,252,762	12.51
Exposure Follow-up.....	0	20,312,356	20,312,356	202.77
Personal Protective Equipment.....	0	30,422,020	30,422,020	303.69
Gloves.....	0	9,384,935	9,384,935	93.69
Gowns.....	0	16,176,269	16,176,269	161.48
Masks.....	0	4,640,724	4,640,724	46.33
Goggles.....	0	220,092	220,092	2.20
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	3,209,257	10,907,755	14,117,012	140.92
Housekeeping*.....	887,605	4,955,585	5,843,189	58.33
Sharps Disposal.....	887,605	1,682,344	2,569,948	25.65
Biowaste bags.....		32,146	32,146	0.32
Waste Hauling.....		241,095	241,095	2.41
Engineering/Work Practice Controls.....		5,443,408	5,443,408	53.34
Handwashing/Glove Change.....		1,667,650	1,667,650	16.65
Safety Syringes.....		3,775,758	3,775,758	37.69
Recordkeeping.....	154,461	4,91,734	4,446,195	44.38
Totals.....	\$6,253,863	\$81,175,193	\$87,429,055	\$872.77

* Includes \$3 million for surface covering.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Casas de Convalecencia. Los costos totales incrementales anuales para las aproximadamente 12,200 casas de convalecencia afectadas por la norma fueron estimados en \$69.8 millones. Basado sobre el estudio multi-sector de OSHA, alrededor de 770 casas se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

La Tabla VII-13 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Los costos incrementales de cumplimiento asociados con el orden y la limpieza y el equipo de protección personal contribuyeron al mayor costo en este sector. Los costos atribuibles al desecho de desperdicios reglamentados y al uso de batas representaron sobre la mitad de los costos incrementales totales. Los costos para desecho de desperdicios reglamentados fueron significativos debido principalmente al volumen de desperdicios que se estima que se genera (solo 30% de todas las casas estudiadas por OSHA informaron que operen un autoclave) [Ex. 264, Q193]. Las batas fueron un artículo de costo significativo debido a la frecuencia de uso y el alto índice de incumplimiento.

Las distribuciones de cumplimiento indicaron que el incumplimiento estaba algo concentrado para ambas disposiciones. Con respecto a la remoción de desperdicios, 18% de los establecimientos estudiados indicaron que la práctica actual no es mayor de 10%, mientras 74%

informaron cumplimiento con la norma. Con respecto al uso de batas, 36% de los establecimientos estudiados no estaban en o bajo el 10% en cumplimiento, mientras alrededor de 30% se informó en exceso de 90%.

TABLE VII-13.-NURSING HOMES

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	454,035	567,544	1,021,579	83.74
Medical Provisions.....	1,713,621	6,481,516	8,195,138	671.73
HB Vaccination.....	1,713,621	4,049,626	5,763,247	472.40
Exposure Follow-up.....	0	2,431,890	2,431,890	199.34
Personal Protective Equipment.....	0	31,917,227	31,917,227	2,616.17
Gloves.....	0	5,355,432	5,355,432	438.97
Gowns.....	0	24,688,004	24,688,004	2,023.61
Masks.....	0	1,192,671	1,192,671	97.76
Goggles.....	0	432,972	432,972	35.49
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	248,148	248,148	20.34
Training.....	816,920	4,889,364	5,706,284	467.73
Housekeeping.....	164,928	20,872,102	21,037,030	1,724.35
Sharps Disposal.....	164,928	312,601	477,529	39.14
Biowaste bags.....		3,807,315	3,807,315	312.08
Waste Hauling.....		16,752,186	16,752,186	1,373.13
Engineering/Work Practice Controls.....		935,790	935,790	76.70
Handwashing/Glove Change.....		460,137	460,137	37.72
Safety Syringes.....		475,654	475,654	38.99
Recordkeeping.....	248,222	718,395	966,616	79.23
Totals.....	\$3,397,726	\$66,381,937	\$69,779,663	\$5,719.64

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Hospitales. Los costos incrementales anuales totales para los 6,197 hospitales afectados por la norma se estimaron en \$322 millones. OSHA estimó entre 800 y 900 hospitales que no incurren en costos, ya que estas facilidades son administradas públicamente en estados sin planes de seguridad y salud ocupacional.

La Tabla VII-14 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. El mayor impacto de costo estará debido al uso aumentado de guantes. Los costos para la compra de guantes adicionales fueron estimados en sobre la quinta parte de los costos incrementales totales. Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, los cuales incluyen costos asociados con ponerse y quitarse guantes, lavado de manos, y la compra de jeringuillas de seguridad, también fueron significativos. Los costos incrementales de orden y limpieza estuvieron relacionados al alto volumen de artículos de desecho (objetos afilados contaminados y otros artículos de desperdicio reglamentados) generados.

El cumplimiento actual en todas las áreas se estimó generalmente ser alto, con algunos problemas identificados con procedimientos de seguimiento y adiestramiento. El perfil de

cumplimiento indica consistencia general a través de todos los establecimientos estudiados.

TABLE VII-14.-HOSPITALS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	\$461,255	\$1,153,138	\$1,614,933	\$260.51
Medical Provisions.....	9,845,664	16,899,740	26,745,404	4,315.86
HB Vaccination.....	9,845,664	13,821,630	23,667,294	3,819.15
Exposure Follow-up.....	0	3,078,110	3,078,110	496.71
Personal Protective Equipment.....	0	138,972,636	138,972,636	22,425.79
Gloves.....	0	67,850,128	67,850,128	10,948.87
Gowns.....	0	52,075,076	52,075,076	8,403.27
Masks.....	0	12,922,790	12,922,790	2,085.33
Goggles.....	0	1,923,075	1,923,075	310.32
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	4,201,566	4,201,566	678.00
Training.....	4,437,497	21,426,338	25,773,835	4,159.08
Housekeeping.....	1,210,408	55,204,298	56,414,706	9,103.55
Sharps Disposal.....	1,210,408	7,568,579	8,778,986	1,416.65
Biowaste bags.....		8,821,429	8,821,429	1,423.50
Waste Hauling.....		38,814,290	38,814,290	6,263.40
Engineering/Work Practice Controls.....		68,781,203	68,781,203	11,099.11
Handwashing/Glove Change.....		28,513,097	28,513,097	4,601.11
Safety Syringes.....		40,268,106	40,268,106	6,498.00
Recordkeeping.....	1,340,609	2,270,912	3,611,521	582.79
Totals.....	\$17,205,433	\$304,708,264	\$321,913,697	\$51,946.70

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Laboratorios Médicos y Dentales. Los costos incrementales anuales totales para los 4,425 laboratorios médicos y dentales afectados por la norma se estimó en \$12.3 millones. Basado sobre el estudio multi-sector, 3,346 laboratorios se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

La Tabla VII-15 presenta los costos para facilidades afectadas por disposición. El equipo de protección personal represento la parte mayor de los costos incrementales totales de cumplimiento. Aunque los estimados de práctica actual de OSHA para este sector indicaron alto cumplimiento para uso de guantes relativo a otras disposiciones, el uso de guantes representará una parte significativa de los costos generales debido al uso frecuente.

Los costos para unidades de desecho de objetos afilados también se estimó en un porcentaje significativo de costos generales, debido al alto índice de uno de objetos afilados desechables y los niveles de práctica actuales (menos de 60% de todos los laboratorios tenían envases disponibles en todos los puntos para uso de objetos afilados).

Los cálculos de cumplimiento de OSHA también indicaron que el adiestramiento es un área donde se requerirán mejoras en la práctica actual para cumplir con la norma. El adiestramiento representó una proporción bastante alta de costos generales para laboratorios.

TABLE VII-15.-MEDICAL AND DENTAL LABS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	82,340	205,851	288,191	65.13
Medical Provisions.....	311,784	480,370	792,155	179.02
HB Vaccination.....	311,784	394,635	706,419	159.64
Exposure Follow-up.....	0	85,736	85,736	19.38
Personal Protective Equipment.....	0	4,559,722	4,559,722	1,030.45
Gloves.....	0	1,696,456	1,696,456	383.38
Gowns.....	0	1,929,829	1,929,829	436.12
Masks.....	0	841,843	841,843	190.25
Goggles.....	0	78,844	78,844	17.82
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	12,751	12,751	2.88
Training.....	269,269	1,511,502	1,780,771	402.43
Housekeeping.....	679,505	2,855,174	3,534,680	798.80
Sharps Disposal.....	679,505	1,287,917	1,967,422	444.62
Biowaste bags.....		237,463	237,463	53.66
Waste Hauling.....		1,329,794	1,329,794	300.52
Engineering/Work Practice Controls.....		1,242,593	1,242,593	280.81
Handwashing/Glove Change.....		270,545	270,545	61.14
Safety Syringes.....		972,049	972,049	219.67
Recordkeeping.....	39,736	83,551	123,287	27.86
Totals.....	\$1,382,635	\$10,938,764	\$12,321,399	\$2,784.50

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Facilidades de Cuidado Residencial. Los costos incrementales anuales para los 2,425 establecimientos de cuidado residencial afectados por la norma se estimaron en \$4.4 millones. Basado sobre el estudio multi-sector de OSHA, 4,850 establecimientos se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Un gran número de facilidades de cuidado residencial no envuelven exposición a sangre, ya que los residentes en estos establecimientos son generalmente mas independientes y autosuficientes que las personas en las casas de convalecencia. Por esta razón, los empleados con frecuencia están envueltos en actividades distintas a la asistencia en funciones corporales. Los empleados de cuidado residencial realizan actividades tales como asistir a los ciegos o sordos, hacer mandados, etc.

La Tabla VII-16 presenta los costos para facilidades afectadas por disposición. Los cálculos de OSHA indicaron que la mayoría de los costos de cumplimiento en este sector están bastante uniformemente distribuidos entre el equipo de protección personal, las disposiciones médicas, y adiestramiento.

Los estimados de las prácticas actuales fueron consistentes a través de la mayoría de las áreas de protección al trabajador, aunque el nivel de esfuerzo asociado con cada disposición particular variara significativamente entre establecimientos. Por ejemplo, con respecto al desecho de desperdicios reglamentados, el perfil de cumplimiento de OSHA indicó que 46% de todos los establecimientos afectados en la actualidad cumplen menos de 10% del tiempo, mientras 51% de los establecimientos afectados informaron cumplimiento completo.

TABLE VII-16.-RESIDENTIAL CARE

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	45,124	112,811	157,935	65.13
Medical Provisions.....	217,640	910,617	1,128,257	465.26
HB Vaccination.....	217,640	503,381	721,020	297.33
Exposure Follow-up.....	0	407,237	407,237	167.93
Personal Protective Equipment.....	0	905,583	905,583	373.44
Gloves.....	0	528,744	528,744	218.04
Gowns.....	0	305,832	305,832	126.12
Masks.....	0	15,528	15,528	6.29
Goggles.....	0	14,645	14,645	6.04
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	41,104	41,104	16.95
Training.....	132,052	1,269,385	1,401,437	577.91
Housekeeping.....	3,551	536,351	539,902	222.64
Sharps Disposal.....	3,551	6,730	10,280	4.24
Biowaste bags.....		62,308	62,308	25.69
Waste Hauling.....		467,313	467,313	192.71
Engineering/Work Practice Controls.....		81,202	81,202	33.49
Handwashing/Glove Change.....		49,250	49,250	20.31
Safety Syringes.....		31,952	31,952	13.18
Recordkeeping.....	29,161	116,912	146,073	60.24
Totals.....	\$427,528	\$3,932,862	\$4,360,390	\$1,798.10

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Cuidado de Salud en el Hogar. Los costos incrementales anuales para los 6,437 establecimientos de cuidado de salud en el hogar afectados por la norma se estimaron en \$11.4 millones. Basado sobre el estudio multi-sector de OSHA, alrededor de 15% de todos los establecimientos de salud en el hogar se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Incluyendo a los establecimientos que operan en estados sin planes estatales de seguridad y salud, OSHA estimó que hay 1,623 establecimientos no afectados por la norma y que no incurren en costos de cumplimiento.

La Tabla VII-17 presenta costos para las facilidades afectadas por disposición. Los costos de adiestramiento y vacunación de hepatitis B fueron identificados como las áreas de costos mas significativos en este sector. Los costos relativamente altos asociados con estas disposiciones fueron explicados por el gran número de empleados afectados (212,246). A los empleados en esta

La Tabla VII-18 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Los costos por equipo de protección personal se estimó que sean los mas significativos para este sector, particularmente por el uso de batas, donde la práctica actual se estimó relativamente baja. Los costos incrementales de adiestramiento se estimaron como la próxima mayor categoría de costos

de cumplimiento.

Los perfiles de cumplimiento indicaron que un número substancial de establecimientos ha conseguido el cumplimiento completo en relación al uso de batas (40% de los establecimientos estudiados) y adiestramiento en servicio (50% de los establecimientos estudiados). Al mismo tiempo, sin embargo, sobre una cuarta parte de los establecimientos estudiados informaron una posición de base de sólo 0-10% con relación al uso de batas; 20% de los establecimientos informaron que el adiestramiento en servicio cae bajo este alcance mas bajo.

TABLE VII-19.-HEMODIALYSIS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	14,551	36,379	50,930	65.13
Medical Provisions.....	44,348	197,320	241,668	309.04
HB Vaccination.....	44,348	64,488	112,836	144.29
Exposure Follow-up.....	0	128,831	128,831	164.75
Personal Protective Equipment.....	0	1,320,193	1,320,193	1,688.23
Gloves.....	0	207,340	207,340	265.14
Gowns.....	0	910,787	910,787	1,164.59
Masks.....	0	186,279	186,279	238.21
Goggles.....	0	15,389	15,389	19.68
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	398	398	0.51
Training.....	41,447	260,607	302,054	386.26
Housekeeping.....	3,189	39,168	42,356	54.16
Sharps Disposal.....	3,189	6,044	9,233	11.81
Biowaste bags.....		5,019	5,019	6.42
Waste Hauling.....		28,105	28,105	35.94
Engineering/Work Practice Controls.....		271,929	271,929	347.74
Handwashing/Glove Change.....		31,399	31,399	40.15
Safety Syringes.....		240,531	240,531	307.58
Recordkeeping.....	6,354	71,480	77,834	99.53
Totals.....	\$109,890	\$2,197,074	\$2,306,964	\$2,950.08

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Rehabilitación de Drogas. Los costos incrementales anuales para los 744 centros de rehabilitación de drogas afectados por la norma fueron estimados en \$413,514. Basado sobre el estudio multi-sector de OSHA, se estimó que 3,162 centros no incurren en costos, ya que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

La Tabla VII-20 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. El adiestramiento justificó casi la mitad de los costos generales de cumplimiento. El proveer a los empleados de la vacuna de hepatitis B también requerirá gastos bajo la norma.

El perfil de cumplimiento de OSHA para este sector indicó que la mayoría de las facilidades incurrirán en costos de moderados a significativos para traer a cumplimiento los

programas de adiestramiento. En contraste, sobre un tercio de los establecimientos afectados se estimó que ya están ofreciendo la vacuna de hepatitis B a todos o la mayoría de los empleados expuestos, sin costo.

TABLA VII-20.-DRUG REHABILITATION

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	13,844	34,611	48,455	65.13
Medical Provisions.....	25,353	46,457	71,810	96.52
HB Vaccination.....	25,353	39,020	64,373	86.52
Exposure Follow-up.....	0	7,437	7,437	10.00
Personal Protective Equipment.....	0	68,171	68,171	91.63
Gloves.....	0	35,082	35,082	47.15
Gowns.....	0	19,671	19,671	26.44
Masks.....	0	4,809	4,809	6.46
Goggles.....	0	7,095	7,095	9.54
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	1,513	1,513	2.03
Training.....	31,354	165,397	196,751	264.45
Housekeeping.....	69	9,691	9,760	13.12
Sharps Disposal.....	69	131	200	0.27
Biowaste bags.....		1,448	1,448	1.95
Waste Hauling.....		8,111	8,111	10.90
Engineering/Work Practice Controls.....		10,409	10,409	13.99
Handwashing/Glove Change.....		4,624	4,624	6.21
Safety Syringes.....		5,785	5,785	7.78
Recordkeeping.....	3,535	4,622	8,157	10.96
Totals.....	\$74,156	\$339,358	\$413,514	\$555.80

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Clínicas Ambulatorias Gubernamentales. Los costos incrementales anuales para las 10,893 clínicas públicas afectadas por la norma se estimaron en \$10.7 millones. OSHA estimó un número igual de establecimientos administrados en estados sin plan estatal de seguridad y salud ocupacional. Tales establecimientos no estarían afectados por la norma, y no incurrirán en costos en asociación con la regla.

La Tabla VII-21 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Los costos se estimaron ser mas significativos en las áreas de equipo de protección personal y adiestramiento. (Ya que las clínicas gubernamentales no fueron estudiadas, los índices de uso de equipo y los estimados de la práctica actual usados para realizar los cálculos para oficinas de médicos fueron usados para computar los estimados de costos para clínicas.) Según se explicó anteriormente para oficinas de médicos, los índices de cumplimiento para batas se hallaron bajos, como lo fueron los índices de cumplimiento para adiestramiento. El uso de guantes fue un artículo de costo significativo debido a la frecuencia de uso.

TABLA VII-21.-GOVERNMENT OUPATIENT CLINICS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	202,697	506,742	709,439	65.13
Medical Provisions.....	228,791	1,222,996	1,451,787	133.28
HB Vaccination.....	228,791	307,713	536,504	49.25
Exposure Follow-up.....	0	915,283	915,283	84.02
Personal Protective Equipment.....	0	3,893,082	3,893,082	357.39
Gloves.....	0	1,507,078	1,507,078	138.35
Gowns.....	0	1,699,008	1,699,008	155.97
Masks.....	0	536,355	536,355	51.72
Goggles.....	0	97,792	97,792	8.98
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	25,849	25,849	2.37
Training.....	594,322	2,453,354	3,047,676	279.78
Housekeeping.....	32,711	483,923	516,634	47.43
Sharps Disposal.....	32,711	61,999	94,709	8.69
Biowaste bags.....		63,928	63,928	5.87
Waste Hauling.....		357,997	357,997	32.86
Engineering/Work Practice Controls.....		790,219	790,219	72.54
Handwashing/Glove Change.....		341,994	341,994	31.40
Safety Syringes.....		448,225	448,225	41.15
Recordkeeping.....	30,605	217,969	248,574	22.82
Totals.....	\$1,089,126	\$9,568,286	\$10,657,412	\$978.37

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Centros de Sangre/Plasma/Tejido. Los costos anuales incrementales para los 730 establecimientos afectados identificados se estimaron en \$4 millones. OSHA juzgó que todos los establecimientos están afectados, ya que los empleados se informa que están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en 99% de los establecimientos estudiados.

La Tabla VII-22 representa los costos para las facilidades afectadas por disposición. Según se muestra, el equipo de protección personal y los controles de ingeniería y prácticas de trabajo justifican casi 80% de los costos anuales totales para este sector. OSHA cree que el costo por uso de guantes sería significativamente mas alto si la norma requiriera uso mandatorio de guantes para flebotomistas. El costo promedio general por establecimiento afectado se estimó en \$5,496.

TABLE VII-22.-BLOOD/PLASMA/TISSUE CENTERS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	13,584	33,960	47,543	65.13
Medical Provisions.....	63,561	235,716	299,277	409.97
HB Vaccination.....	63,561	82,908	146,469	200.64
Exposure Follow-up.....	0	152,808	152,808	209.33
Personal Protective Equipment.....	0	1,949,073	1,949,073	2,669.96
Gloves.....	0	556,902	556,902	762.88
Gowns.....	0	886,114	886,114	1,186.46
Masks.....	0	488,347	488,347	668.97
Goggles.....	0	35,977	35,977	49.28
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	1,732	1,732	2.37
Training.....	49,207	282,189	331,395	453.97
Housekeeping.....	2,469	87,964	90,434	123.88
Sharps Disposal.....	2,469	4,680	7,149	9.79
Biowaste bags.....		12,619	12,619	17.29
Waste Hauling.....		70,666	70,666	96.80
Engineering/Work Practice Controls*.....		1,193,678	1,193,678	1,635.18
Handwashing/Glove Change.....		74,073	74,073	101.47
Safety Syringes.....		293,285	293,285	401.76
Recordkeeping.....	9,266	91,512	100,778	138.05
Totals.....	\$138,086	\$3,874,092	\$4,012,178	\$5,496.13

Includes \$826,320 for leakproof containers.

Source: Occupational Safety and Health Administration. Office of Regulatory Analysis.

Servicios a Personal. Los costos incrementales anuales para los 1,348 establecimientos de servicio a personal afectados por la norma se estimaron en \$13.3 millones. Basado sobre el estudio multi-sector de OSHA, 3,847 establecimientos se estimó que no incurren en costos, ya que se informó que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

La Tabla VII-23 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. El equipo de protección personal, particularmente batas, será el costo mas significativo para estos establecimientos.⁷ El adiestramiento también será necesario, debido al alto número de empleados afectados (sobre 163,000), el cambio frecuente, y el pobre perfil básico.

⁷ OSHA señala que el cumplimiento con las disposiciones de equipo protector personal para trabajadores de servicio temporero se asumió que sea cero (no se recibió datos de estudio útiles para esta categoría de trabajador).

TABLE VII-23.-PERSONNER SERVICES

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	50,167	62,709	112,876	83.74
Medical Provisions.....	797,004	817,017	1,614,021	1,197.34
HB Vaccination.....	797,004	745,830	1,542,834	1,144.54
Exposure Follow-up.....	0	71,187	71,187	52.81
Personal Protective Equipment.....	0	8,068,434	8,068,434	5,985.49
Gloves.....	0	1,060,494	1,060,494	786.72
Gowns.....	0	5,549,215	5,549,215	4,116.83
Masks.....	0	1,165,084	1,165,084	864.31
Goggles.....	0	283,819	283,819	210.55
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	9,822	9,822	7.29
Training.....	264,670	3,100,654	33,365,324	2,496.53
Housekeeping.....	0	0	0	0.00
Sharps Disposal.....	0	0	0	0.00
Biowaste bags.....	0	0	0	0.00
Waste Hauling.....	0	0	0	0.00
Engineering/Work Practice Controls.....	0	11,926	11,926	8.85
Handwashing/Glove Change.....	0	11,926	11,926	8.85
Safety Syringes.....	0	0	11,926	0.00
Recordkeeping.....	87,668	88,496	176,165	130.69
Totals.....	\$1,199,509	\$12,149,237	\$13,348,746	\$9,902.63

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Servicios Funerarios. Los costos incrementales anuales totales para las 19,890 funerarias y crematorios afectados por la norma se estimaron en \$8.8 millones. OSHA estimó que 1,046 establecimientos no incurren en costos; el estudio de OSHA indicó que en 5% de los establecimientos estudiados, los empleados no estaban expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

La Tabla VII-24 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Las principales áreas de gasto para los establecimientos en este sector incluyen el equipo de protección personal y adiestramiento, los cuales juntos justifican sobre 60% de los costos generales de cumplimiento.

El perfil de cumplimiento de OSHA indicó que en cada una de las tres áreas principales del equipo de protección personal (guantes, batas, protección para la cara), la mayoría de los establecimientos estaban cumpliendo en la actualidad en un índice que excede al 90%. Con relación al adiestramiento, sin embargo, se indicó una baja práctica actual (de 0 a 10%) para la mayoría de los establecimientos. Estas cifras sugieren que para este sector, el nivel de esfuerzo requerido para traer a los establecimientos a cumplimiento con la norma no variará grandemente entre las entidades afectadas.

TABLE VII-24.-FUNERAL SERVICES

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	185,057	925,283	1,110,339	55.82
Medical Provisions.....	319,661	1,182,720	1,503,382	75.58
HB Vaccination.....	319,661	403,430	723,091	36.35
Exposure Follow-up.....	0	780,291	780,291	39.23
Personal Protective Equipment.....	0	2,423,908	2,423,908	121.87
Gloves.....	0	545,032	545,032	27.40
Gowns.....	0	1,361,826	1,361,826	68.47
Masks.....	0	459,079	459,079	23.08
Goggles.....	0	57,972	57,972	2.91
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	760,566	2,220,828	2,981,395	149.89
Housekeeping.....	1,203	578,115	579,318	29.13
Sharps Disposal.....	1,203	2,280	3,483	0.18
Biowaste bags.....		67,745	67,745	3.41
Waste Hauling.....		508,089	508,089	25.54
Engineering/Work Practice Controls.....		50,208	50,208	2.52
Handwashing/Glove Change.....		39,467	39,467	1.98
Safety Syringes.....		10,741	10,741	0.54
Recordkeeping.....	32,560	162,039	194,599	9.78
Totals.....	\$1,299,047	\$7,544,102	\$8,843,149	\$444.60

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Unidades de Salud en la Industria. Los costos incrementales anuales totales para los 202,540 establecimientos industriales afectados por la norma se estimaron en \$67.9 millones.

La Tabla VII-25 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. El adiestramiento requerirá recursos adicionales para cumplir con la norma. Los costos para el desarrollo del programa de control de infección y los costos asociados con el seguimiento de exposición también comprenderán un gran porcentaje de los costos de cumplimiento generales. Los costos promedio para establecimientos en este sector se estimaron ser relativamente poco (\$334).

El perfil de cumplimiento de OSHA indicó baja práctica actual con respecto a adiestramiento. El cumplimiento actual con los procedimientos de seguimiento, uso de batas, y uso de protección para la cara también fueron áreas donde sería necesaria una mejora por la mayoría de los establecimientos, mientras que el cumplimiento con guantes ya era alto.

TABLE VII-25.-HEALTH UNITS IN INDUSTRY

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	3,778,931	9,447,328	13,226,259	65.13
Medical Provisions.....	825,705	14,214,074	15,039,779	74.06
HB Vaccination.....	825,705	1,178,909	2,004,614	9.87
Exposure Follow-up.....	0	13,035,165	13,035,165	64.19
Personal Protective Equipment.....	0	5,265,303	5,265,303	25.93
Gloves.....	0	2,842,622	2,842,622	14.00
Gowns.....	0	1,349,418	1,349,418	6.64
Masks.....	0	261,916	261,916	1.29
Goggles.....	0	260,592	260,592	1.28
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	550,756	550,756	2.71
Training.....	8,546,094	14,730,391	23,276,485	114.62
Housekeeping.....	9,387	4,794,294	4,803,681	23.65
Sharps Disposal.....	9,387	17,791	27,178	0.13
Biowaste bags.....		561,942	561,942	2.77
Waste Hauling.....		4,214,561	4,214,561	20.75
Engineering/Work Practice Controls.....		3,719,231	3,719,231	18.31
Handwashing/Glove Change.....		188,058	188,058	0.93
Safety Syringes.....		3,531,172	3,531,172	17.39
Recordkeeping.....	90,039	2,483,549	2,573,588	12.67
Totals.....	\$13,250,156	\$54,654,170	\$67,904,326	\$334.37

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Facilidades de Investigación/Producción. Los costos incrementales anuales totales para los 1,453 laboratorios de investigación y producción afectados por la norma se estimaron en \$6.3 millones. Basado sobre su estudio, OSHA estimó que 1,372 establecimientos comerciales, no comerciales, y farmacéuticos no incurren en costos, ya que se informó que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. OSHA también estimó que alrededor de 800 establecimientos públicamente administrados no incurrirían en costos, ya que estos establecimientos están localizados en estados sin plan de seguridad y salud ocupacional.

La Tabla VII-26 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. La gran mayoría de los costos se estimó que estén bastante bien distribuidos entre las tres áreas de costos: la vacuna de hepatitis B, equipo de protección personal, y adiestramiento.

El perfil de cumplimiento de OSHA indicó que los laboratorios generalmente cumplen con el requisito de guantes y batas consistentemente, mientras que los requisitos de protección para la cara y de vacunación esencialmente no estaban siendo cumplidos por muchos establecimientos afectados. La mayoría de los laboratorios requerirán mejoras entre significativas y moderadas para traer a cumplimiento a los programas de adiestramiento.

TABLE VII-26.-RESEARCH/PRODUCTION FACILITIES

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	27,037	67,594	94,631	65.13
Medical Provisions.....	556,449	734,352	1,290,801	888.37
HB Vaccination.....	556,449	716,123	1,272,572	875.82
Exposure Follow-up.....	0	18,229	18,229	12.55
Personal Protective Equipment.....	0	2,751,244	2,751,244	1,893.49
Gloves.....	0	771,114	771,114	530.70
Gowns.....	0	1,392,135	1,392,135	958.11
Masks.....	0	520,588	520,588	358.28
Goggles.....	0	67,407	67,407	46.39
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	194,347	1,666,099	1,860,446	1,280.42
Housekeeping.....	39,194	63,303	102,497	70.54
Sharps Disposal.....	39,194	63,303	102,497	70.54
Biowaste bags.....		0	0	0.00
Waste Hauling.....		0	0	0.00
Engineering/Work Practice Controls.....		150,111	150,111	103.31
Handwashing/Glove Change.....		99,267	99,267	68.32
Safety Syringes.....		50,843	50,843	34.99
Recordkeeping.....	54,684	18,493	73,176	50.36
Totals.....	\$871,712	\$5,451,196	\$6,322,908	\$4,351.62

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Servicios de Ropa de Cama. Los costos incrementales anuales totales para los 1,250 establecimientos de ropa de cama afectados por la norma se estimaron en \$1.9 millones. Los datos indicaron que un número igual de establecimientos no incurren en costos, debido a la ausencia de exposición de trabajadores.

La Tabla VII-27 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Según se muestra, los costos asociados con equipo de protección personal serán los mas significativos.

Aunque OSHA no estudió los establecimientos de servicio de ropa de cama, la información en el expediente indicó que el cumplimiento es alto en todas las áreas. OSHA asumió que la mayoría de las facilidades incurrirían en alrededor de \$1,554 de costos adicionales debido a la norma.

TABLE VII-27.-LINEN SERVICES

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	23,260	58,150	81,410	65.13
Medical Provisions.....	188,393	205,929	394,322	315.46
HB Vaccination.....	188,393	183,683	372,075	297.66
Exposure Follow-up.....	0	22,246	22,246	17.80
Personal Protective Equipment.....	0	1,088,947	1,088,947	871.16
Gloves.....	0	109,710	109,710	87.77
Gowns.....	0	750,375	750,375	600.30
Masks.....	0	225,12	225,112	180.09
Goggles.....	0	3,750	3,750	3.00
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	52,409	215,753	268,162	214.53
Housekeeping.....	0	33,150	33,150	26.52
Sharps Disposal.....	0	0	0	0.00
Biowaste bags.....		3,900	3,900	3.12
Waste Hauling.....		29,250	29,250	23.40
Engineering/Work Practice Controls.....		924	924	0.74
Handwashing/Glove Change.....		924	924	0.74
Safety Syringes.....		0	0	0.00
Recordkeeping.....	23,048	51,976	75,024	60.02
Totals.....	\$287,109	\$1,654,830	\$1,941,939	\$1,553.55

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Reparación de Equipo Médico. Los costos incrementales anuales totales para los 1,076 establecimientos de reparación de equipo médico afectados por la norma se estimaron en \$6 millones. OSHA estimó que 2,184 establecimientos no incurrirán en costos, ya que los empleados no están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos durante la ejecución rutinaria de sus tareas.

La Tabla VII-28 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. OSHA identificó al equipo de protección personal como el área de costos mas significativa para estos establecimientos. Debido al volumen de reparaciones realizadas y el bajo índice actual de cumplimiento, los costos por el uso de batas protectoras se estimó que comprende sobre un tercio de los costos generales de cumplimiento. Los costos por uso de guantes también fueron significativos, aunque los estimados de práctica actual para este artículo fueron mucho mas altos. Los costos para unidades de desecho de objetos afilados se estimaron en alrededor de 10% de los costos generales, debido grandemente al hecho de que solo alrededor de 17% de los establecimientos estudiados indicaron que los envases para el desecho de objetos afilados estaban disponibles en todos los puntos de uso de objetos afilados.

Los datos de perfil de cumplimiento indicaron divergencia en las prácticas actuales. Por ejemplo, 63% de todos los establecimientos estudiados estaban en un nivel de cumplimiento de 80% o mejor en relación al uso de guantes, mientras que 14% estaban en un nivel de cumplimiento

de 20% o mas bajo. En contraste, 93% de los establecimientos estudiados estuvieron en un nivel de cumplimiento de 10% o mas bajo con relación al uso de batas. Aunque muchos establecimientos requerirán gastos adicionales para guantes y batas, el nivel de esfuerzo requerido para alcanzar el cumplimiento no será consistente a través de toda la industria.

TABLE VII-28.-MEDICAL EQUIPMENT REPAIR

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	20,022	50,056	70,078	65.13
Medical Provisions.....	30,283	245,845	276,128	256.62
HB Vaccination.....	30,283	41,897	72,180	67.08
Exposure Follow-up.....	0	203,948	203,948	189.54
Personal Protective Equipment.....	0	4,543,377	4,543,377	4,222.47
Gloves.....	0	1,897,400	1,897,400	1,763.38
Gowns.....	0	2,260,020	2,260,020	2,100.39
Masks.....	0	382,352	382,352	355.35
Goggles.....	0	3,605	3,605	3.35
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	61,106	191,398	253,503	235.60
Housekeeping.....	213,611	404,874	618,485	574.80
Sharps Disposal.....	213,611	404,874	618,485	574.80
Biowaste bags.....		0	0	0.00
Waste Hauling.....		0	0	0.00
Engineering/Work Practice Controls.....		213,104	213,104	198.05
Handwashing/Glove Change.....		213,104	213,104	198.05
Safety Syringes.....		0	0	0.00
Recordkeeping.....	3,233	35,348	38,581	35.86
Totals.....	\$329,255	\$5,684,001	\$6,013,256	\$5,588.53

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Cumplimiento de Ley. Los costos incrementales anuales totales para los 4,946 departamentos de cumplimiento de ley afectados por la norma se estimaron en \$10.9 millones. OSHA estimó que un número similar de departamentos no incurren en costos, ya que los empleados están localizados en estados sin planes estatales de seguridad y salud ocupacional.

La Tabla VII-29 presenta los costos para facilidades afectadas por disposición. Los costos asociados con adiestramiento y equipo de protección personal, incluyendo los "juegos" de PPE, representaron casi 70% de los costos generales de cumplimiento. Los costos de vacunación también fueron significativos.

El gran tamaño de la fuerza laboral afectada, 341,546 empleados, explica la magnitud de los costos para toda la industria para este sector. Los costos por departamento se estimó que promedian alrededor de \$2,194.

El perfil de cumplimiento de OSHA indicó alrededor de 34% de los departamentos estudiados ofrecieron la vacuna de hepatitis B a todos los empleados expuestos libre de costo. La mayoría de los otros departamentos incurrirán en costos en esta área. Las prácticas de adiestramiento actuales se estimó que varían ampliamente, aunque la mayoría de los departamentos también requerirán mejoras substanciales con respecto a esta disposición. Con relación al equipo de protección personal, el cumplimiento actual con los requisitos para batas y protección para la cara se estimaron muy bajos para la mayoría de los departamentos.

TABLE VII-29.-LAW ENFORCEMENT

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	92,035	230,088	322,123	65.13
Medical Provisions.....	1,133,375	1,104,053	2,237,428	452.37
HB Vaccination.....	1,133,375	883,466	2,016,841	407.77
Exposure Follow-up.....	0	220,588	220,588	44.60
Personal Protective Equipment.....	0	3,311,609	3,311,609	669.59
Gloves.....	0	13,363	13,363	2.70
Gowns.....	0	1,717,598	1,717,598	347.27
Masks.....	0	100,455	100,455	20.31
Goggles.....	0	197,190	197,190	40.01
Kits.....	0	1,282,484	1,282,484	259.30
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	659,794	3,529,405	4,189,199	846.99
Housekeeping.....	10,867	41,478	52,344	10.58
Sharps Disposal.....	10,867	17,552	28,419	5.75
Biowaste bags.....		23,926	23,926	4.84
Waste Hauling.....		0	0	0.00
Engineering/Work Practice Controls.....		195,410	195,410	39.51
Handwashing/Glove Change.....		7,917	7,917	1.60
Safety Syringes.....		187,493	187,493	37.91
Recordkeeping.....	167,136	378,461	545,597	110.31
Totals.....	\$2,063,208	\$8,790,703	\$10,853,911	\$2,194.48

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Incendio y Rescate. Los costos incrementales anuales totales para los 3,174 establecimientos de incendio y rescate afectados por la norma se estimaron en \$15 millones. OSHA estimó que un número similar de departamentos no incurren en costos, ya que los empleados están localizados en estados sin planes estatales de seguridad y salud ocupacional.

La tabla VII-30 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Debido a la frecuencia y severidad de las situaciones de emergencias encontradas. Se estimó que el equipo de protección personal es área de costo mas significativo para este sector. El gran número de empleados afectados identificados, más de 252,000 también resultó en estimados de costos incrementales significativos por adiestramientos y vacunación de Hepatitis B.

Los estimados de la práctica actual para este sector indicaron alto cumplimiento para los EMTs con relación al uso de guantes, aunque se requerirá esfuerzo considerable por todas las categorías ocupacionales para alcanzar el cumplimiento con las disposiciones de batas y protección para la cara. También, el perfil de cumplimiento de OSHA indicó que la mayoría de los establecimientos están cumpliendo en índices sobre 90% o bajo 10% con respecto al uso de guantes, uso de protección para la cara, disposición de vacunación, y adiestramiento. Ya que la mayoría de los costos de cumplimiento se estimó que estén asociados con estos artículos, ciertos departamentos pueden experimentar costos que varíen considerablemente sobre o bajo el promedio para estas disposiciones.

TABLE VII-30.-FIRE AND RESCUE

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	59,062	147,654	206,716	65.13
Medical Provisions.....	1,206,997	1,501,566	2,708,562	853.36
HB Vaccination.....	1,206,997	1,187,823	2,394,820	754.51
Exposure Follow-up.....	0	313,743	313,743	98.85
Personal Protective Equipment.....	0	9,573,585	9,573,585	3,016.25
Gloves.....	0	1,497,481	1,497,481	471.80
Gowns.....	0	5,924,957	5,924,957	1,866.72
Masks.....	0	1,084,507	1,084,507	341.68
Goggles.....	0	217,141	217,141	68.41
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	849,498	849,498	267.64
Training.....	214,007	1,695,580	1,909,566	601.63
Housekeeping.....	3,493	70,368	73,862	23.27
Sharps Disposal.....	3,493	6,621	10,115	3.19
Biowaste bags.....		63,747	63,747	20.08
Waste Hauling.....		0	0	0.00
Engineering/Work Practice Controls.....		216,141	216,141	68.10
Handwashing/Glove Change.....		183,233	183,233	57.73
Safety Syringes.....		32,908	32,908	10.37
Recordkeeping.....	130,186	195,299	325,485	102.55
Totals.....	\$1,613,744	\$13,400,192	\$15,013,937	\$4,730.29

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Facilidades Correccionales. Los costos incrementales anuales totales para las 1,895 facilidades correccionales afectadas por la norma se estimaron en \$4.9 millones. Aproximadamente 900 facilidades adicionales se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados están localizados en estados sin plan estatal de seguridad y salud ocupacional.

La Tabla VII-31 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. OSHA estimó que los costos para equipo de protección personal son los mas significativos, seguidos por los costos por las disposiciones de adiestramiento y médicas. Los costos para guantes y "juegos" de PPE justificaron sobre la mitad de los costos incrementales para equipo de protección personal. (Los "juegos" contienen una serie completa de artículos desechables, incluyendo guantes, batas,

y mascarillas, y se estimó que son usados por la categoría ocupacional mayor, los oficiales de corrección).

Según indicado para muchos sectores, la práctica actual con relación al uso de guantes se halló que está mucho mas cerca de los requisitos bajo la norma que la práctica actual con relación a otros artículos de equipo de protección personal y adiestramiento. Los perfiles de cumplimiento sugieren que la mayoría de las facilidades requerirán mejoras considerables en adiestramiento en servicio y de cambio de personal, con muy pocas facilidades en cumplimiento completo con la norma. El cumplimiento con relación al equipo de protección personal se halló que varía grandemente, con facilidades que cumplen en índices mejores que el 90%. El cumplimiento con respecto a los procedimientos de seguimiento fue generalmente alto.

TABLA VII-31.-CORRECTIONAL FACILITIES

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	32,825	82,061	114,886	65.13
Medical Provisions.....	471,313	851,077	1,322,391	749.65
HB Vaccination.....	471,313	499,526	970,839	550.36
Exposure Follow-up.....	0	351,551	351,551	199.29
Personal Protective Equipment.....	0	1,581,115	1,581,115	896.32
Gloves.....	0	520,441	520,441	295.03
Gowns.....	0	439,421	439,421	249.10
Masks.....	0	127,375	127,375	72.21
Goggles.....	0	91,805	91,805	52.04
Kits.....	0	399,681	399,681	258.58
Respirators.....	0	2,392	2,392	1.36
Training.....	194,999	1,243,952	1,438,951	815.73
Housekeeping.....	2,503	151,475	153,978	87.29
Sharps Disposal.....	2,503	4,043	6,546	371
Biowaste bags.....		17,345	17,345	9.83
Waste Hauling.....		130,087	130,087	73.75
Engineering/Work Practice Controls.....		93,437	93,437	52.97
Handwashing/Glove Change.....		9,422	9,422	5.34
Safety Syringes.....		84,016	84,016	47.63
Recordkeeping.....	65,714	145,563	211,278	119.77
Totals.....	767,354	\$4,148,681	\$4,916,036	\$2,786.87

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Salvavidas. Los costos incrementales anuales totales para los 100 departamentos de rescate de emergencia estimados afectados por la norma se estimaron en \$473,872. Las localizaciones donde los departamentos estarían afectados por la norma incluyen servicios de rescate en la playa en estados con plan estatal de seguridad y salud ocupacional, tales como California, Carolina del Sur, Carolina del Norte, Virginia, Maryland, Connecticut, Nueva York, y Hawaii. OSHA estimó un número equivalente de departamentos en Florida, Georgia, Nueva Jersey, u otros estados sin plan estatal de seguridad y salud ocupacional, los cuales no incurrirían en costos.

La Tabla VII-32 presenta los costos para las facilidades afectadas por disposición. Los costos incrementales se estimó que son mayores para las disposiciones médicas seguidas por adiestramiento. El equipo de protección personal, en forma de juegos portátiles, también se estimó como un área de costos significativa, aunque las condiciones bajo las cuales un salvavidas del océano debe realizar sus tareas pueden limitar su uso.

Basado sobre la información recogida durante las vistas públicas, OSHA estimó el nivel de práctica actual en alrededor de 25% del esfuerzo requerido bajo la norma con relación a adiestramientos y equipo de protección personal, y 50% con relación a los procedimientos de seguimiento y los dispositivos de desecho de objetos afilados.

TABLA VII-32.-LIFESAVING

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per facility
Exposure Control Plan.....	1,860.8	4,652	6,513	65.13
Medical Provisions.....	60,772	96,852	157,623	1,576.23
HB Vaccination.....	60,772	78,395	139,167	1,391.67
Exposure Follow-up.....	0	18,456	18,456	185/56
Personal Protective Equipment.....	0	84,375	84,375	843.75
Gloves.....	0	0	0	0.00
Gowns.....	0	0	0	0.00
Masks.....	0	0	0	0.00
Goggles.....	0	0	0	0.00
Kits.....	0	84,375	84,375	843.75
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	14,166	125,167	139,333	1,393.33
Housekeeping.....	0	73,300	73,300	733.00
Sharps Disposal.....	0	60,300	60,300	603.00
Biowaste bags.....		13,000	13,000	130.00
Waste Hauling.....		0	0	0.00
Engineering/Work Practice Controls.....		503	503	5.03
Handwashing/Glove Change.....		503	503	5.03
Safety Syringes.....		0	0	0.00
Recordkeeping.....	5,092	7,134	12,225	122.25
Totals.....	81,890	\$391,982	\$473,872	\$4,738.72

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Escuelas. Los costos incrementales anuales totales para las 6,321 agencias escolares afectadas por la norma fueron estimadas en \$6 millones. Unas 10,742 agencias se estimó que no incurren en costos, ya que los empleados están localizados en estados sin plan estatal de seguridad y salud ocupacional.

La Tabla VII-33 presenta los costos para las agencias afectadas por disposición. El adiestramiento se estimó como el área que requiere el compromiso mas significativo de recursos adicionales. La información en el expediente sugiere que en la actualidad se provee muy poco adiestramiento; así, OSHA estimó un nivel de línea de base de 0% para esta disposición.

Los costos incrementales para las disposiciones de guantes y médicas, principalmente seguimiento post-exposición, también se estimó que sean áreas de costos significativos. El cumplimiento actual con relación a procedimientos de seguimiento también se estimó en cero. El cumplimiento actual con relación al equipo de protección personal se estimó en 25%.

Debido a las cantidades limitadas de fluidos potencialmente infecciosos que se pueda esperar que los trabajadores encuentren en este sector, los costos por artículos de equipo de protección personal que no sean guantes fueron pequeños. No se estimaron costos incrementales para orden y limpieza, ya que se espera que muy pocos artículos de desecho potencialmente infecciosos sean generados.

TABLA VII-33.-SCHOOLS

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost	Annual cost per district
Exposure Control Plan.....	117,621	294,053	411,674	65.13
Medical Provisions.....	145,549	1,253,214	1,398,763	221.29
HB Vaccination.....	145,459	235,357	380,906	60.26
Exposure Follow-up.....	0	1,017,858	1,017,858	161.03
Personal Protective Equipment.....	0	1,717,971	1,717,971	271.79
Gloves.....	0	1,457,390	1,457,390	230.56
Gowns.....	0	260,581	260,581	41.22
Masks.....	0	0	0	0.00
Goggles.....	0	0	0	0.00
Kits.....	0	0	0	0.00
Respirators.....	0	0	0	0.00
Training.....	458,727	1,644,514	2,103,241	332.74
Housekeeping.....	0	0	0	0.00
Sharps Disposal.....	0	0	0	0.00
Biowaste bags.....		0	0	0.00
Waste Hauling.....		0	0	0.00
Engineering/Work Practice Controls.....		146,412	146,412	23.16
Handwashing/Glove Change.....		146,412	146,412	23.16
Safety Syringes.....		0	0	0.00
Recordkeeping.....	22,866	173,411	196,277	31.05
Totals.....	\$744,763	\$5,229,575	\$5,974,338	\$945.16

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Remoción de Desperdicios. Los costos incrementales anuales totales para operaciones de remoción de desperdicios afectados por la norma se estimaron en \$1.9 millones. OSHA no fue capaz de estimar el número de establecimientos y organizaciones de desecho de desperdicios afectados; sin embargo, se estima que 13,300 empleados están cubiertos por la regla. Así, los costos se estimó que promedian \$141 por empleado afectado.

La Tabla VII-34 presenta los costos por disposición. El equipo de protección personal, en forma de juegos portátiles se estimó que comprenden aproximadamente tres cuartos de los costos

generales de cumplimiento. El uso se estimó ser muy frecuente (un juego por semana por trabajador afectado). No se estimaron costos para orden y limpieza, ya que los trabajadores en este sector no generan artículos de desperdicio potencialmente infecciosos.

TABLA VII-34.-WASTE REMOVAL

Standard provision	Annualized first-year cost	Recurring cost	Total annual cost
Infection Control Plan.....	930	2,326	3,256
Medical Provisions.....	67,996	154,965	222,960
HB Vaccination.....	67,996	152,990	220,986
Exposure Follow-up.....	0	1,975	1,975
Personal Protective Equipment.....	0	1,383,200	1,383,200
Gloves.....	0	0	0
Gowns.....	0	0	0
Masks.....	0	0	0
Goggles.....	0	0	0
Kits.....	0	1,383,200	1,383,200
Respirators.....	0	0	0
Training.....	16,959	232,124	249,083
Housekeeping.....	0	0	0
Sharps Disposal.....	0	0	0
Biowaste bags.....	0	0	0
Waste Hauling.....	0	0	0
Engineering/Work Practice Controls.....	0	0	0
Handwashing/Glove Change.....	0	0	0
Safety Syringes.....	0	0	0
Recordkeeping.....	7,353	3,328	10,681
Totals.....	\$93,238	\$1,775,942	\$1,869,180

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

F. Análisis de Impacto Económico y Flexibilidad Reglamentaria

OSHA desarrolló estimados cuantitativos del impacto económico de la regla sobre los sectores afectados. Los datos sobre las ganancias están presentados para ilustrar la escala de industrias afectadas y no representan necesariamente su capacidad de pagar por los controles en cuestión. La capacidad de pagar no esta relacionada directamente a las ganancias, porque, según informado aquí, no ramifican todos los costos de oportunidad. Los datos sobre ganancias están calculados sin hacer ajustes para el índice normal de retorno que los inversionistas y empresarios exigirían por hacer inversiones riesgosas de capital, tiempo, esfuerzo y talento.

Nuestro análisis es limitado en que no distingue a la firma o unidad promedio de la firma o unidad marginal. Aunque los costos de cumplimiento pueden ser pequeños para la firma representativa en un sector particular, para una firma cuya rentabilidad sea marginal y pueda estar al borde de peligro financiero, los costos financieros pudieran ser mas importantes.

Costo de Oportunidad y Asignación de Recursos de la Reglamentación Social

El costo de oportunidad de una acción es el valor de la acción alternativa renunciada. Últimamente, el concepto de costos de oportunidad se refiere a los beneficios renunciados. Cuando una acción 'A' es elegida sobre una acción 'B', entonces los beneficios esperados de la acción 'B' deben contarse como un costo de oportunidad de la elección de la acción 'A'. El costo de oportunidad es generalmente igual al mayor beneficio esperado que pudiera obtenerse entre posibles alternativas.

El costo de oportunidad de la reglamentación para los consumidores es el valor de las ventas o inversiones renunciados que pudieran de otro modo hacerse. Los consumidores pueden ajustar la cantidad de bienes comprados para aumentar la utilidad total, lo que puede incluir comprar menos cuidado de la salud. En cualquier caso, el costo de oportunidad está representado por los beneficios renunciados de gastar los costos de cumplimiento estimados en otras maneras.

En el caso de instituciones públicas, tales como estaciones de incendios, el aumento de precio por los servicios prestados puede no aplicar. Los presupuestos son usualmente fijos (a la corta), y los costos de cumplimiento son pagados mediante la reducción de fondos para otros artículos en el presupuesto. El costo de oportunidad de la norma, representado por los costos estimados de cumplimiento, es entonces el beneficio renunciado conseguido mediante el gasto de esta cantidad en otras actividades. Los beneficios renunciados pueden incluir mejoras en la seguridad pública, servicios de salud y rescate, etc. Mientras los costos que reducen los fondos de otro modo disponibles para muchas diferentes buenas causas, el cumplimiento con la reglamentación provee beneficios significativos y es necesario para reducir riesgos significativos a los trabajadores del cuidado de la salud.

Debe señalarse que hay límites prácticos que limitan la aplicabilidad teórica de los costos de oportunidad social. Sería ineficiente e impráctico, por ejemplo, recomendar un impuesto sobre los proveedores del cuidado de salud suficiente para recaudar sobre \$800 millones en rentas que luego pudieran aplicarse a recaudar metas sociales mas beneficiosas que las que pueden conseguirse bajo la regla.

No obstante, los costos de oportunidad siguen siendo una herramienta analítica útil, pero dentro de la parte mas estrecha en la selección de las metas socialmente mas beneficiosas de un alcance limitado de inversiones sociales realísticamente abiertas a los proveedores de cuidado de la salud. No se presentó evidencia a OSHA durante las vistas públicas ni se sometió al expediente de esta reglamentación que estableciera que los fondos deban redirigirse de la prevención y control de enfermedad ocupacional a otros proyectos mas deseables y beneficiosos que afecten a los trabajadores del cuidado de la salud. Los mayores beneficios conseguibles mediante tal redirección simplemente no fueron identificados.

Esta reglamentación evitará enfermedades y muertes, lo que reduce los costos totales del cuidado de la salud en adición a producir grandes beneficios no monetizables para la sociedad.

Los beneficios están concentrados en el sector del cuidado de la salud, aumentando potencialmente la eficiencia de los provisos de cuidado de la salud. El dolor y la pena evitados por los trabajadores de otro modo infectados combinan con otros beneficios directos a los patronos, incluyendo primas de seguro reducidas, productividad aumentada, e índices menores de cambio de empleados.

Desde la perspectiva de impacto reglamentario, OSHA ha identificado los costos de cumplimiento con la norma de enfermedades hematotrasmitidas. Los costos de cumplimiento incluyen los gastos para controles de ingeniería, prácticas de trabajo, equipo de protección personal, adiestramiento, vacunación, seguimiento post-exposición, y otras áreas de reducción de riesgo. Como resultado de estos gastos, los provisos de cuidado de salud en los sectores publico y privado ayudaran a eliminar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, evitando así un numero significativo de muertes y enfermedades. En términos de impacto económico, los gastos de cumplimiento representan un costo a la sociedad por entero que resultara en alguna combinación de precios mas altos por los servicios de salud, una reducción en las ganancias (a algunos provisos privados de cuidado de salud), o limite sobre los servicios públicos alternativos.

En el sector privado, los gastos de cumplimiento, a corto término, dirigirán los recursos hacia las tecnologías de reducción de riesgo. OSHA cree que los riesgos irrazonables actualmente existen con relación a estos riesgos de salud y que los gastos de cumplimiento anticipados están apropiados y justificados. En un sentido económico, la decision social para regular constituye acción correctiva necesaria para iniciar condiciones de mercado creadas inintencionalmente, pero reales no obstante, que han permitido a los provisos de cuidado de salud evitar los costos asociados con medidas de protección a la salud para los empleados en el lugar de trabajo. La evitación de los costos ha resultado porque las precondiciones de mercado perfecto necesarias (que deben existir para que el análisis de costo de oportunidad y la toma de decisiones sean óptimas), han sido comprometidos (la compensación al trabajador limitando la responsabilidad del patrono), o no existe (información perfecta sobre riesgo y movilidad laboral). La ausencia de condiciones de mercado perfectas y la necesidad acompañante de reglamentación social correctiva está discutida más completamente en la sección RIA sobre Alternativas No Reglamentarias.

En respuesta a esta regla, OSHA espera que los recursos en el sector privado serán cambiados de actividades de bajo riesgo a riesgos asociados con enfermedades contagiosas. En efecto, el tiempo, equipo y personal estará menos dedicado, a la corta, a actividades con impactos de salud negativos menos claramente definidos o con riesgos no tan pronunciados como los riesgos identificados en este RIA. OSHA reconoce que aunque esta redistribución de recursos puede imponer costos de transacciones (costos de aprendizaje, establecimiento de contactos con los vendedores, instructores, etc.) sobre el sector privado y sobre la sociedad, estos costos no se espera que impidan significativamente el funcionamiento de los mercados del cuidado de la salud y las relaciones institucionales entre los provisos, pacientes, suministradores de equipo y clientes.

A la extensión en que los costos puedan pasarse a través del sistema, puede sentirse alzas de precio menores por los pacientes, clientes y otros receptores subsiguientes de los servicios de salud. OSHA cree que los beneficios adicionales se acumularán en la sociedad aparte de los beneficios directos atribuidos a la norma. El surgimiento de nuevos tipos de equipo y tecnologías para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas son un resultado probable de las inversiones estimuladas por esta regla. Nuevos, mas eficientes PPE y controles de ingeniería sustituirán a los sistemas viejos, las nuevas tecnologías y aplicaciones deben llevar a reducciones en riesgos en otros tipos de cuidado de la salud. Se espera la transferencia de información aumentada, creando redes de salud mas fuertes y un sistema mas altamente desarrollado para comunicar los avances en el campo.

Se vislumbra muy poca redistribución de empleo bajo esta norma. Las empresas pueden considerar la disminución en su empleo de recepcionistas, técnicos de laboratorio, trabajadores de lavandería, etc., quizá mediante la reducción del número de horas que las empresas estén abiertas. Pero a esto se opondrá el aumento en gastos, bajo la norma, de bienes y servicios — incluyendo pruebas de laboratorio y lavado de prendas de PPE por las mismas empresas.

En suma, OSHA reconoce que el gobierno afronta los costos de oportunidad cuando decide reglamentar o no reglamentar. Donde los costos y beneficios de las acciones privadas se acumulen a solamente aquellos que tomen esas acciones, el gobierno debe abstenerse de ellas. Pero donde las acciones públicas y privadas tengan externalidades en la forma de daño a ciudadanos privados, la sociedad puede intervenir para asegurar que los costos de las consecuencias adversas se acumulen en las entidades que las causen. En el caso de seguridad y salud ocupacional, los hacedores de la política pública afrontan los costos de oportunidad en la elección de actuar para intervenir o no actuar. La acción gubernamental impone costos sobre las firmas y/o sus clientes. La inacción del gobierno deja los costos y las cargas no monetizables de seguridad y salud inadecuadas sobre los trabajadores y el público en general.

La norma, en efecto, "internaliza los costos externos" que de otro modo sería sobrellevados por la sociedad y los trabajadores individuales y sus familias. La norma reduce los costos a los patronos de los trabajadores que se estén infectando (menos cambio, absentismo, costos de adiestramiento y primas de seguro). Finalmente, en un sentido práctico, ninguna iniciativa social alternativa que afecte a los trabajadores del cuidado de la salud provee beneficios que excedan aquellos a proyectados bajo la regla. La prueba de costos de oportunidad de elegir la opción que maximice los beneficios y minimice las ventajas renunciadas de las opciones rechazadas han sido cumplidas para los trabajadores del cuidado de la salud.

Impactos Económicos Cuantitativos

Los estimados cuantitativos del impacto económico de la regla sobre cada sector afectado estuvo basado sobre las cifras de costo presentadas anteriormente, la información contenida en el expediente público, y otros datos financieros publicados. Los impactos fueron computados al nivel industrial y están resumidos en la Tabla VII-35.

TABLA VII-35.-SUMMARY OF ECONOMIC IMPACTS

Industry	Revenue budget ^a (\$ million)	Profits ^a (\$million)	Annual costs (\$million)	Costs/ revenue (%)	Costs/ profits ^a (%)
Offices of physicians.....	90,000	^b 5,533	143.99	0.160	2.602
Offices of dentists.....	31,678	^b 2,014	87.43	0.276	3.590
Nursing homes.....	45,872	1,159	69.78	0.152	4.577
Hospitals.....	230,000	1,012	321.91	0.140	6.998
Medical/dental labs.....	4,446	325	12.32	0.277	3.797
Home health care ^d	8,900	503	11.45	0.119	2.106
Hospital care.....	325.5	19	0.59	0.182	3.100
Hemodialysis centers.....	1,200	87	2.31	0.192	2.637
Drug rehabilitation.....	744	45	0.41	0.056	0.926
Government clinics ^e	2,400	N/A	10.66	0.444	N/A
Blood/plasma/tissue centers.....	1,500	N/A	4.01	0.267	N/A
Residential care.....	3,168	^f 75	4.36	0.138	4.674
Personnel services.....	5,400	210	13.35	0.247	6.342
Funeral services.....	6,782	608	8.84	0.130	1.454
Health units in industry.....	(^g)	(^g)	67.90	N/A	N/A
Research labs.....	3,500	^h 54	6.32	0.181	3.991
Linen services.....	4,800	99	1.94	0.040	1.962
Medical equipment repair.....	1,000	72	6.01	0.601	9.383
Police ^e	17,300	N/A	10.85	0.063	N/A
Fire & rescue ^e	4,000	N/A	15.01	0.375	N/A
Corrections ^e	8,500	N/A	4.92	0.058	N/A
Lifesaving ^e	140	N/A	0.47	0.338	N/A
Schools ^e	2,774	N/A	5.97	0.215	N/A
Waste removal.....	595	22	1.87	0.314	4.245

N/A Not Applicable.

^aRevenue totals represent affected facilities only; profit totals reflect estimated pre-tax 1989 totals for proprietary establishments, unless noted otherwise.

^bRevenue data represent non-public agencies only.

^cRevenue data represent public agencies only.

^dBased on profit margin of nursing home sector.

^eHealth care budgets not estimated.

^fRepresents commercial, noncommercial, and pharmaceutical labs.

^gRatio reflects proprietary firms, unless noted otherwise.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

La información financiera que aparece en la columna uno de la tabla fue obtenida de las fuentes descritas anteriormente en la sección de Perfil Industrial de este Análisis de Impacto Reglamentario, y fueron ajustados para excluir las facilidades no afectadas por la norma.

La información que aparece en la columna dos (ganancias pre-impuestos estimadas) también fueron presentadas anteriormente, y fue generada por OSHA basado sobre los informes financieros y agendas de impuestos corporativos de Dun y Bradstreet. Por ejemplo, con relación a las oficinas de médicos, la información de Dun y Bradstreet indicó un margen de ganancias post-impuestos (exclusivos de los salarios de los médicos) de 5.5%. Para calcular las ganancias pre-impuestos, OSHA aplicó primero este índice de lucrabilidad a la renta estimada general de los

establecimientos afectados (\$90 billones) para obtener las ganancias post-impuestos. Después, OSHA usó las agendas de impuestos corporativos para estimar las ganancias pre-impuestos.

Según se muestra en la tabla, los costos de cumplimiento como un porcentaje de la renta de sector (o presupuestos), variaron de 0.04 a 0.7% para los establecimientos afectados. Los estimados de costos de cumplimiento como un porcentaje de ganancias pre-impuestos fueron menos de 7% para la mayoría de los sectores; las facilidades de reparación de equipo médico experimentarían la mayor reducción en ganancias (8.4%). Estos estimados aplican a la firma promedio en cada sector. A la extensión en que los costos de cumplimiento reduzcan las ganancias, la carga sobre las firmas marginales puede ser mayor.

El grado al cual las firmas afectadas ya sea que incurran o que cambien los costos de cumplimiento depende grandemente del ambiente competitivo en el cual las firmas operen y de la elasticidad de los precios de la demanda por los servicios de la firma. Donde los servicios ofrecidos sean insensibles a precio, las firmas afectadas pueden subir los precios exitosamente para contrarrestar los costos aumentados.

En general, al ser considerado contra los indicadores recientes de la demanda por y los costos de los tipos de servicio provistos por los establecimientos que pudieran ser afectados por la regla, los impactos económicos de la norma no se juzgó que fueran de suficiente magnitud para amenazar la existencia de algún sector afectado, ni se juzgo que los impactos fueran suficientes para interrumpir o de otro modo alterar adversamente la estructura industrial.

OSHA presenta evidencia mas adelante de la fuerte demanda por los servicios de cuidado de salud. Las tendencias recientes muestran los gastos crecientes en servicios de cuidado de la salud durante un período de alza de costos a los consumidores. Según descrito a continuación, los gastos en servicios de cuidado de salud se estimó que han aumentado en índices que varían de 8 a 15% por año entre 1987 y 1990. Durante el mismo período, los costos a los consumidores también aumentaron, a índices que variaron de 6 a 11%. Las estrategias para controlar el costo recientes han resultado en tendencias hacia mecanismos de expedición de cuidado de salud mas efectivos de costo, tales como los servicios ambulatorios. Los establecimientos que ofrecen tales servicios continuaran experimentando una fuerte demanda. OSHA cree que aunque el control de costos es una preocupación creciente en los sectores del cuidado de la salud, alguna porción de los costos de cumplimiento asociados con esta regla serán pasados a los consumidores. La fuerte demanda también asegura a la mayoría de los establecimientos de la posición financiera viable a largo termino con la capacidad asociada de absorber los costos de cumplimiento, si es necesario, sin sufrir daño indebido.

Algunos han expresado la preocupación de que las disposiciones en la norma pudieran resultar en una disminución en la productividad de los trabajadores del cuidado de la salud. Sin embargo, OSHA cree que la familiarizacion con los requisitos y técnicas restringirá la pérdida de tiempo. Mas aún, OSHA cree que cualquier disminución en la productividad será equilibrada por la paz mental asociada con un escenario de trabajo mas seguro.

OSHA desarrolló un indicador de cumplimiento compuesto para evaluar el efecto de las prácticas actuales, o posición de línea de base, sobre los impactos diferenciales potenciales dentro de las industrias afectadas por la regla. En contraste a los perfiles a veces grandemente divergentes de la práctica obtenidos en conexión con artículos o disposiciones específicas (discutidas anteriormente, Costos de Cumplimiento), el indicador compuesto de OSHA mostró que para la mayoría de los sectores, el cumplimiento compuesto que represento un promedio ponderado de posición de línea de base con respecto a equipo de protección personal, adiestramiento, y vacunación de hepatitis B, estuvo normalmente distribuido. Esta característica reduce el potencial de un impacto económico desproporcionado entre los establecimientos afectados. Consecuentemente, el nivel relativo de esfuerzo relativo requerido entre competidores potenciales para alcanzar el cumplimiento con la norma no se espera que varíe grandemente para la mayoría de los sectores.⁸

Un factor adicional que afecta la concentración, el impacto diferencial debido a tamaño, también fue considerado; sin embargo, no se halló efecto significativo (ver el Análisis de Impacto Reglamentario).

Sigue a continuación un avalúo de sector por sector de los impactos de la regla de OSHA. En cada caso, OSHA examinó la capacidad de cada sector de pasar hacia adelante o absorber los costos de cumplimiento de los márgenes existentes. Las tendencias recientes y las condiciones económicas prevalecientes son tratadas.

Oficinas de Médicos. Los costos de cumplimiento se estimaron en 0.16% de las rentas de las oficinas de médicos afectadas y 2.6% de las ganancias. Esta última razón, sin embargo, puede no ser un indicador significativo de la factibilidad económica para este sector porque la mayoría de las oficinas de médicos son administradas por los propietarios, y las leyes de impuestos vigentes proveen fuertes incentivos para distribuir el ingreso como salarios o bonos. Ajustando esta razón añadiendo un estimado del ingreso promedio del médico a la ganancia de oficina informada muestra que los costos de cumplimiento esperado representa menos de 0.3% del ingreso total del médico. Aunque costo; no resultaría en una alteración marcada en este sector aún si estos patronos estuvieran que sobrellevarla por entero, la evidencia fuertemente sugiere que este sector no sufrirá la carga completa del costo.

De acuerdo al Departamento de Comercio de Estados Unidos se estimó que los gastos por servicios médicos aumentaron aun índice de 15% entre 1989 y 1990 [U.S. Industrial Outlook 1990, U.S. Department of Commerce p. 49-1]. Un aumento de esta magnitud en los gastos de servicios médicos durante un período en el cual los costos de estos servicios se estiman si hubieran subido 7% (según reflejado en el componente de servicio de cuidado médico del 1989-1990

⁸ El indicador de cumplimiento compuesto de OSHA representa tres requisitos principales bajo la norma, y ha sido usado como un sustituto de la posición de línea de base para propósitos de este análisis. OSHA cree que esta estadística es un indicador razonable del cumplimiento general porque los costos incrementales asociados con tres disposiciones representadas en el indicador se hallaron consistentemente que constituye una alta porción de los costos de cumplimiento incrementales generales (ver Costos de Cumplimiento).

Consumer Price Index) indica que los ajustes de tarifas en respuestas a la regla de OSHA pueden en alguna extensión pasarse adelante a los consumidores y apagadores de tercera parte. (Esta opción puede limitarse en el futuro a la extensión en que los reembolsos parte B bajo Medicare sean restringidos en un intento por limitar los costos de cuidado de la salud)

Los aumentos en los costos de los servicios de médicos han llevado a la proliferación de sistemas de cuidado administrados, los cuales han capacitado a muchos consumidores (aquellos con seguro de salud), a retener el acceso a un costo razonable. Aunque el aumento en el costo del cuidado atribuible a la norma de OSHA se estima que sea relativamente menor, esta reglamentación puede reforzar esta tendencia.

El movimiento de costo en la forma de primas mas altas pagadas por los consumidores o deducibles mas altos por servicios de salud pueden llevar a algunos consumidores a cambiar de planes de cuidado administrados o a omitir el cuidado preventivo del todo [Ex. 6-612]. Así, aunque la capacidad de los establecimientos de pasar algunos de los costos asociados con la regla estuvo indicada, ciertos establecimientos pueden elegir absorber una gran porción de los costos de cumplimiento. Los niveles actuales de ingreso neto se estimaron ser suficientes para capacitar a los establecimientos a cumplir completamente con la regla.

El nivel relativo de esfuerzo requerido para conseguir cumplimiento a partir de las condiciones de línea de base no se juzgó demasiado divergente a través de este sector; los establecimientos mas afectados están en una posición de línea de base de cumplimiento modesta.

Oficinas de Dentistas. Las prácticas dentales incurrirán en costos de cumplimiento que representan alrededor de 0.28% de las rentas y 3.6% de las ganancias estimadas. Después de reajustar esta razón para reflejar el ingreso medio de los dentistas, los costos de cumplimiento esperados se reducen a menos de 1% del ingreso neto total.

En contraste con las oficinas de médicos, casi dos tercios de las rentas dentales son pagadas mediante expendios directos del consumidor [Ex. 13, IV-11]; así, los dentistas pueden ser menos capaces que otros provisosores del cuidado de la salud de transferir hacia adelante los costos de cumplimiento. Sin embargo, no se estimó que los impactos sobre el ingreso neto fueran de suficiente magnitud para causar daño indebido en este sector.

OSHA basa esta conclusión sobre la evidencia de una fuerte demanda de consumidor por servicios dentales. La evidencia indicó que los costos dentales al consumidor aumentaron más de 7% recientemente (según reflejado en el componente de servicio de cuidado médico del 1987-1988 Consumer Price Index; los gastos del consumidor también [U.S. Industrial Outlook 1990, U.S. Department of Commerce, p. 49-1]; y el número de prácticas dentales permaneció bastante constante durante el período (Véase perfil industrial antes mencionado). La industria dental ha permanecido estable y competitiva apesar de los costos crecientes a los consumidores que fueron una orden de magnitud sobre aquellos requeridos por la norma. OSHA concluyó que un costo de 0.28 al aumento de renta pudiera ser absorbido o pasado hacia adelante por el sector dental y no

resultarían en una reducción de la industria ni limitarían grandemente el acceso del público al cuidado.

En su exposición post vista, la American Dental Association (ADA) arguyó que la norma tendría impactos substanciales sobre los ingresos de los dentistas y, mas importantemente, limitaría el acceso al cuidado dental [Ex. 295, pp. 46-52]. No obstante, la ADA basó sus argumentos sobre estimados preliminares de los costos incrementales de cumplimiento, según calculado por OSHA y la Asociación. OSHA cree que estos cálculos y conclusiones preliminares no presentan un cuadro representativo de los efectos de la norma sobre la industria. Los argumentos de la ADA también demostraron el aparente malentendido de la Asociación de los requisitos y la intención de la regla.

Primero, la nueva evidencia indicó ciertos estimados preliminares incorporados a los cálculos de OSHA y ADA tendió a sobrevalorar los costos incrementales. Por ejemplo, basado sobre testimonio y submisiones escritas, OSHA revisó hacia abajo su estimado del costo de unidad de una mascarilla desechable, un artículo frecuentemente usado en la profesión dental (ver el Apéndice Técnico C, Equipo de Protección Personal). También, el estudio de OSHA halló que los índices de cumplimiento actual son mas altos que los estimados originalmente ya sea por OSHA o ADA.⁹

Segundo, la ADA señaló que la cifra [preliminar] de " OSHA está subestimada en al menos un aspecto importante. Ignora los costos para dentistas que no estén empleados" [Ex. 295, p.48]. La inclusion de los costos incrementales para dentistas no empleados aumentó el estimado de costos de ADA por aproximadamente 30% [Ex. 20-665, p.48]. OSHA, sin embargo, excluyó correctamente a los dentistas no empleados de su análisis de costo, ya que la Agencia puede solo ejecutar sus normas cuando existe una relación de patrono-empleado. Los dentistas para quienes la norma no sea ejecutable pueden voluntariamente seguir las precauciones requeridas a los patronos, y se les exhorta a que lo hagan, pero no debe atribuirse costo a la norma por tal actividad voluntaria.

⁹ En su exposición post vista, la ADA disputa la validez del estudio multi-sector de OSHA, de donde se estimaron los índices de cumplimiento actual para usarse en este análisis final [Ex. 295, p.20]. Ver la Factibilidad Tecnológica para una discusión completa de la representatividad de los resultados de análisis.

Además, la ADA declaró que "los datos * * * indican que un dentista promedio que siempre use los métodos de control de infección cobran estipendios 13.2% mas altos que los dentistas que usan estos métodos con menos frecuencia" [Ex. 20-665, p.29]. OSHA halló que la caracterización de impactos potenciales de la norma es vaga y confusa. Por ejemplo, el artículo a que hizo referencia la ADA concluyó que "en general, aquellos dentistas que siempre usan [guantes, máscaras, batas, y dispositivos de protección visual] cobran estipendios mas altos que aquellos dentistas que usan estos métodos con menos frecuencia" [Ex. 20-665, Apéndice 6]. No está claro de esta conclusión como el uso del autor de las palabras "siempre" y "menos frecuentemente" se relacionan a los requisitos de la regla de OSHA. La norma de OSHA no requiere que los empleados usen guantes, máscaras, guantes, y protección para los ojos, sino solo para proteger contra exposición a sangre, lo cual la ADA ha establecido que ocurre alrededor de 54% del tiempo [Ex. 295, p.5, fn.3]. Sin mas explicación detallada para aclarar el estudio referenciado, es posible que los dentistas que usen las medidas de control de infección "menos frecuentemente" estén ya en cumplimiento con la norma. No se provee indicación de las frecuencias relativas de ocurrencia entre dentistas que "siempre" usen los artículos según opuesto a aquellos que usan los artículos "menos frecuentemente".

Finalmente, los datos informados por la ADA en conexión con su estudio de 1988 de las actitudes y comportamiento indicaron

[que las razones de más importancia citadas por los dentistas generalistas para no usar técnicas de barreras fueron: pérdida de sensación táctil, bajo riesgo, y dificultad para adaptarse a nuevas técnicas. El costo no fue un factor importante en esta decisión - solo fue citada por 1% de los respondores como la razón mas importante. [Ex. 282, Attachment 2B, p.556]

Este hallazgo es inconsistente con la idea de que los procedimientos de control de infección amenazan la salud financiera del sector dental.

Así, OSHA no halló persuasivos los argumentos de la ADA, y confió en vez en los resultados de estudio y otra información de industria disponible para alcanzar su conclusión de impacto insignificante.

En adición a los costos directos de cumplimiento con la norma, los dentistas también pueden estar sometidos a aumentos en los costos de servicio al equipo. OSHA estimó que las firmas de reparación de equipo requerirían un aumento de 0.6% en rentas para poder pasar completamente los costos de la norma (ver a continuación). Asumiendo que 50% de los costos de cumplimiento para el sector de reparación de equipo médico fuera atribuible al servicio del equipo dental, y asumiendo la transferencia de 100% al sector dental, los costos de dentistas por servicio de equipo aumentaría de \$84 millones a alrededor de \$87 millones. La transferencia de estos costos pudiera resultar en un aumento en los estipendios de los dentistas de menos de 0.01%

Así, OSHA concluyó que los impactos de la norma no resultarían en una alteración del sector de servicios dentales. Los datos indicaron que los costos incrementales de cumplimiento

no eran de suficiente magnitud para alterar significativamente ni el suministro ni la demanda de los servicios dentales.

Casas de Convalecencia/Establecimientos de Cuidado Residencial. Los costos de cumplimiento para las casas de convalecencia se estimaron en 0.15 % de la renta y alrededor de 4.6% de las ganancias pre-impuestos. (Las ganancias para casas propietarias se estimaron en 75% de las ganancias totales.) Los costos de cumplimiento para facilidades de cuidado residencial se estimó que promedian alrededor de 0.14% de las rentas y 4.7% de las ganancias.

Las casas de convalecencia se informó que son grandemente dependientes de los programas de reembolso del gobierno [Exs.20-1356, p.5; 20-255, p.2; Tr. 9/21/89, p.46]. También se informó que algunos programas médicos pueden no ser capaces de proveer el reembolso adecuado para todos los participantes. United Health, Incorporated, testificó que "debido a que la demanda para la distribución de dólares de Medicaid limitados, a la industria de casas de convalecencia con frecuencia no se provee recursos adecuados para cumplir las demandas de cuidado actuales" [Tr. 10/18/89, p.395]. En adición, no es probable que estas facilidades se beneficien de reembolsos aumentados en corto término, ya que la porción de recursos públicos destinados para cuidado de la salud continúa siendo limitado en un esfuerzo por contener los costos.

Aunque esta dependencia de los programas de gobierno asegura que "la carga no pueda pasarse enteramente a los consumidores" [Tr. 9/21/89, p.46], futuras condiciones deben favorecer a los establecimientos de cuidado a largo término, ya que la demanda de camas aumenta en respuesta al crecimiento en la población de envejecientes y el aumento en expectativa de vida (esta demanda esta reflejada por los gastos aumentados en cuidados de casas de convalecencia a un índice promedio de aproximadamente 11% desde 1987-90) [U.S. Industrial Outlook 1990, U.S. Department of Commerce, p. 49-1, -4]. Los fondos públicos limitados y la creciente demanda pudiera resultar en la concentración industrial con menos facilidades pero financieramente mas fuertes. La tendencia de aumentar los gastos en un período de escasez de recurso públicos, sin embargo, también provee evidencia de que al menos alguna transferencia a los pagadores privados también debe ser posible entre los establecimientos existentes.

El indicador de cumplimiento compuesto de OSHA mostró que, en el sector de casas de convalecencia sobre dos tercios de los establecimientos estudiados se estimó que caen dentro del alcance de línea de base de 40 a 80%. Con relación a las facilidades de cuidado residencial, alrededor de 14% de los establecimientos estudiados se estimó que caen dentro del alcance de línea de base mas bajo (0-10%). Ya que los costos incrementales serán altos para estos establecimientos, el impacto de la norma puede tender a acelerar la consolidación de este sector.

En general, OSHA halló que los impactos asociados con esta acción reglamentaria no amenazarán la existencia de la industria de cuidado a largo término, aunque puede ocurrir una reestructuración.

Hospitales. Según se muestra en la Tabla VII-35, OSHA estimó el costo de la norma en 0.14% de las rentas de hospital y 7.0% de las ganancias de hospital. Los impactos de ganancias fueron computados solo para hospitales propietarios (se estimó que constituyen alrededor de 22% de las facilidades en este sector) y fueron derivados asumiendo un margen total promedio de 2%. Las ganancias para los hospitales se estimó que son \$1.012 billones (\$230 billones x 22% x 2%).

Al evaluar la capacidad de los hospitales de transferir los costos de cumplimiento hacia los consumidores, OSHA examinó los datos recientes concernientes a la utilización de hospitales, gastos de hospitales, y gastos de los consumidores. OSHA encontro que los gastos generales en cuidado de hospital se estimó que han aumentado consistentemente desde 1987, a la orden de 9% anual [U.S. Industrial Outlook 1990, U.S. Department of Commerce, p.49-1]. Al mismo tiempo, los costos de hospital se elevaron en 8-10% [1989 Hospital Statistics, American Hospital Association, p.xxxiii], y los consumidores pagaron 7.5% mas por servicios de hospitales (según reflejado en el componente de servicios de cuidado médico del 1987-1988 Consumer Price Index). Las rentas también aumentaron 6.8% en 1987 y 9.3% en 1988 [1989 Hospital Statistics, American Hospital Association, p. xxxiii-xxxiv].

Estos datos indicaron que los hospitales han tenido éxito en transferir a los consumidores una parte mayor de sus gastos aumentados. Según señalado por OSHA en su análisis preliminar [54 Fr 23106], los pagadores de tercera parte sobrellevan un alto porcentaje de los costos de cuidado de hospital, y probablemente muchos de los aumentos de costo de los hospitales sean transferidos a tales pagadores. Esta conclusión esta apoyada por los datos presentados anteriormente, los cuales indicaron la demanda por ciertos servicios permanecía fuerte a pesar de los aumentos significativos en los costos de cuidado.

Sin embargo, para subir los costos (precios) para servicios de hospitalización, los hospitales dependen de los programas gubernamentales, particularmente Medicare, para los reembolsos aumentados. Los aumentos de costo eventualmente resultan en reembolsos mas altos bajo el sistema de pago en perspectiva (PPS). El testimonio indicó, sin embargo, que los aumentos en los pagos de Medicare federal a los hospitales por servicios de hospitalización con probabilidad no son suficientes para cubrir todos los aumentos en costo [Tr.9/27/89, pp.58-59]. Así, OSHA estimó que la transferencia completa no sería posible.

Para evaluar mas completamente el impacto de la norma en un ambiente tal, se hizo un examen mas detallado de la condición financiera de los hospitales y las tendencias prevalecientes en las estrategias de ejecución de cuidado en los hospitales.

OSHA examinó primero la ejecución de los hospitales con respecto a los servicios de hospitalización. Los índices de ocupación promedio para hospitales promedio 65.5% en 1988, con los hospitales más pequeños (6-24 camas) informando una ocupación promedio de 32.8% para el mismo año [1989 Hospital Statistics, American Hospital Association, p. xxxii]. Las admisiones de hospital informadas para 1988 declinaron 0.5% a partir del año precedente, continuando con una tendencia de disminución por siete años [1989 Hospital Statistics, American Hospital

Association, p. xxxi].

Estas reducciones en admisiones y la baja acompañante en la ocupación fueron debidas grandemente a PPS, el cual ha establecido agendas de estípidos predeterminados destinados a limitar los costos crecientes del cuidado de hospital. Sin embargo, aunque el volumen de servicios de hospitalización declinó, el costo por caso continuó aumentando [1989 Hospital Statistics, American Hospital Association, p. xxxi].

La incapacidad de los hospitales para resarcir completamente los aumentos de costo a través de los reembolsos PPS aumentados y los costos aumentados a los pacientes (cambio de costo) resultó en un período de consolidación, evidenciado por los aumentos en el cierre de facilidades propiedad de inversionistas (lo que justificó sobre 43% de los cierres de hospitales comunitarios en 1987) y por el crecimiento acelerado en el número de hospitales propiedad o administrados por sistemas multi-hospitalarios ["Prospective Payment Assessment Commission", Report to the Congress, June 1988, pp. 50, 51]. Un ejemplo de un sistema multi-hospitalario es los Presbyterian Health Care Systems. Durante testimonio presentado en Washington, D.C., el Sr. Douglas Hawthorne del Presbyterian Hospital de Dallas, la facilidad "enseña" del sistema, indicó que el Presbyterian compró hospitales rurales en 1976 y 1984 [Tr. 9/27/89, p. 154].

Para sobrevivir, los hospitales aumentaron su mezcla de servicios. Un área donde la demanda ha crecido significativamente es la de servicios ambulatorios. En un esfuerzo por suavizar los impactos económicos de las estrategias de contención de costos impuestas sobre la industria por pagadores de tercera parte, los hospitales empezaron a tratar más pacientes sobre una base ambulatoria [1989 Hospital Statistics, American Hospital Association, p. xxv]. La demanda de los consumidores de cuidado ambulatorio ha seguido aumentando. De acuerdo al componente de los servicios médicos del índice de precio de consumidor, los costos de consumidor para servicios ambulatorios aumentó sobre 11% entre 1989 y 1990; parece que los hospitales han sido capaces de transferir a los pacientes ambulatorios algunos de sus aumentos de costo. (Los aumentos en estípidos por servicios ambulatorios también están sujetos a aprobación por Medicare, (bajo la Parte B)).

Los hospitales también están expandiendo crecientemente sus servicios para incluir cuidado a largo término [1989 Hospital Statistics, American Hospital Association, p. xxx], y debe ser posible alguna transferencia de costos en esta área.

En contraste, los hospitales no serán capaces de transferir hacia adelante ninguno de los costos de la regla en el área de cuidado no compensado. Los hospitales con mayor frecuencia están proveyendo cuidado no compensado, y el testimonio presentado durante las vistas informales de OSHA enfatizaron este hecho [Tr. 9/27/89, pp. 39, 229]. Un estudio enfocó sobre el aumento potencial de cuidado no compensado en el tratamiento de pacientes de SIDA [Ex. 6-637].

OSHA halló improbable que los costos de cumplimiento sean transferidos hacia adelante por completo, aunque los hospitales deben ser capaces de transferir hacia adelante alguna porción de los costos de cumplimiento. Las actualizaciones de PPS no han aumentado los límites de reembolso lo suficiente para compensar completamente por los gastos aumentados de los hospitales con respecto al cuidado ambulatorio (y pueden no hacerlo en el futuro). Los hospitales han aumentado el volumen de servicios ambulatorios y de cuidado a largo término provistos. La evidencia indicó una fuerte demanda de estos servicios, ya que las tendencias recientes demuestran que los consumidores y los pagadores de tercera parte han sobrellevado alguna porción de los aumentos de costo de hospital. Los aumentos de costo asociados con la norma de OSHA representan sólo una fracción de los recientes aumentos en costo experimentados por los hospitales y OSHA concluye que los efectos de transferir una porción de los costos de cumplimiento hacia adelante no resultará en una reducción significativa en la demanda.

La capacidad de los hospitales en absorber costos de cumplimiento que no pueden transferirse también fue examinada. Según señalado, una porción considerable de los aumentos en costos de hospital durante los pasados años fueron absorbidos, resultando en disminuciones en márgenes de pacientes, cierre de algunos hospitales y consolidación de industrias. (el margen de pacientes es el porcentaje de rentas de pacientes retenidas después de los gastos, en contraste al margen total, o el porcentaje de renta total retenida después de los gastos.) Si el número de pacientes indigentes aumenta, la mayoría de los hospitales experimentarán problemas financieros [Trs. 12/19/89, p. 852; 11/14/89, p.318].

Estos efectos no parecen estar equitativamente distribuidos entre los hospitales de la nación. Se informó, por ejemplo, que durante el período de 10 años entre 1978 y 1988 el número de hospitales comunitarios urbanos aumento en 1%, mientras que el número de hospitales comunitarios rurales disminuyó en 12% [1989 Hospital Statistics, American Hospital Association, p. xxvi]. Esto se debio con mayor probabilidad a los cambios en población y a las características divergentes de los hospitales urbanos y rurales; los hospitales urbanos tienden a ser mas grandes, en promedio, y son capaces de ofrecer una variedad mayor de servicios; los hospitales mas pequeños tienden a ser mas dependientes de la renta de hospitalización y son menos estables financieramente.

El impacto reglamentario variará dependiendo de un área particular de servicio, las prácticas actuales y medios de soporte financiero. Por ejemplo, los hospitales rurales estan un poco mas atras de los hospitales urbanos en las prácticas actuales; así, pueden experimentar impactos ligeramente mayores al tratar de cumplir con la norma debido a la débil posición de línea de base. También, algunos hospitales rurales que sirven a comunidades relativamente aisladas pueden no ser capaces de alterar su mezcla de servicios para minimizar los costos y aumentar los gastos de consumidor. Sin embargo, el Congreso y la Health Care Financing Administration (HCFA), identificaron a los hospitales comunitarios exclusivos (SCH) como un grupo para el cual se justificó un tratamiento especial con respecto a las limitaciones de reembolsos PPS. A los SCHs o aquellos hospitales que constituyen "la fuente primaria y con frecuencia única de servicios de hospitalización para un área de mercado " [Ex. 6-598, p. 3] se les rembolsa en manera que "de

mayor peso a los factores de costo específicos de hospital" y se "haga elegible para pagos especiales en el caso de una disminución significativa en volumen" [Ex. 6-598, p. 3].

Así, es probable que estos hospitales sean capaces de transferir hacia adelante, mediante pago de tercera parte, una porción mayor de cualesquiera aumentos en costo resultantes de la regla de OSHA. También se informó que los hospitales rurales con frecuencia sobreviven debido al fuerte apoyo comunitario [Ex. 13, p. IV-13].

La mezcla de pacientes también afectará la respuesta de un hospital particular a la regla. Los hospitales con una gran base de medicare y que proveen cantidades significativas de cuidado no compensado pueden hallar más difícil la transferencia de costos hacia adelante, aún como demanda por servicios continuos. El representante de un hospital testificó que 70% de todos los pacientes eran de Medicare, y que 20% cayeron en la clasificación no compensada [Tr. 9/27/89, p.40]. La respuesta de tales hospitales a la regla de OSHA será absorber una porción más grande de los costos de cumplimiento.

En balance, OSHA halló la norma económicamente factible para los hospitales, pero cree que la regla reforzará la tendencia presente hacia la consolidación y diversificación de servicios. Aunque el volumen de servicios de hospitalización ha declinado, la industria respondió consolidando para remover el exceso de capacidad, y proveyendo más servicios ambulatorios y cuidado a largo término. La demanda por estos servicios alternativos debe permitir que alguna porción de los costos de esta norma sean transferidos a los consumidores, particularmente en el caso de hospitales mayores, ya que tienen mayor probabilidad de ofrecer un alcance de servicios diversos. La reducción en capacidad en exceso resultará en una industria mejor capacitada para absorber los costos que no puedan transferirse hacia adelante.

Si se asume que porciones substanciales de los costos de cumplimiento anuales en que incurren los centros de recolección y procesamiento de sangre, agencias de servicio de personal, servicios de ropa de cama, y establecimientos de reparación de equipo médico serán transferidos a los hospitales (aproximadamente \$25 millones), los impactos proyectados aumentarían por solo alrededor de 8% (0.01% de las rentas, o 0.6% de las ganancias adicionales). La magnitud de estos impactos, al contrastarse contra las tendencias pasadas y prevalecientes en este sector, no presentarían a los hospitales cargas nuevas no manejables.

También, muchos hospitales públicamente administrados no serán afectados por la norma. Se estimó que alrededor de 10% de los hospitales tenían fondos estatales, condales, o de la ciudad [Ex. 266]. Tales hospitales también tendrían una ligera ventaja competitiva sobre las instituciones que no son públicas. Sin embargo, según se señaló anteriormente, la magnitud de los aumentos en costo asociados con la norma se estimó que son relativamente pequeños, y no deben crear dificultades económicas significativas para la mayoría de los hospitales afectados.

Laboratorios médicos y dentales. Los impactos de costos de cumplimiento se estimaron en 0.28% de las rentas, o 3.8% de las ganancias para establecimientos en este sector.

La respuesta de los laboratorios que proveen servicios de prueba a otros proveedores de cuidado de la salud, tales como médicos y dentistas, con mayor probabilidad tratarán de transferirle los costos a tales profesionales del cuidado de la salud. Ya que los datos indicaron que la fuerte demanda por servicios de cuidado de salud debe capacitar a los proveedores a transferir alguna porción de los costos asociados con la regla a los consumidores, OSHA estimó que alguna porción de los costos de cumplimiento en que incurrieron los laboratorios médicos y dentales serán transferidos también. Los laboratorios que cobran a los consumidores directamente también tratarán de transferir los costos hacia adelante.

Ya que algunos consumidores pueden omitir el cuidado preventivo en un ambiente de aumento de cambios, los laboratorios hallarán que una porción considerable de los costos necesitan ser financiados mediante absorción. Los cálculos de OSHA, sin embargo, no indican impacto competitivo alguno que sea suficiente para causar alteración en este sector. Los impactos diferenciales sobre los establecimientos resultante de posición de baja línea de base pudieran ocurrir, aunque cualquier impacto competitivo sería mitigado por el perfil de línea de base débil en general de la industria.

Otras Facilidades del Cuidado de la Salud. Los centros de cuidado de la salud, hospicios, centros de hemodialisis autoestables, y los centros de rehabilitación de drogas están incluidos en este sector. Según mostrado en la Tabla VII-35, los impactos de costo de cumplimiento sobre las rentas para establecimientos especializados en servicios ambulatorios varían de menos de 1/10 de 1% (centros de rehabilitación de drogas) a justo bajo 0.2% (centros de hemodialisis). Los costos de cumplimiento representan alrededor de 1% de las ganancias para centros de rehabilitación de drogas y alrededor de 3.1% de las ganancias para hospicios.

OSHA halla que las tendencias actuales en las estrategias de ejecución de cuidado de salud favorecen a los proveedores que ofrecen tratamiento en el hogar o sobre una base ambulatoria. La demanda de servicios de salud en el hogar ha crecido consistentemente recientemente. El Departamento de Comercio informó que "el gasto en cuidado de salud en el hogar ha estado creciendo a un índice anual de alrededor de 20% por los últimos cuantos años", reflejando la edad avanzada de la población y los incentivos que propician alternativas a la institucionalización [U.S. Industrial Outlook 1990, U.S. Department of Commerce, p. 49-4]. Los hospicios también ofrecen tal alternativa.

Hubo poca información disponible sobre centros de diálisis y rehabilitación de drogas. Ya que estos establecimientos ofrecen primordialmente servicios sobre bases ambulatorias, OSHA juzgó que el pronóstico para estos sectores es financieramente favorable. La información financiera reciente publicada por Dun and Bradstreet indicó que los centros de diálisis estaban alcanzando buenos créditos, con los ingresos de las firmas medianas en exceso de 8% en ventas (después de los impuestos) en 1988 y 1989. La demanda continuada debe asegurar la capacidad de los centros afectados para financiar los costos de la regla mediante una combinación de transferencia y absorción.

Unidades de Salud en la Industria. OSHA estimó los costos totales para unidades de salud en facilidades manufactureras en casi \$68 millones. Sin embargo, estos costos serán compartidos por sobre 200,000 establecimientos. OSHA concluyó que, ya que las unidades de salud típicamente se hallan en negocios grandes, los costos asociados con la norma tendrán un impacto insignificante sobre las plantas manufactureras afectadas y no afectaran la estructura de mercado de los productores.

Servicios de Personal. Los costos de cumplimiento para firmas de personal que suplen personal de cuidado médico y empleados de servicio están estimados en 0.25% de la renta y 6.3% de las ganancias relacionadas.

La información concerniente a la demanda de personal temporero es limitada y mixta. Del lado positivo, el énfasis continuado colocado en los servicios ambulatorios y de cuidado en el hogar deben proveer un mercado creciente para los temporeros. La información provista por la Home Health Services and Staffing Association (HHSSA) indicó, sin embargo, que a la extensión en que las familias paguen por servicios de cuidado en el hogar de fondos privados, tales servicios son "muy sensibles a precio" [Ex. 20-878, p.3].

En contraste, la baja en la demanda de servicios de hospitalización y la consolidación de los sectores de hospital y cuidado a largo término ha llevado "a una disminución en la demanda de servicios temporeros en muchas áreas del país" [Ex. 20-878, p. 3].

Así, OSHA concluye que la transferencia total de los costos de cumplimiento puede no ser posible para establecimientos en este sector. Sin embargo, algunas avenidas para la transferencia pueden estar disponibles, y la demanda continuada de cuidado en el hogar y largo término debe capacitar a esta industria a absorber el balance de los impactos económicos de la norma.

El indicador de cumplimiento compuesto sugiere que un número substancial de establecimientos puede experimentar mayores impactos debido a una posición de línea de base débil. OSHA estimó que 28% de todos los establecimientos estudiados han alcanzado un nivel promedio de cumplimiento actual de 10% o mas bajo. Sin embargo, ya que sobre 70% de los establecimientos estudiados se estimó que han alcanzado una posición de línea de base de 50% o mas bajo, los efectos de distribución desproporcionada de los costos incrementales no deben esperarse.

Otros Servicios Relacionados. Estos servicios incluyen a centros de sangre/plasma/tejido, servicios de suministro de ropa de cama, servicios reparación equipo médico y servicios fúnebres. Con relación a los productos de sangre, OSHA estimó que los costos de cumplimiento representan 0.8% de la renta total. Debido a la naturaleza de su producto y la estructura de la industria de los servicios de sangre, la transferencia completa de los costos de cumplimiento debe ser posible para este sector. La inelasticidad de demanda de productos de sangre, junto con la estructura regional de la industria y la ausencia de un sistema de establecimiento de precio regulado, indica que el aumento de 1 a 2% en costos asociados con la norma serán transferidos hacia los consumidores

de cuidado de salud, pagadores de tercera parte y, en una extensión menor, hospitales. En adición, el indicador de cumplimiento compuesto de OSHA no sugirió un mayor potencial para la distribución desproporcionada de costos incrementales.

En el sector de servicios de ropa de cama, los aumentos en estipendios equivalentes a 0.04% de la renta se espera que sean transferidos a los clientes del cuidado de salud. Esta conclusión esta apoyada por la evidencia en el expediente que indica un cambio de lavanderías en el lugar por los hospitales hacia el contrato de servicios de lavandería. Esta tendencia, que ha estado teniendo lugar por los pasados 5 a 10 años, se espera que continúe [Ex. 20-106]. La demanda continuada de servicios de ropa de cama debe capacitar a los establecimientos de servicios de ropa de cama a transferir hacia adelante los costos asociados con la regla. El aumento de costo no debe eliminar la ventaja obtenida por los establecimientos de cuidado de salud que utilizan servicios de contratación de ropa de cama.

Los establecimientos que dan servicio a equipo médico y dental también están en una fuerte posición de transferir hacia adelante la mayoría o todos los costos asociados con la regla. OSHA estimó que las oficinas dentales deben ser capaces de absorber cualesquiera costos transferidos hacia adelante por los establecimientos de reparación de equipo, ya que la magnitud de tales costos se estimó ser una porción muy pequeña del ingreso neto de los dentistas. Similarmente, OSHA estimó que el sector de hospitales es capaz de manejar los aumentos en los costos de reparación de equipo asociados con la regla, usando una combinación de transferencia y absorción.

OSHA esta en desacuerdo con la contención de la American Dental Trade Association (ADTA) de que la norma de OSHA "creará un fuerte incentivo para que las compañías cesen las operaciones de reparación" [Ex. 20-1144]. La necesidad de mantener equipo complejo y caro continuará y apoyará la demanda continuada de establecimiento con peritaje en esta área.

Algunos establecimientos de reparación de equipo pueden hallar que su pobre posición de línea de base es una desventaja, ya que 13% de los establecimientos estudiados se estimó que han alcanzado niveles de cumplimiento promedio de 0 a 10%. El balance de los establecimientos afectados se estimó que han alcanzado niveles de cumplimiento promedio de no mas de 50%, no obstante, reduciendo así el potencial de un impacto concentrado de la regla.

Los costos de cumplimiento en el sector de las funerarias se estimaron en 0.13% de la renta de la industria, o justo bajo 1.5% de las ganancias. OSHA estima que la demanda continuada por los servicios provistos por los establecimientos en este sector deberían capacitarlos para transferir la mayoría de los costos de la regla a los compradores. Con respecto al posible efecto de la regla sobre la estructura industrial, el indicador de cumplimiento complejo de OSHA no sugiere un gran potencial para la distribución desproporcionada de costos incrementales.

Facilidades de Investigación y Producción. OSHA estimó los costos de cumplimiento para representar 0.18% de las rentas totales y 4% de las ganancias para este sector.

Muchos proyectos de investigación son apoyados por fondos públicos, tales como aquellos conducidos en instituciones estatales y locales de educación superior o en asociación con programas de subvenciones federales. Sin embargo, las donaciones corporativas y privadas son esenciales en la investigación pública y privada. Aunque OSHA no tiene datos sobre la sensibilidad de estas fuentes de apoyo a los aumentos en el costo de llevar a cabo investigación, se anticipa que la capacidad de transferir los costos hacia adelante sería mayor para establecimientos que dependan mas fuertemente de fondos corporativos que de las subvenciones públicas. Ya que se presento evidencia que indica que sobre la mitad de los dólares de investigación estimados se gastan en investigación realizada por laboratorios privados y laboratorios en la industria farmacéutica [Ex.13, p. I-44], OSHA cree que alguna porción de los costos de cumplimiento será transferida hacia adelante en la forma de precios mas altos para productos o servicios corporativos.

Los establecimientos que dependen primordialmente de fondos públicos para investigación pueden estar forzados a absorber los costos por completo. Sin embargo, los costos, como porcentajes de ganancias y rentas, son pequeños y no se espera que tengan un efecto significativo sobre la capacidad de las firmas para operar.

Remoción de Desperdicios. OSHA estimó que los costos de cumplimiento para representar justo sobre 0.3% de las rentas de industria y aproximadamente 4.2% de las ganancias pre-impuestos.

Los generadores de desperdicios reglamentados tienen tres alternativas principales con respecto al desecho de tal desperdicio. Primero, debe desinfectarse los desperdicios antes del desecho, capacitando así a los generadores a usar una corriente de desperdicios generales. Una segunda manera en que muchos generadores disponen de artículos reglamentados es la incineración in situ. A los generadores no equipados para tratar o incinerar artículos in situ se requerirá que los recojan y los transporten fuera del sitio para tratamiento o desecho subsiguiente.

Relativamente pocos de los establecimientos afectados por la norma general suficientes desperdicios para justificar la inversión en equipo de incineración, con la excepción de los hospitales, la incineración in situ no sería efectiva de costo para la mayoría de las facilidades que afrontan un aumento de 0.3% en costos de transportación. Sin embargo, OSHA halló que muchos de los establecimientos afectados operan autoclaves (equipo de esterilización de vapor) in situ. Los generadores pueden hallar efectivo de costo el invertir en equipo de esterilización al vapor nuevo, alterando así su estrategia actual de tratamiento/desecho para minimizar los costos de desecho.

En el caso de hospitales, los datos de un estudio indicaron que 80% de los artículos infecciosos (regulados) eran tratados antes del desecho [Ex. 6-609]. Muchos hospitales parecen tener alguna capacidad de evitar los costos aumentados de recolección/transportación en conexión con los artículos de desperdicios reglamentados.

Ya que los generadores de desperdicios reglamentados pueden evitar algunos o todos los costos asociados con la recolección y transportación de artículos reglamentados, OSHA estima que los costos incrementales de cumplimiento en que incurren los establecimientos de remoción de desperdicios pueden ser absorbidos por las firmas afectadas. El impacto de esta absorción no se espera que sea demasiado cargoso a este sector de la industria.

Sectores de Servicio Público. Los costos de cumplimiento para clínicas del gobierno, correccionales, policía, operaciones de incendio y rescate, salvavidas, y escuelas se estimó que suman menos de 0.5% de los presupuestos en todos los casos. Aunque los aumentos colectivos de esta magnitud representan aumentos en los gastos públicos de menos de \$0.50 per capita para estados de plan estatal, los gobiernos locales pueden elegir omitir los aumentos de impuestos y procurar recursos adicionales para los servicios públicos afectados por la norma mediante un cambio de recursos de los servicios menos esenciales. Las localidades que elijan financiar los costos de cumplimiento mediante aumentos de impuestos o cargos por servicio deben hallar que las cargas de impuestos incrementales o cargos de servicio son relativamente pequeñas.

Análisis de Flexibilidad Reglamentaria. Basado sobre los datos presentados por Jack Faucett Associates, OSHA concluyó preliminarmente que el impacto de la regla sobre los pequeños negocios sería similar a la hallada para el universo afectado por entero, porque la mayoría de los negocios afectados son pequeños [54 FR 23107]. La Tabla VII-36 muestra el porcentaje estimado de establecimientos afectados por sector que informan un ingreso anual de \$3.5 millones o menos. La tabla refleja como los hospitales difieren de otros sectores industriales afectados, y la mayoría de las rentas en cinco sectores esta generada por establecimientos mayores.

TABLA VII-36.—SECTOR COMPOSITION—SMALL ESTABLISHMENTS

Industry	Percent of firms with revenue of less than \$3.5 million	Percent of revenue from small business
Offices of Physicians.....	99.32	88
Offices of Dentists.....	99.97	88
Nursing Homes.....	87.47	48
Hospitals.....	28.64	2
Medical/Dental labs.....	98.59	58
Outpatient Care.....	98.02	45
Home Health Care		
Hospice Care		
Drug Rehabilitation		
Hemodialysis		
Residential Care.....	97.60	75
Personnel Services.....	90.54	34
Funeral Services.....	99.61	90
Research Labs.....	91.63	14

Source: Jack Facucett Associates.

OSHA comparó los perfiles del indicador de cumplimiento compuesto presentado en el Apéndice Técnico B para siete categorías tamaño de empleo en cada sector estudiado (se desarrollo cinco categorías para el sector de hospital).¹⁰ Mediante examen de los perfiles de línea de base de establecimientos mas pequeños, o a la extensión a la cual los establecimientos mas pequeños ya hayan implantado medidas de protección a los trabajadores, se ganó visión en relación a las capacidades relativas de los establecimientos mas pequeños de suplementar tales medidas para cumplir con la regla. OSHA usó los perfiles para generar la información presentada en la Tabla VII-37, las implicaciones de las cuales están explicadas a continuación.

¹⁰ Las categorías de tamaño de empleo para los sectores no hospitalarios fueron: 0-4; 5-9; 10-19; 20-49; 50-99; 100-249; > 250. La categoría de tamaño de empleo para hospitales fueron 1-49; 50-99; 100-249; 250-499; > 500. Aunque el estudio de patógenos hematotrasmitidos de no fue diseñado para producir estimados estadísticos por clase de tamaño, los estimados de cumplimiento discutidos aquí se cree que en general son exactos y útiles para propósitos ilustrativos.

TABLE VII—37.—SAML ESTABLISHMENT BASELINE ANALYSIS

Industry	Percentage of affected establishments with fewer than			Percentage of affected establishments falling within baseline ranges 0-30 with fewer than		
	10 employees	20 employees	50 employees	10 employees	20 employees	50 employees
Offices of Physicians.....	76	89	98	92	98	100
Offices of Dentists.....	91	98	99	94	100	100
Nursing Homes.....		2	17		3	17
Medical/Dental Labs.....	53	80	89	67	96	96
Home Health Care.....	15	31	64	13	27	60
Hospice Care.....	36	50	72	75	75	100
Drug Rehabilitation.....	11	30	80	0	33	100
Hemodialysis Center.....	17	55	92	0	50	100
Blood/Plasma/Tissue Center.....	14	41	70	23	54	92
Residential Care.....	11	29	55	17	45	76
Personnel Services.....	4	6	13	5	5	15
Funeral Services.....	89	96	99	100	100	100
Health Units in Industry.....	54	69	92	50	67	90
Research Labs.....	17	39	61	34	50	67
Medical Equipment Repair.....	50	74	97	53	73	100

*Percentage shown reflects percentage of establishments with fewer than 250 employees.
Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Según se muestra en la tabla, OSHA incluyó en el análisis establecimientos que emplean menos de 10, 20, o 50 empleados. OSHA buscó evidencia de que los establecimientos mas pequeños están sobre-representados en los análisis de línea de base mas bajos (promedio de cumplimiento de 0 a 30%). Según se muestra en la Tabla VII-37, para la mayoría de los sectores, este no fue el caso. Por ejemplo, en oficinas de dentistas, los establecimientos fueron hallados en los alcances de línea de base mas bajos en proporción a su representación en el universo de establecimientos afectados por entero, no empecé la clase de tamaño-empleo. Este patrón fue exhibido por muchos de los sectores estudiados, incluyendo casas de convalecencia, facilidades de cuidado de salud en el hogar, establecimientos de servicio de personal, y establecimientos de reparación de equipo médico. En tres sectores (centros de dialisis, centros de sangre y facilidades cuidado residencial), se halló la tendencia hacia la sobre-representación de los establecimientos mas grandes en los alcances mas bajos de línea de base.

No obstante, en las oficinas de médicos, los establecimientos que emplean 10 empleados o menos constituyeron hasta 92% de los establecimientos que caen en los alcances de línea de base mas bajos, pero solo 76% de la población de las entidades afectadas. Los establecimientos menores en los sectores de hospicios y laboratorios médico/dentales también parecieron rezagarse detrás de los establecimientos mayores con respecto a la protección de los empleados contra agentes infecciosos.

Estas cifras sugieren que, para la mayoría de los sectores, los establecimientos menores en general no han experimentado mayor dificultad en implantar las medidas de protección a los empleados en relación a los establecimientos mayores. No obstante, en algunos sectores, los

establecimientos menores pueden necesitar un esfuerzo relativamente mayor que las facilidades mas grandes en alcanzar el cumplimiento. Sin embargo, el perfil de línea de base también indicó que un número substancial de pequeñas facilidades caen en los alcances de cumplimiento mas altos en estos sectores; el tamaño pequeño solamente no excluye la implantación de las medidas voluntarias de protección de los empleados. Por ejemplo, 67% de las oficinas de médicos estudiadas con menos de 10 empleados se estimó que han conseguido una posición de línea de base que excede a 30%, y casi un tercio se estimó haber alcanzado una posición de línea de base que excede a 50%.

Así, OSHA no halló que la pequeñez esté asociada con la incapacidad para cumplir con la regla o que necesariamente coloque a los pequeños establecimientos en desventaja competitiva bajo la regla.

Con relación al sector de hospital, las pequeñas firmas constituyen alrededor de 29% del universo afectado cuando se usa la renta como el criterio primario para establecer tamaño. Sin embargo, el análisis de línea de base de OSHA indicó que solo cuatro hospitales han fallado en alcanzar un nivel de cumplimiento promedio de 31%. Aunque estos cuatro hospitales todos informaron menos de 250 empleados y menos de 300 camas operantes, los hospitales de este tamaño constituyeron sobre 25% de todos los hospitales incluidos en el análisis.

Así, aunque la capacidad limitada de los hospitales mas pequeños para diversificar pudiera ser una desventaja en sus intentos de transferir hacia adelante los costos de cumplimiento, no parece que se queden detrás de los hospitales mayores en alguna extensión significativa en su capacidad de proveer a sus empleados de protección contra riesgos infecciosos.

Estos hallazgos apoyan el avalúo anterior de OSHA con relación a la flexibilidad reglamentaria. Basado sobre estos hallazgos, OSHA reafirma su conclusión de que los impactos sobre los pequeños negocios se conformen generalmente a los impactos de la norma sobre el universo afectado como entero. Aunque algunos establecimientos menores pueden experimentar impactos que excedan a los colocados sobre los competidores, los impactos diferenciales no deben alterar la estructura industrial en grado significativo alguno.

G. Ambiente No Reglamentario y Alternativas Reglamentarias

1. Introducción

Bajo los requisitos de la Orden Ejecutiva 12291 y las guías de la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) para su implantación, las agencias reglamentarias deben considerar las alternativas no reglamentarias al revisar una norma. Se ha adelantado muchas propuestas como soluciones al complejo problema de reducir los riesgos ocupacionales y a la carga económica que coloca sobre los trabajadores, patronos, y la sociedad afectada, en general. Aunque estas propuestas forman un continuidad en su distribución de costos y beneficios, generalmente caen en categorías basadas sobre el grado al cual se dependa de la fuerzas de mercado para reducir los

riesgos de lugar de trabajo.

2. Compensaciones al Trabajador y Responsabilidad de Agravio

Algunos acercamientos basados sobre mercado para tratar con la enfermedad ocupacional dependen de la teoría de que la compensación a los trabajadores y la responsabilidad de agravio proveen incentivos adecuados para los patronos con altos índices de lesión y enfermedad para mejorar las condiciones del lugar de trabajo. Los programas de Compensación a los Trabajadores, sin embargo, generalmente no son adecuadas para asegurar una distribución eficiente de los recursos de salud. Los patronos obligados por clasificación tienden a no servir como incentivo económico ya que solo 20% de todas las firmas (mayormente firmas grandes) están clasificadas por experiencia. Ya que el universo de establecimientos afectados por la norma de patógenos hematotransmitidos consiste predominantemente en establecimientos pequeños, sería improbable que muchos lugares de trabajo estuvieran clasificados.

Los obstáculos adicionales a la Compensación de Trabajadores que proveen incentivos para seguridad y salud ocupacional son las limitaciones usuales de beneficios a menos de dos tercios de la paga semanal, beneficios de incapacidad permanente restringidos, y beneficios limitados al superviviente.

Esta situación esta aún mas complicada por la naturaleza de las enfermedades ocupacionales, las cuales pueden tomar años en desarrollarse. Por ejemplo, el largo período de latencia antes de desarrollar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) puede dificultar la obtención de beneficios de Compensaciones al Trabajador por enfermedad ocupacionalmente inducida.

En resumen, el sistema de Compensaciones al Trabajador no provee incentivos adecuados para que los patronos inviertan en un lugar de trabajo mas salubre porque los beneficios están por debajo de los costos actuales de lesión, y porque las primas para firmas individuales no encajan directamente sobre el nivel de riesgo que imponen. Los costos económicos no sobrellevados por el patrono son transferidos al empleado, su familia, o a la sociedad por entero mediante programas de seguridad o bienestar social.

La amenaza de litigio bajo la responsabilidad de agravio ha sido planteada como un incentivo de mercado efectivo para proveer un ambiente de trabajo mas salubre. La efectividad potencial de la responsabilidad de agravio, sin embargo, esta limitada por el hecho de que, en la mayoría de los casos, los trabajadores están excluidos de demandar a sus patronos mediante los estatutos de Compensaciones al Trabajador. Mas aún, los trabajadores con frecuencia no pueden costear la omisión de los beneficios de las Compensaciones al Trabajador mientras aguardan la decisión, especialmente cuando la probabilidad de ganar la demanda es baja. En adición, los trabajadores pueden no ser capaces de costear los gravosos honorarios legales asociados con el litigio prolongado. Ciertamente, la amenaza de litigio puede tener el efecto de suprimir información, especialmente cuando los patronos son vulnerables a demandas de responsabilidad

de tercera parte. Así, la probabilidad de un resultado exitoso de un litigio que envuelva una enfermedad ocupacional es pequeño debido a la ausencia de información definitiva en relación a los riesgos y a la dificultad relacionada de probar la negligencia del patrono.

3. Mercados Privados

La economía neoclásica asume que un mercado de trabajo que funcione perfectamente distribuirá eficientemente los recursos de seguridad y salud ocupacional y que la intervención del gobierno esta requerida solo cuando ocurre un fallo de mercado. De acuerdo con este punto de vista, los trabajadores negociaran salarios que compensen sus pérdidas esperadas como resultado de riesgos ocupacionales, mientras que los patronos reducirán los riesgos para así reducir sus costos de labor. Esta teoría típicamente asume mercados de labor competitiva en los cuales en los cuales los trabajadores, teniendo perfecto conocimiento de los riesgos del empleo y estando perfectamente móviles entre trabajos, imponen primas de salario que los compensan completamente por los riesgos de una futura enfermedad ocupacional. Teóricamente, el costo de la enfermedad ocupacional es sobrellevado inicialmente por las firmas responsable del lugar de trabajo insalubre y, últimamente, por los consumidores que pagan precios mas altos por los bienes y servicios finales producidos por las firmas. Con todos los costos internalizados, los patronos privados tienen un incentivo para reducir el nivel de riesgo en el lugar de trabajo siempre que el costo de hacerlo así sea menor que el costo de la enfermedad esperada. El nivel resultante de protección de la salud esta considerado "eficiente" en que minimiza la suma de los costos de protección de la salud y de la enfermedad.

Hay evidencia mixta, sin embargo, sobre la extensión a la cual los trabajadores sean compensados por riesgos de salud en el trabajo. Aunque un número de estudios de salarios ha hallado que muchas ocupaciones mas riesgosas si reciben primas de salarios, la falta de estudios empíricos necesariamente implica que los trabajadores sean completamente compensados por estar sometido a tal riesgo. Hay varias razones por las cuales los diferenciales de salario puedan no corresponder al riesgo ocupacional actual al cual el trabajador este expuesto.

Los mercados perfectamente competitivos, los cuales requieren de individuos completamente informados, recursos móviles y costos internalizados, no existen en todos los mercados laborales. Aunque los recursos de salud en el trabajo serían suministrados por el mercado privado bajo condiciones de mercado perfectas, estas condiciones se cumplen raramente. Así, una razón para la necesidad de reglamentación del gobierno para reducir la enfermedad ocupacional es corregir las "fallas de mercado" debido a la ausencia de información de riesgo exacta, la inmovilidad laboral, y la externalización de parte de los costos sociales de enfermedad o muerte de los trabajadores. Estos factores llevan a un bajo suministro de inversión en la protección de la salud ocupacional.

El problema de la información imperfecta concerniente a los riesgos de trabajo existe en muchos escenarios de lugar de trabajo. La mayoría de las enfermedades ocupacionales están solo estadísticamente asociados con trabajos específicos. La incidencia de una enfermedad particular

en un grupo de trabajadores es mas alta que en la población general. Es muy difícil predecir la enfermedad sobre las bases de caso por caso. El análisis de causa y efecto por largos períodos de latencia para muchas enfermedades. Las personas expuestas a riesgos particulares pueden no saber precisamente que sean esos riesgos y pueden subestimarlos o sobreestimarlos. Sin conocer exactamente el nivel de riesgo no es posible negociar exitosamente diferenciales de salario que compensen adecuadamente por la aceptación de ese nivel de riesgo. Los datos de enfermedad y efectos de salud son con frecuencia de pobre calidad y las firmas privadas tienen poco incentivo para mejorarlas o diseminarlas. Donde los datos están disponibles, casi nunca están presentados en términos que ayuden a los trabajadores a tomar decisiones informadas. Es mas, aún si tales datos estuvieran accesibles, los trabajadores pueden no traducirlos a la probabilidad de incapacidad o muerte. Si los trabajadores no pueden evaluar sus riesgos individuales, su capacidad de negociar efectivamente con sus patronos por compensación o condiciones de trabajo esta severamente estorbada.

El problema de la diseminación imperfecta de información, aunque común a todas las áreas de seguridad y salud, es particularmente pronunciado para riesgos de salud. Los efectos adversos de salud causados por la exposición a sustancias peligrosas pueden tener síntomas similares a enfermedades que no necesariamente estén ocupacionalmente relacionadas. Esta complejidad excluye a las decisiones informadas que se hagan basadas sobre las consecuencias probables de la exposición ocupacional a sustancias o condiciones peligrosas.

Otra causa de ineficiencia marcada de mercado esta inadvertidamente creada por derechos bajo el Seguro Social y otros programas de incapacidad y bienestar social. Aunque estos programas no afectan los riesgos ocupacionales, de hecho absorben parte de la pérdida producida por las enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo, fijando a su vez parte del costo del riesgo ocupacional sobre el público en general en vez de sobre los trabajadores y patronos que negocian en el mercado laboral. A la extensión en que el público pague por las consecuencias del riesgo, los trabajadores en trabajos peligrosos tendrán un incentivo mas pequeño para negociar por diferenciales de salario que compensen. Los diferenciales de salario reducidos disminuyen el incentivo para disminuir el riesgo. Así, una de las razones por las cuales el mercado privado no ejecuta perfectamente en la reducción de los índices de accidentes y enfermedades es que a los trabajadores y patronos se les ha permitido externalizar los costos de enfermedad y lesión en el lugar de trabajo a la sociedad en general.

Un mercado laboral competitivo también requiere que los trabajadores tengan la capacidad de moverse libremente de trabajo a trabajo con pocos costos de transacción. Pero, la demanda localizada por destrezas ocupacionales y los miedos difundidos de desempleo restringen la capacidad laboral para negociar por condiciones de lugar de trabajo mas seguras. Considerando la perdida substancial de ingreso que resulta de los períodos prolongados de desempleo, la elección práctica para muchos trabajadores no es entre un trabajo seguro y otro mas peligroso pero mejor remunerado, sino entre empleo y desempleo a cualquiera que sea el índice prevaleciente de paga y riesgo. El alto costo de la relocalización, el costo de romper lazos familiares y comunitarios, y el crecimiento de los factores institucionales tales como planes de pensión y derechos por

antigüedad también elevan el costo de la transferencia de trabajo. Así, para situaciones en las cuales los salarios responden mas a las demandas de trabajadores mas móviles (quienes tienden a ser mas jóvenes y menos alerta a los riesgos del trabajo), las primas de riesgo para el trabajador promedio no será compensatoria por completo, y el nivel de salud obtenido será menor que el requerido para la eficiencia económica.

4. Acción Tomada por los Patronos Basado Sobre Guías No-Mandatorias

En 1987, el Centro para el Control de Enfermedad (CDC) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EEUU (HHS) publicó guías para seguridad al trabajar con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Aunque la investigación realizada por OSHA indicó que algún nivel de protección del trabajador ha sido instituido en la mayoría de los establecimientos donde ocurre exposición a sustancias infecciosas, esta información, junto con los comentarios recibidos por el público, demuestra claramente que las guías no-mandatorias no resultarían en un nivel adecuado de protección al cuidado de la salud de la nación ni a la seguridad de la fuerza laboral.

Para asegurar la mejor protección posible a la población en riesgo de patógenos hematotransmitidos, se requiere el diseño de un sistema integrado de controles, procedimientos, adiestramiento, y medidas médicas, y la norma de OSHA fue diseñada para ser implantada en tal manera. Aunque las prácticas actuales con relación al uso de guantes por los trabajadores afectados se halló que esta mayormente en cumplimiento con la regla de OSHA, los niveles adecuados de adiestramiento se hallan con menos frecuencia. El adiestramiento en el uso apropiado de guantes es un componente importante de la regla.

En ausencia de esta opción reglamentaria, quedarían brechas significativas en los programas de protección de muchos establecimientos. Las normas de cumplimiento de lugar de trabajo asegurarían que los patronos instituyan una serie completa de políticas y procedimientos de reducción de riesgo, el modo mas efectivo y eficiente de mantener un lugar de trabajo seguro y salubre.

5. Otras Alternativas Reglamentarias

Ya que las precauciones universales fueron introducidas por el CDC, el concepto ha recibido un gran apoyo por los trabajadores y los grupos industriales por igual. A la luz de tal evidencia, OSHA concluyó que el enfoque reglamentario mas efectivo para limitar la exposición a agentes infecciosos hematotransmitidos es mandar la adopción de precauciones universales, un sistema mediante el cual toda la sangre y otros materiales que puedan contener patógenos hematotransmitidos sean considerados potencialmente infecciosos.

No obstante, aunque el concepto de precauciones universales está generalmente reconocido como prudente y efectivo, OSHA determinó que se requeriría un programa de protección al trabajador mas completo para asegurar la máxima protección al trabajador. Esto es, aunque las

precauciones universales son un elemento necesario en cualquier programa comprensivo donde la exposición a sangre haya de ser limitada, el concepto no es en si mismo suficiente si ha de maximizarse la protección al trabajador.

Así, OSHA también ha requerido que la vacuna de hepatitis B sea ofrecida a los empleados ocupacionalmente expuestos libre de costos. Se consideraron tres alternativas a este requisito. Primero, OSHA consideró limitar la población de trabajadores a quienes se ofreciera la vacuna de hepatitis B a aquella porción de la fuerza laboral afectada ocupacionalmente expuesta un promedio de una vez al mes o mas. La segunda alternativa de OSHA era requerir a todos los patronos que ofrecieran la vacuna, libre de costo, a los trabajadores ocupacionalmente expuestos no empecé la frecuencia de la exposición. Una tercera alternativa sería mandar la vacunación de todos los empleados expuestos. Sin embargo, esta alternativa no protegería a los trabajadores de otros patógenos hematotransmitidos.

Una revisión del comentario público y los testimonios indicó fuerte apoyo para la segunda de las tres alternativas listadas anteriormente. Si la elegibilidad para vacuna estuviera basada sobre la exposición mensual, muchos trabajadores en riesgo no hubieran calificado para la vacuna. OSHA eligió mandar que los patronos ofrezcan la vacuna de hepatitis B a todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

OSHA también consideró mandar métodos de controles específicos o tecnologías para la protección de los trabajadores. Sin embargo, aunque las normas de especificación pueden ser apropiadas para procesos o sistemas que incorporen una variación mínima en tareas y riesgos predecibles, tal enfoque no sería apropiado a lugares de trabajo de cuidado de salud y de emergencia. La mayoría de los sectores que proveen cuidado de salud y servicios relacionados requieren que los empleados confronten una variedad de escenarios potencialmente peligrosos, muchos de los cuales son impredecibles o no anticipados. La prescripción de requisitos procedurales o tecnológicos estrictos en una hospital, donde los trabajadores consistentemente afrontan situaciones de exposición variadas y únicas, invitaría al conflicto entre los requisitos de regla específica y la necesidad de proveer servicios de cuidado de la salud esenciales. Los requisitos estrictos en asociación con un ambiente tan dinámico se volverían obsoletos, según se implantan nuevos tratamientos y avances en la ciencia médica.

Así, OSHA ha bosquejado una norma orientada al cumplimiento, permitiendo a los patronos diseñar los programas mas protectores y efectivos de costo posible. OSHA confía en que los patronos serán capaces de minimizar el riesgo a los trabajadores ocupacionalmente expuestos adiestrando a los trabajadores a emplear técnicas de reducción de riesgo efectivas y eficientes, tales como prácticas de trabajo para reducir el potencial de exposición, controles de ingeniería, o el uso apropiado de equipo de protección personal, al afrontar la exposición ocupacional.

Se consideraron dos alternativas en conexión con el requisito de que los patronos provean seguimiento post-exposición a los empleados después de un incidente de exposición. La primera envolvía mandar que se ejecutara procedimientos de seguimiento de acuerdo con las

recomendaciones regulares para la práctica médica. La alternativa a esta opción era mandar que se ejecutara procedimientos de seguimiento de acuerdo con las guías del Servicio de Salud Pública (PHS). OSHA eligió la segunda alternativa, ya que las recomendaciones para la práctica médica regular generalmente sigue las guías del PHS. Esto asegurara que los trabajadores estén provistos del mejor cuidado de seguimiento tan pronto como sea posible.

VIII. Impacto Ambiental

Las disposiciones de la norma han sido revisadas de acuerdo con los requisitos de la Ley de Política Ambiental Nacional (NEPA) de 1969 [42 U.S.C. 432, *el seq.*], el Consejo de Calidad Ambiental (CEQ), las reglamentaciones de NEPA [40 CFR Parte 1500], y los procedimientos DOL NEPA de OSHA [29 CFR Parte 11]. Como resultado de esta revisión, OSHA concluyó que la regla no tendrá impacto ambiental significativo.

La razón detrás de este avalúo esta basada sobre la información en el expediente, que indicó que, aunque el volumen de desperdicios manejados como infecciosos aumentara bajo esta norma, en la actualidad están en uso las estrategias de tratamiento/desecho disponibles. Adicionalmente, el estudio de OSHA halló que la mayoría de los establecimientos ya están tratando la mayoría de sus desperdicios de acuerdo con los requisitos de la norma. Estos factores deben minimizar los efectos adversos potenciales de las actividades incrementales de desecho de desperdicios asociadas con la norma.

Según los generadores alcanzan el cumplimiento completo, los desperdicios infecciosos que previamente entraban a la corriente de desperdicios generales será cambiada a una de las opciones de tratamiento principales usadas para el desecho de desperdicios infecciosos, a saber incineración o relleno sanitario. Con relación a la incineración, cualquier impacto ambiental incremental resultante de la norma estaría principalmente relacionado a la calidad del aire y al desecho de cenizas. Sin embargo, los incineradores son operados con frecuencia por los hospitales, y los datos en el expediente indicaron que los hospitales están cumpliendo en la actualidad en un índice en exceso de 90% (ver el Apéndice Técnico C, Orden y Limpieza). Así, cualquier impacto incremental sobre la calidad ambiental asociada con este método de desecho se estimó que es mínima.

Los impactos incrementales sobre los rellenos sanitarios resultaran del aumento en el uso de artículos desechables requerido por la norma, tal como equipo protector personal, jeringuillas, y envases para contener objetos afilados. OSHA estimó que resultara un aumento en tonelaje de aproximadamente 50,000 toneladas por año debido a este requisito. ¹¹ Este estimado no toma en cuenta ningún cambio de artículos desechables a reusables. Ya que la generación de

¹¹ OSHA asumió que todos los artículos de desperdicio reglamentados adicionales generados por sectores no hospitalarios en respuesta a la norma y destinados para tratamiento/desecho, sería mandado fuera del sitio para desecho como relleno sanitario.

desperdicios sólidos de EEUU es de alrededor de 160 millones de toneladas anuales [Ex. L20-1272, p.4]. La reglamentación de patógenos hematotransmitidos de OSHA se estima que aumente el tonelaje de desperdicios sólidos en menos de 0.1%.

A la extensión en que los desperdicios sólidos en la corriente de desperdicios generales esta manejada impropiamente en la actualidad, la regla puede mejorar la calidad ambiental, ya que los desperdicios infecciosos mal manejados previamente están dirigidos hacia alternativas de desecho alternativas.

XI. Sumario y Explicación de la Norma

OSHA cree que los requisitos establecidos en esta norma final son aquellos, basado sobre los datos actualmente accesibles en el expediente, los cuales son necesarios y apropiados para proveer protección adecuada a los empleados expuestos a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. En el desarrollo de esta norma final, OSHA ha considerado cuidadosamente los comentarios y testimonios de las partes interesadas dadas en respuesta a la Norma Propuesta y a la Notificación Adelantada de Reglamentación Propuesta. En adición, se ha tomado en consideración numerosos trabajos de referencia, artículos de diarios, y otros datos recopilados por OSHA y otros desde el comienzo de este procedimiento en el desarrollo de esta norma final. Toda esta información está en el expediente de reglamentación.

Párrafo (a) Alcance y Aplicación

La norma aplica a toda exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos según definidos en el párrafo (b) de esta norma. El riesgo de infección con patógenos hematotransmitidos depende de la probabilidad de exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos siempre que ocurra exposición. Un único incidente de exposición puede resultar en infección y enfermedad subsiguiente y en algunos casos, muerte. El riesgo afecta a los empleados en muchos tipos de empleo y no esta restringido a la industria del cuidado de la salud. Mediante la cubierta a la exposición ocupacional, OSHA espera proteger a todos los empleados en riesgo no obstante su título de trabajo o lugar de empleo.

La sangre ha sido reconocida por largo tiempo como una fuente potencial de microorganismos patogénicos que puedan presentar un riesgo a los individuos que estén expuestos durante la ejecución de sus deberes. En 1983, el CDC publico guías para controlar las infecciones en los hospitales (Ex. 6-74). Una sección, titulada "Precauciones Contra Sangre y Fluidos Corporales", recomendó que se tomen ciertas precauciones al manejar la sangre y los fluidos corporales de pacientes que se conozca o se sospeche que estén infectados con patógenos hematotransmitidos. Se recomendó que se sigan precauciones especiales con estos pacientes. Estos pacientes fueron identificados usando placas especiales, y sus especímenes de sangre fueron etiquetados para alertar a los empleados que tuvieran contacto con los especímenes. Los especímenes de sangre de otros pacientes cuyo status de infección era desconocido fueron recolectados y analizados sin usar precauciones especiales para proteger a los empleados.

Aunque algunos pacientes pudieron identificarse como infectados con HIV o HBV, permitiendo a los empleados estar alertados a los riesgos aumentados presentes, pronto se hizo aparente que muchos individuos infectados con estos virus no estaban diagnosticados o su estatus de infección no era conocido para el empleado del cuidado de la salud. Los pacientes tratados para lesiones o enfermedades no relacionadas, pacientes dentales, víctimas de trauma, y donantes de sangre son todos ejemplo de individuos cuyo estatus de infección puede no ser conocido y cuya sangre puede presentar un riesgo a los empleados que entren en contacto con ella. La posibilidad de infección no diagnosticada combinada con la creciente prevalencia de HIV y HBV llevo al CDC a recomendar que la sangre y ciertos otros fluidos corporales de todos los pacientes fueran considerados potencialmente infecciosos y que se tomaran precauciones de control de infección para minimizar el riesgo de exposición. Este enfoque es llamado "Precauciones Universales," y el CDC público esta recomendación en sus guías de agosto de 1987 (Ex. 6-153). Este es el enfoque tomado por OSHA en su norma final.

CDC/NIOSH apoyó este acercamiento al alcance de la norma cuando establecieron que la "protección de los trabajadores contra la exposición razonablemente anticipada a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos es el único acercamiento práctico" (CDC/NIOSH, Ex. 20-634). Explicaron sus bases para este apoyo en su comentario sobre la norma propuesta.

El alcance de la reglamentación no debe estar basado sobre el empleo en una o unas pocas industrias especificadas. OSHA esta correcta en definir el alcance en términos de exposición ocupacional razonablemente anticipada a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Esta exposición ocurre predominantemente pero no exclusivamente en la industria del cuidado de la salud. Los trabajadores del cuidado de la salud pueden, por lo tanto, estar mas comúnmente en riesgo, pero es su exposición a sangre, no la industria en que están expuestos, lo que los coloca en riesgo. No obstante la industria en la que estén expuestos, todos los trabajadores con exposición ocupacional a sangre razonablemente anticipada o a cualesquiera otros materiales potencialmente infecciosos debería incluirse en el alcance de esta regla. (CDC/NIOSH, Ex. 20-634, p.3)

Las recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP), Protección Contra Hepatitis Viral, publicado por el Servicio de Salud Pública en 1990 también apoyó la idea de que los empleados que tienen exposición a sangre están en riesgo y deben ser protegidos. Las recomendaciones para aquellos en riesgo ocupacional fueron incluidas como dos de los 13 grupos recomendados para vacunación pre-exposición a hepatitis B. Las recomendaciones establecen:

Las personas en riesgo substancial de HBV que se haya demostrado o se juzgue probable que sean susceptibles deben ser vacunadas. Ellas incluyen lo siguiente:

1. *Personas con riesgo ocupacional.* El HBV es un riesgo ocupacional infeccioso mayor para los trabajadores del cuidado de la salud y de seguridad pública. El riesgo de adquirir la infección de HBV debido a exposición ocupacional depende de la frecuencia de la exposición percutanea y permucosal a sangre y productos de sangre. Cualquier trabajador del cuidado público o seguridad pública puede estar en riesgo de exposición a HBV dependiendo de las tareas que realice. Si esas tareas envuelven contacto con sangre o fluidos corporales contaminados con sangre, tales trabajadores deben ser vacunados. Debe considerarse la vacunación para otros trabajadores dependiendo de la naturaleza de la tarea.

Los riesgos entre profesionales del cuidado de la salud varían durante el adiestramiento y la carrera de trabajo de cada individuo pero con frecuencia son mas altos durante el período de adiestramiento profesional. Por esa razón, cuando sea posible, la vacunación debe completarse durante el adiestramiento en las escuelas de medicina, odontología, enfermería, tecnología de laboratorio, y otras profesiones aliadas a la salud antes de que los trabajadores tengan su primer contacto con sangre.

2. *Cientes y personal de instituciones para los impedidos en el desarrollo** * * El personal que trabaja estrechamente con clientes también debe ser vacunado. Este riesgo en ambientes institucionales esta asociado no solo con exposición a sangre sino que puede ser consecuente a mordidas y contacto con lesiones de la piel y otras secreciones infecciosas...Los clientes y el personal susceptibles quienes viven o trabajan en escenarios residenciales mas pequeños (grupo) con portadores HBV conocidos también deben recibir la vacuna de hepatitis B...El personal de programas de cuidado diurno no residenciales (por ejemplo, escuelas, talleres refugio para los impedidos en el desarrollo) frecuentados por portadores HBV conocidos tienen un riesgo de infección HBV comparable al que existe entre los trabajadores del cuidado de la salud y por lo tanto deben ser vacunados. (Ex. 286G)

Muchos de los asuntos traídos por los comentaristas que están en desacuerdo con el enfoque de la Agencia al "Alcance de la Norma" estaba relacionada a la cubierta de los lugares de trabajo donde los empleados proveen servicio a los individuos que no sean miembros del grupo que se conoce que está en riesgo aumentado de infección HBV o HIV. OSHA reconoce que ciertas poblaciones tienen mas miembros que están infectados con HIV o HBV que otras poblaciones. Una sala de hospital dedicada al cuidado de pacientes de SIDA, por ejemplo, se esperaría que contuviera una población que sea 100% HIV positiva. Un grupo de jóvenes varones víctimas de trauma que entren a la sala de emergencia de un hospital urbano pudiera razonablemente esperarse que tengan un porcentaje mas alto de individuos HIV positivo que la población por entero. A la inversa, un grupo repetido de donantes de sangre o plasma se esperaría que tuvieran un número relativamente bajo de individuos que sean HIV positivo. No obstante, aun poblaciones de donantes de sangre voluntarios no están libres de individuos infectados y se hace considerable esfuerzo para identificar y descartar las unidades donadas por estos individuos.

Puede hacerse un avalúo similar del riesgo para HBV. Por ejemplo, las poblaciones de inmigrantes y refugiados de área de alta endemicidad de HBV tienen un alto porcentaje de miembros que son positivos al antígeno de hepatitis B de superficie. En otras palabras, son portadores del virus de hepatitis B. Los usuarios de drogas parenterales indígenas y los contactos domésticos de los portadores de HBV también tienen un riesgo substancialmente aumentado de ser portadores de HBV. Las casas de convalecencia para residentes envejecientes se esperaría que tuvieran menos individuos infectados, pero esta claro que aun una población envejeciente tiene individuos que son portadores de hepatitis B con frecuencia como resultado de infecciones que ocurrieron antes en la vida.

A diferencia del SIDA, un número substancial de casos de infecciones de hepatitis B no han sido asociadas a ningún factor de riesgo conocido. En el Sentinel County Study del CDC, el porcentaje de casos donde no podía identificarse factor de riesgo conocido alguno promedio 36% para los años 1982 a 1987. Los factores de riesgo permanecieron sin identificar, a pesar del esfuerzo concienzudo para identificar la fuente, según descrito a continuación:

Todo paciente con hepatitis viral es extensamente entrevistado en busca de factores de riesgo asociados con la adquisición de la enfermedad. En adición, para determinar la fuente actual de infección para pacientes HB sin fuente identificable, se hicieron intentos para obtener suero de contactos domésticos y sexuales de estos pacientes. (Ex.6-245)

Algunos comentaristas contendieron que la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos presentan un riesgo insubstancial después de algunas horas. El expediente contradice esto y contiene evidencia de que el virus de hepatitis B puede sobrevivir por al menos una semana secado a temperatura ambiente en superficies ambientales (Exs. 6-422; 6-458). La transmisión de infección HBV como resultado de exposición a superficies ambientales contaminadas ha sido documentada como siendo un modo principal de la difusión de HBV en ciertos escenarios, particularmente las unidades de hemodíalisis (Exs. 6-56; 6-446; 6-461; 6-480). Del mismo modo, la muerte de un individuo fuente no resulta en la inactivación instantánea del HBV o HIV que pudiera estar presente en la sangre y fluidos corporales del individuo. Por ejemplo, se recuperó HIV en la autopsia de una persona con SIDA que había muerto 18 horas antes (Ex.286M).

Un LPN de Pennsylvania rural trató otra creencia equivocada, la creencia de que las personas infectadas con HIV solo se encuentran en áreas urbanas cuando dijo:

No se engañen con las estadísticas de nuestras áreas rurales. Los pacientes de SIDA se cuentan donde se diagnostican, no donde mueren. He tenido pacientes de California, Nueva York y Florida que van a sus casas a morir. Es vital que tratemos a cada paciente como si tuviera una enfermedad infecciosa y luego tomar las precauciones apropiadas. (Ms. Alice Donovan, Ex. 36)

La Sección 6(b)(5) de la Ley OSH instruye al Secretario a promulgar una norma que proteja al empleado "aún si tal empleado tiene exposición regular a los riesgos con que trata esa norma por el período de su vida de trabajo." Un empleado puede tener exposición ocupacional a sangre o a otros materiales potencialmente infecciosos de un gran número de individuos fuente en una vida de trabajo. Por ejemplo, el expediente contiene varios estimados de terminaciones de hemoglobina y flebotomía que son realizadas por hora (por ejemplo, Dr. Tom Carson ARC, Ex. 20-215; Dupage Hospital, Ex. 20-347). Los estimados varían desde 8 a 24 por hora si usamos el extremo inferior de este alcance con 10 pacientes por hora, el empleado tendría una exposición ocupacional a sangre de 17,500 diferentes individuos fuentes por año y 87,500 diferentes individuo fuente después de cinco años [10 por hora x 7 horas x 5 días x 50 semanas x número de años]. El número de exposiciones ocupacionales durante una vida de trabajo de 45 años sería 787,500 individuos fuente. Un solo pinchazo de aguja contaminada con sangre que contenga HIV da un riesgo de infección de 3 a 4 por 1,000. Un solo pinchazo de aguja contaminada con sangre que contenga HBV da un riesgo de infección de 60 a 300 por 1,000. Es importante señalar, sin embargo, que un empleado puede infectarse como resultado de un incidente de exposición único. La infección no requiere exposiciones múltiples.

Se ha informado infecciones de HIV y HBV, ambas tanto en poblaciones urbanas como rurales y en todos los estados y territorios. El hecho de que los virus sean transmitidos sexualmente

y compartiendo las agujas de usuarios de drogas apunta al hecho de que los virus pueden estar presentes en cualquier grupo. Mas aún, la probabilidad de que los individuos infectado se vuelvan portadores significa que el individuo puede continuar representando una amenaza de infección años después de haber tenido lugar la infección inicial. En resumen, la Agencia no conoce población alguna que esté libre de estas infecciones.

Aunque OSHA no tiene intención de presentar una lista exhaustiva de clasificaciones de trabajo que puedan ser asociadas con tareas que tengan exposición ocupacional a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos, a continuación sigue una breve discusión de algunos de los ambientes donde puede ocurrir exposición ocupacional.

La guía de 1985 del CDC recomendando vacunación HBV para personal en riesgo incluyó estos ejemplos de grupos ocupacionales que tienen frecuente exposición a sangre: tecnólogos médicos; personal de sala de operaciones; flebotomistas y enfermeros de terapia intravenosa; cirujanos y patólogos; personal de unidades de diálisis y oncología; personal de salas de emergencia; personal de enfermería; y médicos de piso. El CDC también cita la necesidad de vacunación para los estudiantes de medicina, odontología, enfermería, tecnología de laboratorio y otras profesiones aliadas a la salud. Este conjunto de recomendaciones también incluye a los trabajadores del cuidado de la salud con base fuera de los hospitales tales como la profesión dental, técnicos de laboratorios y bancos de sangre, personal de centros de diálisis, técnicos de emergencias médicas, y embalsamadores (Ex. 4-9).

Hospitales: Hay acuerdo casi universal de que los trabajadores del cuidado de la salud, tales como enfermeros y médicos, que estén empleados en hospitales, provean cuidado al paciente y tengan exposición ocupacional están en riesgo de infección por patógenos hematotransmitidos. Ya que sus riesgos están tan extensamente documentados (Ver la Sección IV: Efectos de Salud), no se provee discusión adicional aquí. La exposición ocupacional encontrada por otros empleados de hospital esta discutida a continuación bajo Lavandería, Orden y Limpieza, y Laboratorios Clínicos y de Diagnóstico.

Laboratorios Clínicos/de Diagnóstico: Estos incluyen pero no están limitados a laboratorios de hospitales, clínicas autoestables o laboratorios de diagnóstico, laboratorios en oficinas de médicos o dentistas, laboratorios de centros de sangre o plasma, laboratorios dentales, y laboratorios que preparen reagentes para sangre humana o componentes de sangre. Los laboratorios que conducen investigación usando sangre o componentes de sangre pero no producen o usan cantidades concentradas de HIV o HBV también caen en esta categoría. Los empleados que trabajen en laboratorios clínicos o de diagnóstico que realicen una variedad de pruebas para asistir en el diagnóstico y el manejo de tratamiento también están en riesgo si tienen exposición ocupacional. En los EEUU, se colectan millones de especímenes de sangre y se analizan en estos laboratorios cada año. Un comentarista hizo referencia a un informe de que se vendieron 898 millones de tubos de colección de sangre en 1986 (3M, Ex.233). Aunque no todas las tareas de laboratorio envuelven sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, existe un potencial de exposición relativamente alto para los empleados que analizan y procesan estos fluidos y tejidos.

En adición, las superficies ambientales y el equipo en las áreas de laboratorio clínico se ha mostrado que están contaminados con el antígeno de superficie HB y presentan un riesgo potencial al laboratorista (Ex.6-56). Varias organizaciones y grupos han diseñado procedimientos para reducir los riesgos en el laboratorio y estos procedimientos son parte de nuestro expediente (Por ejemplo, Exs. 6-153; 6-312; 11-71; 11-159; 11-280).

Un testigo experto describió su experiencia en auditar laboratorios durante los 14 años precedentes.

Desde 1976, he conducido muchas docenas de visitas a laboratorios clínicos y de investigación para realizar auditorías de bioseguridad. Estas auditorías han incluido laboratorios de sangre* * * Por años se ha aceptado que de 15 a 30% de los trabajadores de laboratorios de sangre y de hospitales contraerán hepatitis B durante su vida como resultado de la exposición en el trabajo. La actitud es que el riesgo va con el territorio. Pocos años atrás solo un modesto número de muestras de sangre por año eran positivas para HBV y/o HIV en un laboratorio clínico. Hoy, basado sobre mi experiencia, es común hallar de una de cincuenta a una de cien muestras clínicas en una jornada de 24 horas de miles de muestras en un laboratorio de sangre metropolitano que sea positiva para HBV y/o HIV. Según el cúmulo de muestras positivas va creciendo rápidamente, así también el peligro para aquellos que deban manejar los especímenes de sangre. (Dr. Joseph Coggin, Ex. 26)

La observación del Dr. Coggin está apoyada por el estudio de Handsfield y colegas. En 1987, ellos informaron que un gran número de especímenes de suero y plasma sometidos para análisis al laboratorio de química clínica de un hospital urbano de enseñanza fueron positivos para HIV o HBV. Específicamente 6.3% fueron positivos para el antígeno de superficie de hepatitis B y 3.0% fueron positivos para el anticuerpo HIV. Tomando en cuenta que algunas muestras tenían ambos virus, 8.7% de las muestras contenían al menos uno de estos virus (Ex.6-351).

Aunque los laboratoristas pueden no tener contacto directo con los pacientes, la mayoría de aquellos empleados en laboratorios clínicos o de diagnóstico si tienen exposición a la sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos de los pacientes. Un examen de las tareas realizadas por los laboratoristas clínicos según analizan sangre humana y otros fluidos corporales como parte del diagnóstico y tratamiento de enfermedad hace claro que esos individuos tienen exposición ocupacional y por lo tanto, están en riesgo.

Orden y Limpieza: Los trabajadores de orden y limpieza en las facilidades del cuidado de la salud también pueden estar en riesgo de exposición a patógenos hematotransmitidos. Los individuos que realicen deberes de orden y limpieza particularmente en áreas de cuidado del paciente y laboratorio pueden estar en riesgo aumentado de exposición cuando realizan tareas tales como limpiar derrames de sangre y manejar desperdicios infecciosos. Con frecuencia encuentran objetos afilados contaminados descuidadamente descartados. Un testigo testificó:

Nuestros miembros quienes trabajan en los departamentos de orden y limpieza con frecuencia recogen cestos y bolsas de desperdicios que con frecuencia contienen agujas. Continuamente afrontan la posibilidad de agujas que han sido inapropiadamente desechadas... Por ejemplo, uno de nuestros miembros, quien ahora está retirado, estaba limpiando un cuarto recogió alguna basura del alfeizar de una ventana y se pinchó con una aguja contaminada por un paciente de SIDA. La aguja estaba sobre una almohadilla de alcohol. (Mr. Robert Moore, Ex. 36)

Lavandería: Los trabajadores de lavandería también pueden estar en riesgo de exposición a patógenos hematotransmitidos. Estos individuos pueden estar empleados ya sea en lavanderías de hospital o en lavanderías comerciales que den servicio al cuidado de la salud, seguridad pública y otras instituciones donde ocurra exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Los trabajadores de lavandería pueden estar expuestos a ropa para lavar contaminada con sangre o a objetos afilados contaminados inadvertidamente dejados en el lavado.

Los empleados de lavandería que testificaron en las vistas públicas dieron ejemplos de exposición ocupacional. Por ejemplo, un empleado de una lavandería de hospital contó los tipos de exposición que se hallan en estas lavanderías.

Pienso que las personas que tienen que separar la ropa de cama sucia, siempre están encontrando agujas, jeringuillas, escalpelos y otros objetos afilados en la ropa sucia. La mayoría de estos instrumentos están ensangrentados. Los empleados se han pinchado porque no siempre ven las cosas hasta pincharse. Otra cosa, si los objetos afilados se escapan a los que separan la ropa y hallan su camino hasta la sección del lavado, esto coloca a los lavaderos que cargan y descargan la máquina en riesgo... Como alguna de la cirugía nos llega mucha sangre coagulada. Nos llegan muchas diferentes partes del cuerpo... También llega algo de labor y partos. Nos llega distinta sangre coagulada en sábanas y en frazadas...Ellos tienen que manejar todo esto. (Ms. Georgia Davenport, Tr. 1/16/90, p. 779-780)

Un testigo habló de haber recibido pinchazos de aguja de agujas en el lavado. Dijo:

En mi trabajo como separador, he sido pinchado por agujas dos veces, tan recientemente como hace dos años -- una vez al levantar una bolsa de plástico llena de toallas de cirugía... Yo y otro empleado en la lavandería aun encontramos agujas en la ropa, mayormente la que viene de cirugía. El número ha disminuido en los últimos cuatro años, pero debería no haber ninguna. (Mr. Raymond Montez, Tr. 1/16/90, pp. 768-769)

La mayoría de las recomendaciones para minimizar o eliminar estos riesgos enfocan en limitar los riesgos minimizando el manejo de ropa sucia para lavar. Esta práctica no solo reduce la probabilidad de contacto de la piel con ropa contaminada con sangre, sino que también reduce la probabilidad de herida punzante debida a una aguja u otro objeto afilado. El riesgo de manejar este lavado esta presente ya sea que la lavandería de servicio este dentro de la institución o en otro sitio.

Servicios de Personal: Estas agencias proveen enfermeros y otros profesionales del cuidado de la salud a hospitales y otras facilidades del cuidado de la salud que requieran de sus servicios. La exposición ocupacional experimentada por estos empleados se esperaría que ocurriera en hospitales, oficinas de médicos, y otras facilidades del cuidado de la salud, antes que en la facilidad de servicio de personal. La exposición ocupacional de estos empleados sería similar a la de otros empleados que realicen las mismas tareas y procedimientos en la facilidad de cuidado de salud que ha contratado sus servicios.

Bancos de tejido: Otra fuente potencial de patógenos hematotransmitidos es el tejido

humano que es removido para trasplante. La American Association of Tissue Banks, que representa a 700 miembros individuales e institucionales, apoyó la implantación de una norma y recomendó la inclusión de la categoría "personal de banco de tejido" en la cubierta (Exs. 11-50; 20-720). Los ejemplos de tareas y procedimientos que puedan resultar en exposición ocupacional en bancos de tejidos fueron descritos por el Dr. John Kateley, presidente de la American Association of Tissue Banks (AATB).

Los profesionales de bancos de tejido están en riesgo de infección de manera similar a los tecnólogos médicos, flebotomistas, cirujanos, y otros profesionales al cuidado de la salud dedicados al cuidado de pacientes. Los bancos de tejido son responsables de la remoción, preparación y almacenaje de hueso, tejido, ligamentos, tendones, córneas, válvulas cardíacas, y venas safenas para trasplante. Estos tejidos son removidos quirúrgicamente y procesados en un laboratorio de banco de tejido para almacenaje y trasplante futuro. (Dr. John Kateley, AATB, Ex. 20-720)

La evidencia en expediente muestra que los empleados de bancos de tejido tienen exposiciones similares a las vistas en personal hospitalario y de laboratorio médico.

Facilidades de Tratamiento de Drogas: Estas facilidades incluyen hospitales, programas de tratamiento residencial, y facilidades de tratamiento ambulatorio. Los tipos de exposición ocupacional que ocurrirían alcanzan desde los descritos anteriormente para hospitales a aquellos asociados con la administración de primera ayuda y la ejecución de flebotomías en un escenario de clínico ambulatorio o residencial.

Oficinas de Médicos: La oficina del médico es con frecuencia el escenario de recolección de sangre, tratamiento de heridas, cirugía menor, y otros procedimientos invasores. Los médicos, enfermeros, practicantes de enfermería, asistente de médico y otros empleados del cuidado de la salud pueden estar expuestos en este escenario. La oficina también puede contener un laboratorio donde puede ocurrir exposición adicional cuando se analiza sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Los empleados que realizan estas tareas tienen el mismo riesgo que sus colegas con base en el hospital.

Clínicas Autoestables: Un número de empleados del cuidado de la salud trabajan en clínicas autoestables que operan fuera del hospital. Por ejemplo, los empleados de clínicas de hemodialisis, clínicas de cuidado urgente, organizaciones de mantenimiento de la salud (HMO), y clínicas de planificación familiar llevan a cabo muchas de estas mismas tareas que tradicionalmente han tenido lugar ya sea en el hospital o en la oficina del médico. Ejemplo de estas tareas incluyen la ejecución de hemodialisis, flebotomía, cirugía, cuidado de heridas y cambios de vendajes. Estas tareas claramente conllevan el mismo riesgo ya sean conducidas en el hospital o en una clínica autoestable.

Clínicas en Facilidades Industriales, Educativas y Correccionales: Muchos comentaristas trajeron el punto de que también se provee cuidado de la salud como un servicio a facilidades mas grandes, tales como en escenarios industriales,educacionales y correccionales. Estas facilidades con frecuencia proveen servicios tales como primera ayuda de emergencia,

recolección de sangre, y limpieza y vendado de heridas, actividades que pueden colocar al provisor del cuidado de la salud en riesgo de exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos. (Exs. 11-111; 11-86; 11-216).

Facilidades Dentales: Dentistas, higienistas dentales, asistentes dentales y técnicos de laboratorios dentales están continuamente expuestos a sangre y a saliva sanguinolenta durante la mayoría de los procedimientos dentales. Debido a que es tan probable que la saliva en los procedimientos dentales contenga sangre, el CDC recomienda equipo protector personal para todos los procedimientos dentales (Ex. 6-316). El expediente contiene muchas referencias a infecciones de hepatitis B en los profesionales de salud dental. (Exs. 6-68; 6-441)

Ms. Karen Boulton, una higienista dental quien testificó en las vistas públicas, dio ejemplos de servicios de higiene dental preventiva, incluyendo raspado y pulido de los dientes, planeó de la raíz periodontal y curetaje subgingival. Ella estimó que "casi 100% de [sus] pacientes en la práctica privada exhiben sangrado en alguna extensión durante tratamiento de rutina." (Tr. 1/16/90, pp. 563-565)

Un número de comentaristas que consideraron este asunto estuvieron de acuerdo en que esto empleados dentales están en riesgo y apoyaron una norma para las operaciones dentales (Exs. 11-162; 11-177; 11-327). La posición de la American Dental Association (ADA) en relación al alcance de la norma y las disposiciones principales fue dada por la Dra. Enid Neidle en su testimonio en la vista pública sobre la regla propuesta. Ella declaró, en parte:

El propósito de OSHA en proteger, a través de esta regla propuesta, al trabajador del cuidado de la salud es clara, inequívoca, y laudable. La American Dental Association comparte ese propósito. Durante los pasados 15 años, la ADA ha invertido recursos substanciales en el desarrollo de materiales educativos para evitar la transmisión de infección en la oficina dental. (Dr. Enid Neidle, ADA, Ex.58)

Sin embargo, la ADA declaró su creencia de que OSHA sobreenfatiza los riesgos a los trabajadores dentales en el preámbulo a la norma propuesta. En sus comentarios post vista (Ex. 282), ellos declararon:

Durante los pasados varios años, se han juntado datos que sugieren que la profesión dental esta en un riesgo muy bajo de contraer enfermedades hematotrasmitidas infecciosas. Los siguientes hechos documentados apoyan esta posición:

- Durante los pasados cinco años, el American Dental Association Screening Program y otros programas de prueba han hecho un total de 4,973 pruebas en dentistas para anticuerpos a HIV. En 1988, Klein et al informó que un dentista, en su muestra de 1,132 dentistas...era seropositivo; este caso fue subsiguientemente adjudicado por Los Centros para el Control de Enfermedad como que cumple con los criterios para una transmisión ocupacional. Según se muestra en la Tabla 1, de la muestra total de 4,973 pruebas entre 1985 y 1989, solo dos han sido positivas. La Tabla 2 muestra que la prevalencia de infección HIV entre dentistas es baja comparado a la población general. Desde que los dentistas han estado tratando pacientes infectados con HIV por al menos 15 años (y no usaban equipo de protección personal por los primeros 10 años) el riesgo ocupacional para los dentistas es extremadamente bajo.

- En respuesta a una pregunta de la Asociación, los Centros para el Control de Enfermedad han declarado que no se ha informado que miembro alguno de personal dental (higienistas, asistentes, técnicos de laboratorios dentales) se haya infectado con HIV como resultado de exposición ocupacional.

- Desde 1989, 71% de los dentistas de EEUU han sido vacunados contra HBV; este porcentaje ha aumentado consistentemente desde que la vacuna estuvo disponible por primera vez en 1982. (ADA, Ex.282)

Una de las dificultades en relacionar esta información a la norma final es que enfoca casi por entero sobre los dentistas, quienes tienen mayor probabilidad de ser patronos y no estar cubiertos por la norma. No trata adecuadamente el status de higienista dental, asistente dental, y técnicos de laboratorios dentales que componen 75% de los trabajadores del cuidado de la salud dental quienes son empleados y están, por lo tanto, cubiertos por esta norma.

En cualquier caso, trataremos los puntos traídos por la ADA para apoyar su contención de que OSHA sobreestimó el riesgo ocupacional que afrontan los dentistas. Primero, sería mas completo decir que el estudio Klein, citado anteriormente en la cita de ADA, halló cinco (5) dentistas infectados, no uno (Ex. 6-366). Cuatro de estos individuos se halló que tienen otros factores de riesgo, restando una infección ocupacional a HIV en un grupo de 1,132 dentistas, o dos infecciones ocupacionales a HIV en un grupo de 4,973, para el caso, no es "extremadamente bajo" o "mínimo" o "insignificante" según arguyó la ADA. Por el contrario, este hallazgo es compatible con el hallazgo de riesgo de uno en mil de enfermedad fatal como resultado de una exposición ocupacional. En la "Decision Benceno", el Tribunal Supremo claramente definió esto como un riesgo significativo. (Ver la Sección VI: Significado del Riesgo). Esto no toma en consideración el riesgo ocupacional adicional causado por el HBV. La contención de la ADA de que el riesgo de HIV en dentistas es mas bajo que el de la población general lleva a confusión y no esta apoyado por los datos que cito ADA en sus comentarios post vista. Ellos usan la cifra "2 dentista infectados con HIV por 4,973" y como hemos señalado anteriormente, el estudio Klein solamente halló cinco dentistas infectados de HIV (cinco por 1,132). No hay información en el expediente que indique cuantos otros dentistas positivos para HIV con otros factores de riesgo fueron hallados en los otros grupos que constituyen el total de 4,973 individuos probados. Segundo, en el pasado ha sido relativamente poco común para higienistas dentales, asistentes dentales, y técnicos de laboratorio dentales ser probados para HIV siguiendo a una exposición ocupacional. Ya que una infección HIV puede ser silenciosa por muchos años antes de que se desarrolle SIDA, es altamente improbable que los individuos sin probar sepan si están o no infectados con HIV. Tercero, OSHA esta de acuerdo en que la vacuna HBV es componente central de cualquier esfuerzo por controlar la hepatitis B, y es importante señalar que un porcentaje relativamente alto (71%) de dentistas esta vacunado. Sin embargo, el restante 29% que no ha sido vacunado continua estando en riesgo aumentado. Un articulo del Journal of the American Dental Association comienza: "A finales de los '70, se hizo claro que los dentistas están en riesgo tres veces mayor que el de la población general para hepatitis B (ADA, Ex. 282-2b)]. En adición, según reconoció la ADA en su resumen post-vida, otros trabajadores del cuidado de la salud dental tienen considerablemente menos probabilidad de haber sido vacunados (ADA, Ex. 295).

Por ejemplo, en 1989 solo 15% de los técnicos de laboratorios dentales habían sido vacunados.

Claramente, los profesionales de la salud dental ejecutan tareas que los colocan en riesgo de infección debido a su exposición ocupacional.

Instituciones para los Incapacitados en el Desarrollo: Aunque la inmensa mayoría de los casos de infecciones HIV y HBV ocurren en adultos, un grupo de niños tienen un alto riesgo de infección de hepatitis B. Este grupo consiste de los niños incapacitados en el desarrollo que estén o hayan estado institucionalizados. Los estudios conducidos en las instituciones estatales grandes indican que el riesgo de que un niño contraiga hepatitis B en una de estas instituciones alcanza de 50% a 90% con de 5% a 20% convertidos en portadores de hepatitis B (Ex. 11-165,p.4). El comportamiento de estos niños, incluyendo arañazos, mordidas, y automutilación, puede presentar un riesgo a quienes los enseñen o de otro modo cuiden de ellos. Los adultos incapacitados en el desarrollo que estén o hayan estado institucionalizados también tienen riesgo aumentado de infectarse con HBV. En 1990, el CDC recomendó la vacuna de hepatitis B para los clientes y el personal de instituciones para los incapacitados en desarrollo (Ex. 286G).

Hospicios: Un hospicio es uno de varios programas alternativos abiertos a los enfermos terminales, incluyendo a los pacientes de SIDA terminalmente enfermos. Los empleados proveen servicios de cuidado de salud a estos pacientes que colocan a los empleados en riesgo de exposición ocupacional. La Hospice Association of America proveyó ejemplos de los tipos de empleados (y voluntarios), quienes proveen cuidado de hospicio y algunos de los tipos de cuidados ofrecidos por estos individuos que los colocan en riesgo.

Los empleados de hospicio dedicados al cuidado directo de los pacientes incluye, pero no está limitado a, enfermeros registrados, ayudantes domésticos y de salud en el hogar, médicos, enfermeras prácticas licenciadas y varios terapeutas.... Los servicios de hospicio provistos en el hogar incluyen* * * cambio de vendajes, administración de drogas intravenosas, recolección de especímenes de sangre, inyecciones intramusculares y subcutáneas, manejo de válvulas y catéteres intratraqueales, epidurales, venosos y arteriales y succionado de secreciones traqueales y del tracto respiratorio superior. En otras palabras, gran parte del cuidado directo al paciente provisto en los hospitales también es provisto en el hogar por empleados y voluntarios del hospicio. (Hospice Association of America, Ex. 11-202)

Los empleados de hospicio que ejecutan los servicios señalados anteriormente, así como otras tareas que resultan en la exposición ocupacional están en riesgo de infección por patógenos hematotransmidos.

Cuidado de Salud en el Hogar: Otra alternativa al cuidado de hospital es el cuidado de salud en el hogar. Hubo reconocimiento entre los comentaristas de que algunos empleados quienes proveen cuidado de salud en el hogar tienen exposición ocupacional y están en riesgo de infección HIV y HBV. Las tareas que los provisosores de cuidado de salud en el hogar puede esperarse que realicen incluyendo la recolección de especímenes de sangre, limpieza y vendaje de heridas, y manejo de válvulas intratraqueales, epidurales, venosos y arteriales y catéteres (National Association for Home Care, Ex. 11-203).

Un tema común entre los comentaristas interesados por el cuidado de salud en el hogar es el ambiente en el cual deba ofrecerse el cuidado. Por ejemplo, un grupo declaró:

* * * A diferencia de otros tipos de proveedores, las agencias del cuidado de la salud en el hogar (HHAS) no controlan el sitio de trabajo. El sitio de trabajo es el hogar del paciente; el enfermero, auxiliar de salud en el hogar, o terapeuta es solo un visitante. Los intentos por aplicar las precauciones universales, descontaminar el sitio de trabajo, y de otro modo controlar el riesgo de infección por patógenos hematotransmitidos deben tomarse en cuenta.

Un enfermero del hogar, por ejemplo, no puede controlar el nivel de higiene y limpieza general en el hogar. Algunos hogares carecen de facilidades como agua corriente. Los empleados de salud en el hogar no pueden asegurar que los pacientes y sus cuidadores no profesionales tomen precauciones a las que pueden hallar objeción o ser molestos. Muchos beneficiarios y sus cuidadores son bastante viejos y confundidos, y tendrían gran dificultad en seguir instrucciones de descontaminación (Amer. Fed. of Home Health Agencies, Inc., Ex.20-544).

OSHA esta al tanto de que en muchos casos el cuidado de salud en el hogar debe proveerse en un ambiente y en una localización que no están bajo el control del patrono. En adición a los empleados de cuidado de salud en el hogar, los proveedores de servicios médicos de emergencia son otro grupo que provee servicios de cuidado de salud en una variedad de localizaciones fuera de la facilidad del patrono. Sin embargo, esta claro que ambos tipos de empleados tienen exposición ocupacional; están en riesgo de infección HIV y HBV; y debe proveérseles la protección ofrecida por las disposiciones de la norma. OSHA ha modificado varias disposiciones de la norma propuesta para tomar en cuenta las circunstancias descritas anteriormente. Por ejemplo, el párrafo (d)(2)(iv) de la norma permite el uso de limpiadores de manos antisépticos cuando no hay disponibles facilidades de lavado de manos.

Bancos de Sangre/Centros de Plasma: En los bancos de sangre y centros de plasma, el potencial de exposición ocupacional comienza con el pinchazo inicial en el dedo del donante y continúa hasta que las unidades contaminadas son identificadas y destruidas. La sangre y productos de sangre en estas facilidades están reglamentados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), y todas las facilidades de recolección de plasma y sangre tienen procedimientos escritos extensos para requisitos de donante, procedimientos para cuartos de donante, y pruebas de laboratorio de la sangre con componentes de sangre (ABRA, Ex. 11-71). Sin embargo, la FDA no establece normas para la salud y seguridad de los empleados.

Un testigo, una enfermera empleada por la Cruz Roja Americana, testificó en relación a la probabilidad de contacto con sangre.

Al desconocedor, la flebotomía le parece una operación limpia. Después de todo, no estamos llevando a cabo cirugía, servicio de emergencia, ni aun cuidado del paciente. En vez, estamos tratando con individuos que no parecen estar enfermos* * *. Puede ser una sorpresa para alguna gente, entonces, que el personal de recolección móvil entre en contacto con grandes cantidades de sangre en el trabajo. No estoy hablando solamente de pinchazos de aguja. Ya que manejamos grandes cantidades de sangre todo el día, el potencial de contacto esta siempre presente. (Pam Talbot, RN, Tr. 9/15, p.157)

El Dr. Robert G. Chapman, presidente del Concilio Comunitario de Centros de Sangre, estuvo de acuerdo en que al personal de bancos de sangre expuesto debe ofrecerse la vacuna de

hepatitis B y otra protección. Pensó, sin embargo que debería haber un enfoque de dos niveles a la ropa protectora con requisitos menos rígidos para, por ejemplo, flebotomistas que hagan flebotomías a donantes homólogos en bancos de sangre no hospitalarios. (Tr.10/20/89. p. 731) El Dr. Paul V. Holland, en representación de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, arguyó que el riesgo de los donantes de sangre voluntarios es muy bajo, que el uso de guantes con frecuencia presenta un problema al flebotomista (aplicar etiquetas, por ejemplo). Adicionalmente declaró que requieren guantes para pacientes autólogos y vacunación de hepatitis B para los empleados en sus laboratorios (Tr. 10/20/89, pp. 764-765). La Asociación Americana de Recursos de Sangre (ABRA) ha argüido que los trabajadores en un centro de plasma están en un riesgo reducido de exposición a patógenos hematotransmitidos porque muchos donantes de plasma donan frecuentemente, con tanta frecuencia como dos veces por semana, y por lo tanto su status de anticuerpos es desconocido (Ex. 11-71). Similarmente, la Cruz Roja Americana declaró que "su población de donantes saludable no presenta un riesgo aumentado a sus empleados y voluntarios" (ARC, Ex. 11-280). Sin embargo a pesar de la selección preliminar, los bancos de sangre y los centros de plasma, ambos, tienen donantes que están infectados con HIV, HBV, y otros patógenos hematotransmitidos incluyendo hepatitis no-A y no-B.

Un estudio de 1990 de usuarios de drogas intravenosas publicado en el Journal of the American Medical Association mostró que 27% de una cohorte de 2921 usuarios de drogas intravenosas habían donado sangre o plasma. De este grupo 82.2% habían donado después de haber empezado a usar drogas y la mayoría dono en centros de plasma comerciales. (Ex. 299, anejo). En un estudio publicado en el New Englands Journal of Medicine en 1989, Leitman y sus colegas condujeron un análisis en profundidad de un grupo de donantes de sangre voluntarios que se halló que estaban infectados con HIV. Uno de estos asuntos estudiados fue la estimación de los donantes sobre si estaban o no en riesgo de HIV.

Los resultados de nuestro estudio sugiere que las medidas actuales para educación y selección de donantes no son uniformemente efectivas en eliminar gente en alto riesgo del conjunto de donantes. La mayoría de nuestros donantes infectados con HIV comprendieron la definición de comportamiento de alto riesgo pero no se visualizaron a si mismos como dedicados a tal comportamiento. Aun mas inquietante, una gran proporción dono específicamente para descubrir los resultados de las pruebas de HIV. Aun mas, menos de 5% entendió el propósito del sistema de exclusion de unidad confidencial post donación y hubieran designado sus unidades como únicamente para investigación. Claramente, las políticas de educación al donante y las estrategias de entrevista necesitan fortalecerse. (Ex. 281-3)

Veintiséis por ciento de los sujetos de este estudio no creyeron que su comportamiento anterior los colocara en riesgo, porque habían cambiado su estilo de vida y permanecían en buena salud. Un porcentaje similar trató de donar para someterse a las pruebas de anticuerpo HIV, porque el centro de donantes les pareció mas agradable, mas accesible, y no asociado con estigma alguno. Quince por ciento de los donantes se sintieron presionados a donar a pesar de su historial de comportamiento de alto riesgo. Solo seis por ciento no leyó o no comprendió el material informativo provisto por el centro de sangre que presumiblemente hubiera conducido a descalificarse a si mismos. Los autores concluyeron que un pequeño número de personas con infección HIV continúan donando sangre a pesar de los intentos por excluirlos.

En cualquier discusión del riesgo a los empleados en los centros de sangre y plasma es importante señalar que estas facilidades dedican una cantidad substancial de sus recursos a identificar estas unidades contaminadas y asegurar que no sean destinadas para transfusión ni para ningún otro uso. Las unidades de sangre de donantes que resultan positivo son descartadas y no representan un riesgo a los receptores de transfusiones. No obstante, los empleados ocupados en la recolección, procesamiento, y prueba de estas unidades están en riesgo de exposición.

Casas de Convalecencia/Cuidado a Largo Término: Las casas de convalecencia u otras facilidades de cuidado a largo término fueron citadas por los comentaristas como lugares de empleo donde los empleados están en riesgo de exposición a sangre y fluidos corporales (ANA, Ex. 11-86; Exs. 11-74; 11-172). Por ejemplo, los empleados proveen cuidado para úlceras por decubito y desgarrones de la piel. Los empleados administran inyecciones de insulina y realizan pinchazos en los dedos que presentan el riesgo adicional de manejar objetos afilados contaminados.

La información del National Health and Nutrition Examination Survey II nos dio el vistazo en profundidad más reciente a la prevalencia de los marcadores de hepatitis B en personas entre las edades de seis meses a 74 años y de diferentes grupos raciales (Exs. 20-834, 6-340). En otras palabras, proveyó información que diría que porcentaje de gente en cada grupo de edad había estado infectado con hepatitis B en algún momento de sus vidas. En el grupo de edad de 65 a 74, 6.4 de 100 mujeres blancas tenían evidencia serológica de pasada infección de hepatitis B, 7.5 de 100 varones blancos, 39.5 de 100 mujeres negras, y 39.7 de 100 varones negros. Esto indica que muchos individuos que son de un grupo de edad que serían residentes o candidatos a casas de convalecencia han tenido en algún momento en sus vidas una infección de hepatitis B. La mayoría de estos individuos ya no serían infectados pero un porcentaje de estos individuos se espera que hayan desarrollado el status de portador de hepatitis B y aun estarán infectados con el virus por años después de la infección inicial. Los datos adicionales de este mismo estudio indican que en personas entre las edades de 45-74 años, aproximadamente 3 de 1000 blancos y 8 de 1000 negros son portadores del antígeno de superficie de hepatitis B, y así presentan un riesgo a aquellos que entran en contacto con su sangre. Esto puede compararse a los pacientes de hospital donde se esperaría que aproximadamente 10 de 1000 pacientes (1%) esté infectado con hepatitis B (Ex. 6-427).

La Unión Internacional de Empleados de Servicio urgió a OSHA a no excluir las casas de convalecencia de la norma. Ellos declararon:

La exclusión de las casas de convalecencia basado sobre su baja población de SIDA actual es inapropiada. Los trabajadores de casas de convalecencia tienen tanta probabilidad como otros trabajadores del cuidado de la salud de estar expuestos a HBV. También afrontan otras enfermedades infecciosas como TB. Mas aún, una política tal sería peligrosamente miope. El CDC estima que mas de 1.5 millones de individuos están hoy día infectados con el virus HIV. El número creciente de pacientes de SIDA junto al aumento en costos de salud con base hospitalaria estimulará al tratamiento en escenarios de cuidado de salud alternativos como casas de convalecencia y asilos. (SEIU, Ex. 11-61)

La Asociación Americana del Cuidado de la Salud, la cual representa a mas de 10,000 facilidades de cuidado a largo termino y proveedores aliados al cuidado de la salud, declaró:

Las facilidades de cuidado de la salud a largo termino deben incluirse,[en la norma], pero creemos que debe darse reconocimiento a las diferencias en ambos tipos de cuidado y población servidos en facilidades de cuidado a largo termino según opuesto a las facilidades de cuidado agudo. (AHCA, Ex. 11-27)

En su comentario post vista, la Asociación Americana del Cuidado de la Salud dio una cantidad de razones de por que pensaba que la industria de las casas de convalecencia no debería estar sujeta a la "aplicación general de la norma de OSHA." Algunas de estas están listadas a continuación:
(AHCA, Ex.278)

Creemos que las casas de convalecencia comprenden un segmento discreto de la industria del cuidado de la salud donde, debido a la naturaleza de la población residente y de los tipos de cuidado provistos, no hay expectativa razonable de exposición de los empleados a sangre o a otros fluidos corporales infecciosos en la ejecución de sus tareas de trabajo normales. La norma propuesta absolutamente ignora el hecho de que el paciente promedio en una casa de convalecencia es una mujer de 84 años a quien se proveerá cuidado en un escenario estable por mas de un año* * *. Más aún, las casas de convalecencia no encuentran a sus pacientes bajo circunstancias episódicas agudas y de emergencia que caracterizan a todas [énfasis en el original] las otras categorías de cuidado de salud de alto riesgo* * *. Las casas de convalecencia son únicas entre los proveedores del cuidado de la salud porque las continuas acciones reglamentarias de supervisión, estudio y cumplimiento están integrados en el proceso de certificación federal de los programas de Medicare y Medicaid (AHCA, EX. 278).

OSHA no esta de acuerdo en que los empleados de casas de convalecencia no tengan expectativas razonables de exposición ocupacional. Primero, basado sobre la evidencia en el expediente, parece que algunos empleados en casas de convalecencia y algunas otras facilidades de cuidado a largo termino si tienen exposición ocupacional a pesar de la declaración de AHCA de lo contrario. No obstante, es razonable esperar que algunos empleados de casas de convalecencia, por ejemplo aquellos empleados en el departamento de dietas, puedan no tener exposición ocupacional y no estarían cubiertos por esta norma. Segundo, según discutido anteriormente, los individuos envejecientes pueden ser portadores de patógenos hematotransmitidos, particularmente HBV, como resultado de una infección previa. En adicción, aunque el paciente promedio pueda ser una mujer anciana, la población no tiene que ser exclusivamente de una mujer anciana, pero puede incluir hombres. De hecho la población puede contener adultos de todas las edades cuyas circunstancias personales requieran mas cuidado del que sean capaces de proveerse a si mismos. Por ejemplo, un ayudante de enfermería testificó:

Aunque pueda ser cierto que muchas casas de convalecencia se ajusten a un perfil de residente típico. En toda casa en que he trabajado he cuidado a pacientes varones así como a mujeres, pacientes jóvenes y viejos, y estadías cortas así como a pacientes de cuidado a largo termino. Hay una gran variedad de pacientes en las casas de convalecencia, algunos de los cuales tienen un historial de comportamiento que los pone en alto riesgo de HBV y SIDA...así como personas que han sufrido transfusiones de sangre en los pasados 10 a 15 años. (Ms. Kathy Lucas, Tr. 1/16/90, p.751)

Tercero, la industria de las casas de convalecencia no es única entre las industrias en las que el cuidado a largo término, en oposición al cuidado agudo, episódico, es provisto. El personal de las instituciones para los incapacitados en el desarrollo también provee cuidado a largo termino, y estos individuos también están en riesgo cuando tienen exposición ocupacional según discutido

anteriormente.

Cuarto, el hecho de que las casas de convalecencia estén sometidas a requisitos de control de infección impuestos por la Administración de Financiamiento de Cuidado de Salud (HCFA) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU bajo los programas de Medicare y Medicaid y a requisitos de control de infección estatales no obvia la necesidad de cubrir a los empleados de estas facilidades bajo esta norma. Estos requisitos de control de infección son principalmente para proteger a los pacientes (residentes).

El preámbulo al 42 CFR 438.65, el cual requiere que las casas de convalecencia tengan programas de control de infección, establece: " * * * [El énfasis que quisimos colocar era sobre la ejecución actual de una facilidad el proveer cuidado * * *] (énfasis añadido) 54 FR5345 (February 2, 1989). Las guías interpretativas para esta reglamentación sugieren que los inspectores de la HCFA preguntan si las políticas de control de infección están de acuerdo con los requisitos de OSHA para proteger a los empleados y las normas aceptadas actuales de la práctica recomendada por el CDC. No parece que la HCFA mande cumplimiento con los requisitos de OSHA y las guías de salud ocupacional del CDC como cuestión de sus propias reglamentaciones. Por el contrario, la HCFA en efecto señala que las casas de convalecencia deben cumplir con los requisitos de OSHA. Así, no hay conflicto con la HCFA o duplicación de esfuerzo. Similarmente, ya que los estados implantan los mismos requisitos de control de infección bajo el 42 U.S.C. 139 3r (h), los mismos argumentos aplican a las reglamentaciones estatales. Las agencias licenciadoras estatales pueden, posiblemente, tener requisitos de salud ocupacional diferentes, adicionales. Ver el 42 U.S.C. 139 6r (h)(8). Sin embargo, el propósito de la Ley OSH es proveer protección uniforme. *Usery v. Lacy*, 628 F. 2d 1226 (9th Cir. 1980). Los estados que deseen tratar asuntos cubiertos por las normas de OSHA deben adoptar un plan aprobado por OSHA federal, 29 U.S.C. 667(b). Finalmente, el Congreso ha indicado expresamente que OSHA debe proteger a los trabajadores del cuidado de la salud y de la seguridad pública del HIV y HBV. El Congreso mando al CDC a desarrollar guías para proteger a los trabajadores del cuidado de la salud y a los de la seguridad pública del HIV y HBV y a someter las guías a OSHA para su uso en el desarrollo de esta norma. 42U.S.C. 300ee-2 (a)(1)(2) y (b).

Funerarias y Depósitos de Cadáveres: El CDC considera a los embalsamadores trabajadores del cuidado de la salud que deben observar precauciones debido a su exposición a sangre (Ex.4-9). Desde el principio de la reglamentación, hubo consenso entre los comentaristas que los empleados de los depósitos de cadáveres están en riesgo ocupacional porque están expuestos a sangre y a ciertos fluidos corporales y deben estar cubiertos por la norma (Exs. 11-161; 11-111; 11-293; 11-282; 11-240; 11-181; 11-169; 11-157; 11-165).

Por ejemplo:

Hay un acuerdo general de que dentro de la profesión del servicio fúnebre existe el riesgo de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos en varios grados durante el manejo de restos humanos antes del embalsamamiento y durante el proceso de embalsamamiento (National Funeral Directors Association, Ex.311)

Los trabajadores de depósitos de cadáveres están potencialmente expuestos a grandes cantidades de sangre durante la preparación de cadáveres; también hay potencial para ciertas abrasiones (SEIU, Ex. 11-161).

Los embalsamadores constituyen un grupo de trabajadores del cuidado de la salud con base fuera del hospital ignorado por largo tiempo. Durante el procedimiento de embalsamamiento con frecuencia entran en contacto con grandes cantidades de sangre no contenida según el sistema vascular es drenado. Dependiendo de la causa de la muerte y de si se ha realizado una autopsia, puede requerírseles manejar varias partes y tejidos del cuerpo, así como hacer numerosas incisiones y suturar subsiguientemente el tejido incidido. Estos procedimientos los ponen en riesgo de exposición. (AAOHN, Ex. 11-111)

La exposición en las funerarias durante el embalsamamiento y otros procedimientos descritos anteriormente pueden resultar en exposiciones similares a aquellas encontradas en cirugía y autopsia.

Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción: Las facilidades de investigación y producción que producen o manipulan virus concentrados también están incluidos en el alcance de esta norma. Hay muchos investigadores en la academia, gobierno e industria que estudian el HBV y HIV. Estos individuos pueden estar en mayor riesgo que los provisosores de cuidado de salud porque la concentración del virus con frecuencia es mayor que la hallada en la sangre u otros fluidos corporales. El expediente contiene evidencia de que dos individuos que trabajaron con HIV concentrado en una facilidad de producción se infectaron como resultado de exposición ocupacional (Exs. 6-187; 6-312; 6-368). Las circunstancias que rodearon estas infecciones fueron el sujeto de una revisión concienzuda por un comite de expertos designados por el Director del los Institutos Nacionales de la Salud.

La testigo experto Jolanda Janczewski, antigua Oficial de Seguridad Biológica para el Programa de Investigación de SIDA del Instituto de Cancer (NCI-FCRF), describió los eventos en su testimonio en las vistas públicas de OSHA sobre la norma propuesta.

En 1984, el NCI-FCRF comenzó a producir grandes cantidades de HIV-1 que era necesario para probar el suministro de sangre de la nación. Subsiguientemente, y a la fecha, el laboratorio de producción del NCI-FCRF fue empleado para preparar grandes cantidades de HIV-1 como agente para estudios estructurales, inmunológicos, y bioquímicos. Otros laboratorios comerciales se encargaron del proceso de producir el virus concentrado necesario para los juegos de pruebas de sangre aprobados por la FDA. Para 1987, y a la fecha [9/12/89], siete laboratorios dentro de los EEUU estuvieron envueltos en la producción a gran escala de HIV-1 y empleaban un estimado de 150 trabajadores.

En septiembre de 1987 se confirmó la primera infección de HIV-1 de un trabajador en una facilidad de producción a gran escala. Se informo que un segundo trabajador estaba infectado en octubre del mismo año* * * El Dr. James Wyngaarden, Director del los Institutos Nacionales de la Salud convocó un Grupo de Revisión para investigar las infecciones de HIV-1 informadas... El Grupo de Revisión* * * concluyó con recomendaciones de adiestramiento a los trabajadores, cumplimiento de las prácticas de seguridad, vigilancia médica, y evaluación de procesos y equipo. (Ex. 25)

El informe de dos infecciones como resultado de exposición ocupacional en un grupo de empleados que consiste en menos de 200 documentos el potencial de infección viral siempre que los empleados concentren o de otro modo manipulen virus altamente concentrado. La norma final

incorpora muchas de las recomendaciones del Comité de Revisión descritas anteriormente y las disposiciones específicas para estas facilidades se encuentran en el párrafo (e) y el párrafo (g)(2)(ix).

Aunque al presente no puede producirse el HBV en cultivos de órganos o tejidos, esto puede ser posible en el futuro. Cualquier HBV preparado de sangre o fluidos corporales humanos o animales también presentaría un riesgo al laboratorista o investigador que tuviera exposición ocupacional en el laboratorio o facilidad de producción.

Operaciones de Desperdicios Médicos/Infecciosos/Reglamentados: Aunque OSHA no conoce de casos documentados de infección HBV o HIV asociada con la recolección, transportación, y desecho final de desperdicios "reglamentados", el potencial para tal infección es claro. Los empleados que afrontan la situación quienes manejan desperdicios "reglamentados" dentro del cuidado de la salud y otras facilidades fueron descritos por Judith Gordon, quien testificó como testigo experta para OSHA. Ella declaró:

En muchos sitios de trabajo, la preocupación por la seguridad y salud de los empleados está dirigida principalmente hacia los trabajadores profesionales y diestros, y el impacto de las prácticas de trabajo sobre la seguridad y la salud del personal de mantenimiento y limpieza con frecuencia es obviado. Pero, si la exposición a los patógenos hematotransmitidos que están presentes sobre los artículos contaminados de sangre constituye un riesgo ocupacional para, por ejemplo, el trabajador del cuidado de la salud, presenta el mismo riesgo para la persona que deba manejar los mismos artículos contaminados con sangre cuando son desperdicios. Científica y lógicamente, los que manejan desperdicios infecciosos también están en riesgo de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos.

El manejo de desperdicios infecciosos tiene muchos aspectos, incluyendo el descartado de los desperdicios infecciosos, su recolección y almacenado, y el tratamiento de los desperdicios antes del desecho. Cada una de estas actividades tiene un riesgo inherente de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos. Las prácticas de trabajo de aquellos que inicialmente descartan desperdicios infecciosos tienen un efecto directo sobre el potencial de exposición y los riesgos afrontados por aquellos empleados subsiguientes que manejen desperdicios infecciosos. (Ex. 30)

Browning-Ferris Industries (BFI) describió los tipos de exposición ocupacional que pueden ocurrir después de que el empleado de la compañía de desperdicios médicos haya recogido los desperdicios médicos ("reglamentados").

Los empleados de desperdicios médicos de BFI realizan una variedad de tareas asociadas con el transporte y desecho de desperdicios médicos. A diferencia de los trabajadores del cuidado de la salud y de los laboratorios médicos quienes pueden estar expuestos a patógenos hematotransmitidos mediante contacto directo e indirecto con pacientes, recolección y procesamiento de especímenes, o manejo de vendas, sábanas, desperdicios y equipo médico, los empleados de desperdicios médicos de BFI manejan desperdicios solo después de que ha sido empacado y/o colocado en envases plásticos (tinas) para transporte y desecho. Los trabajadores de desperdicios médicos cargan paquetes para el transporte, descargan paquetes y tinas en las estaciones de transferencia, preparan paquetes y tinas para tratamiento o destrucción, y operan equipo que mueve los desperdicios a través de los procesos de tratamiento o destrucción.

El avalúo de BFI es que la mayor exposición ocupacional potencial de nuestros empleados a patógenos hematotransmitidos es mediante pinchazos debidos a objetos afilado empacados inadecuadamente por los generadores

en envases rígidos, o de envases de objetos afilados sin sellar apropiadamente. Los trabajadores de desperdicios médicos también están expuestos mediante fluidos inapropiadamente empacados, y mediante actividades de respuesta a derrames. Las prácticas de empaque y manejo de BFI, incluyendo la dependencia del manejo mecánico de desperdicios, así como los requisitos estatales y federales de empaque, reducen substancialmente estas rutas de exposición. (BFI, Ex. 20-138)

Estos comentarios claramente indican la naturaleza de la exposición ocupacional de los empleados que tienen contacto con desperdicios reglamentados desde su generación hasta su desecho final.

Servicio y Reparación de Equipo: Varios comentaristas señalaron el riesgo potencial a empleados que ofrezcan servicio o reparen instrumentos médicos u otro tipo de equipo contaminado con sangre o fluidos corporales tales como bombas de diálisis, marcapasos, cromatógrafos de líquidos y centrífugas (Millipore Corp., Ex. 11-3; American Dental Association, Ex. 11-43; IBT, Ex. 11-97; 11-282; HIMA, Ex. 66; Ex.85). Estos dispositivos con frecuencia están contaminados interiormente tanto como en el exterior (ADA, 11-43; YSI, 11-7). Este riesgo puede encontrarse cuando se da servicio al equipo en el sitio (Ex. 11-282) o en la fábrica o centro antes de la descontaminación (Ex. 11-7).

El Dr. Amiram Daniel, testificando de parte de la Asociación de Manufactureros de la Industria de la Salud, describió como los empleados que venden y dan servicio a equipo pueden estar expuestos. El declaró:

En nuestra industria empleamos alrededor de 200,000 trabajadores. Alrededor de 10% de estos trabajadores se ocupan en trabajos que los ponen en contacto con materiales potencialmente infecciosos... Nuestra fuerza de campo, compuesta de ventas, servicio y reparación, seguridad de calidad y enseñanza al personal, debe entrar en contacto con el paciente en el ambiente de hospital, clínica u hogar, o con los dispositivos contaminados. Algunos de nuestros productos usados son devueltos al fabricante por una variedad de razones--sustituciones e investigaciones de fallo, para mencionar sólo dos. El personal manufacturero que maneja estos embarques no siempre conoce el status de los dispositivos, quién los usó y cómo, si fueron desinfectados antes del embarque, etc. (Dr. Amiram Daniel, HIMA, Ex. 66)

Un grupo se opuso a la cubierta de estos empleados. El Sr. Timothy Fise, en representación de la Asociación de la Industria Dental Americana (ADTA), testificó que era la opinión de la ADTA que las compañías médicas y dentales que se dedican a la reparación de equipo deben excluirse de la norma porque ellos afirman que el riesgo de infección es remoto. El Sr. Fise declaró:

Las compañías hacen estas reparaciones ya sea: (1) fuera de la facilidad médica/dental, o (2) en un tiempo substancialmente después de que el equipo estuvo en uso con exposición a algún paciente. Con la probabilidad de que el instrumento este incapacitado por al menos varias horas (si se hace en el sitio) y con mas probabilidad varios días antes de la reparación (si el equipo es embarcado a la facilidad médica/dental para reparación) cualquier HBV que pudiera haber estado presente en el equipo haría tiempo que se habría muerto, y el riesgo/ exposición eliminado. Según se señaló anteriormente, cualquier riesgo en el peor de los casos es remoto (Mr. Timothy Fise, ADTA, Ex. 65).

Este argumento, que el equipo contaminado con sangre no presenta un riesgo fue discutido en los párrafos de apertura de esta sección. Está bien documentado que el HBV puede permanecer viable sobre superficies ambientales durante al menos una semana, y la transmisión de la infección HBV debida a exposición a superficies ambientales contaminadas ha sido documentado como un modo principal de difusión en ciertos escenarios, particularmente las unidades de hemodiálisis (Exs. 6-56; 6-440; 6-461; 6-480).

Servicios de Seguridad Pública y Emergencias Médicas: Otros empleados que puedan estar expuestos a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos incluyen a los provisosores de servicios de emergencias médicas, bomberos, personal de cumplimiento de ley y oficiales de corrección. Estos empleados estarían cubiertos bajo la norma final si tienen exposición potencial o actual a sangre o a otros fluidos corporales y si están empleados por el sector privado, el gobierno federal, o en gobierno local en un estado que tenga un plan estatal aprobado por OSHA. Los empleados de los gobiernos estatales y locales, incluyendo aquellos empleados en hospitales públicos y clínicas de salud, en estados sin plan estatal de seguridad y salud ocupacional no están cubiertos por las reglamentaciones de OSHA. (Para mas información sobre los estados y territorios con planes estatales OSHA, véase la Sección II: Autoridad Legal)

Finalmente, el Congreso ha indicado expresamente que OSHA debe proteger a los trabajadores del cuidado de la salud y de seguridad publica del HIV y HBV. El Congreso mando al CDC a desarrollar guías para la protección de los trabajadores del cuidado de la salud y de seguridad pública y para someter las guías a OSHA para su uso en el desarrollo de esta norma. 42 U.S.C. 300ee-2 (a)(1)(2) y (b) (Ex.15).

Las siguientes descripciones señalan las exposiciones ocupacionales que son comunes a los Oficiales de Seguridad Pública y al personal de Servicios de Emergencia Médicas.

Servicios de Emergencia Médica: Los individuos que brindan servicios de emergencia médica están claramente en riesgo de incidentes de exposición a sangre. El cuidado prehospitalario con frecuencia se ofrece en un ambiente hostil o no controlado. Las condiciones fuera del control de los empleados, cristales rotos y metal afilado en la escena del accidente, armas en la escena de un crimen violento, y condiciones climatológicas inclementes, pueden complicar las tareas y hacerlas mas peligrosas. Muchos de los comentaristas consideraron el riesgo a estos provisosores de servicios de emergencia médica como substanciales (ANA, Ex.11-86; AAOHN, Ex. 11-111; International Association of Firefighters, Ex.11-125; Merck, Ex.11-165). Mas aún, las recientes guías del CDC claramente aplican a personal que ofrece servicio de emergencia médicas (Exs. 6-153; 6-199). Una descripción de los riesgos que puedan ser afrontados por los rponsores de emergencias médicas fue provista por el Jefe Ricky Davidson, Presidente del Comite de Servicios de Emergencias Médicas para la Asociación Internacional de Jefes de Bomberos.

Los provisosores de cuidado de emergencia prehospitalario, a diferencia de su sus contrapartes en el hospital y otras facilidades médicas, no tienen el lujo de ambientes clínicos controlados. Según se ha establecido

anteriormente, el ofrecimiento en el campo de cuidado médico con frecuencia envuelve el reto de condiciones de operación adversas, equipo y recursos limitados, y tiempo limitado. Los provisos de emergencia médica con frecuencia luchan contra situaciones muy peligrosas, pacientes violentos y poco cooperadores y mirones hostiles. Las visitas a domicilio, una vez parte de la práctica regular de los médicos, es ahora casi exclusivamente el deber del respondor de emergencias.

No hay tal cosa como ambiente de trabajo estéril para los respondores de emergencia médica. El suyo con frecuencia es uno de condiciones de trabajo insostenibles, ya sea tratar de recibir a un bebé seguramente en el piso de una vivienda abandonada, regado de desechos humanos y parafernalia de drogas, o arrastrándose a través de la ventana rota de un vehículo de motor para atender a una víctima de accidente, luchando contra cristal roto, metal dentado y fugas de combustible. El crecimiento explosivo en el uso de drogas por todos los EEUU coloca ahora al rescatador de emergencia directamente en el campo de batalla, con frecuencia teniendo que luchar con los resultados de una transacción de drogas que salió mal. Es poco lo que el rescatador puede hacer para cambiar estas situaciones. Este es el mundo en el cual tenemos que operar. (Tr. 9/14/89, p.114-115)

El Sr. Paul Maniscalco, Vicepresidente de la Asociación Nacional de Técnicos de emergencias Médicas, dijo:

El previsor EMS es llamado para ofrecer técnicas de salvamento en lo que puede ser descrito, en el mejor de los casos, como situaciones menos que ideales. Algunos de estos escenarios incluyen, pero no están limitados a, incidentes de materiales peligrosos, automóviles volcados, viviendas del centro de la ciudad, o en áreas rurales a muchas millas de cualquier facilidad de cuidado de la salud. Estos ambientes variantes proveen para problemas que son únicos, y nada como el ambiente estático ofrecido por el trabajo en una facilidad médica fija. Por ejemplo, el potencial para que ocurra un pinchazo de aguja esta muy aumentado cuando se requiere a un EMT, debido a la condición del paciente, de poner a funcionar un IV en una ambulancia en movimiento. (9/14/89 Tr. 121)

Bomberos y Cumplimiento de Ley: Muchos comentaristas urgieron a OSHA para que incluyera al personal contra incendios y de cumplimiento de ley dentro del alcance de la norma (Mr. Richard Duffy, IAFF Tr.9/14/89 p. 150; Mr. Clyde Bragdon 9/14/91 Tr 105; IBPO Ex. 20 1251; 11-86 ANA; 11-15 AFSCME; 11-74 NY Dept of Health; 11-111 AAOHN; 11-165 Merck; 34 Int'l Ass'n of Firefighters). Cuando estos individuos actúan como primeros respondores a emergencias sus riesgos son similares a los discutidos anteriormente para servicios de emergencias médicas. En adición, el potencial para un ambiente hostil o no controlado en un incendio o escena de crimen manda procedimientos especiales en el diseño de un programa de protección adecuado. La combinación de cristal roto, metal dentado y sangre puede presentar un riesgo al bombero que este tratando de sacar a la víctima de un accidente de vehículo de motor. Aun después de que la víctima haya sido removida de la escena, el empleado puede tener que permanecer en un ambiente contaminado de sangre mientras continúan la investigación y la limpieza. Para los oficiales de cumplimiento de ley, las armas, (incluyendo cuchillos, picahielos, y hojas de navajas) y la parafernalia (incluyendo agujas y jeringuillas) que encuentren en una búsqueda pueden tener que recogerse como evidencia. También, las facilidades para la limpieza personal pueden ser inadecuadas o inexistentes del todo. En adición, el empleado puede tener que trabajar bajo constreñimientos de tiempo donde haya riesgo de una explosión, la probabilidad de que se colapse un edificio, o una situación de rehén.

El Sr. Clyde A. Bragdon, Jr., antiguo Jefe de Bomberos del Condado de los Angeles y actualmente Administrador de la Academia de Incendios de los EEUU, testificó en relación a los deberes de los bomberos que los colocan en riesgo. Declaro:

El bombero de hoy día no sólo es un bombero. También es un trabajador del cuidado de la salud, con frecuencia el primero en llegar a la escena del accidente. De hecho, 80% de todo el cuidado médico de emergencia de campo es provisto por el servicio de incendios. Las exposiciones ocupacionales inherentes a sus trabajos necesitan que la Regla cubra a todos los bomberos, técnicos de emergencia médica, y paramédicos. (Tr. 9/14/89, 105)

El Sr. Eric Lamar, un bombero de Fairfax County (Va.), y técnico de emergencia médica con más de 14 años de servicio, describió el rol cambiante de los bomberos.

Creo que debe haber, al menos a algunos niveles, alguna confusión sobre la aplicabilidad de la norma para bomberos, y yo pienso que es extremadamente importante re-enfatizar que, ciertamente en el tiempo que he estado en el departamento de incendios, la naturaleza del trabajo ha cambiado drásticamente en muchas maneras, pero la manera en que ha cambiado mas es que ahora se espera que realicemos mucho mas servicio médico de emergencia que antes, y hay un grado increíblemente alto de integración que esta ocurriendo no sólo en áreas urbanas, sino en áreas suburbanas también.

También puedo decirles que sobre la base diaria, algunos de nosotros nos sentiríamos molestos de admitir que, aunque nos consideramos bomberos, la mayoría de nuestras llamadas son llamadas de emergencia médica. Esto es así porque en muchas municipalidades tenemos respuesta doble donde si no hay disponible una ambulancia, el equipo de incendios se manda primero ya que estamos adiestrados como técnicos de emergencia médica. (Tr. 9/14/89, pp. 165-166)

Los oficiales de cumplimiento de ley y los oficiales de corrección pueden afrontar una cantidad de situaciones donde hay exposición ocupacional a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos. En su publicación "Guías para la Prevención de Trasmisión del Virus de Inmunodeficiencia Humana y Virus de Hepatitis B a Trabajadores del Cuidado de la Salud y Seguridad Pública" (Ex. 15), el CDC describió algunas de estas situaciones como sigue:

Los oficiales de cumplimiento de ley y de facilidades de corrección pueden afrontar el riesgo de exposición al conducir sus deberes. Por ejemplo, en la escena del crimen o durante el procesado de sospechosos, los oficiales de cumplimiento de ley pueden encontrar agujas hipodérmicas o armas contaminadas con sangre, o ser llamados para asistir en la remoción de un cadaver. A los oficiales de corrección puede similarmente requerírseles registrar prisioneros o sus celdas en busca de agujas hipodérmicas o armas, o someter a reclusos violentos y combativos.

Los oficiales de cumplimiento de ley y los de facilidades correccionales están expuestos a una variedad de comportamiento de asalto y alteración* * * Comportamientos de preocupación particular son las mordidas, ataques que resulten en exposición a sangre, y ataques con objetos afilados. Tales comportamientos pueden ocurrir en una variedad de situaciones de cumplimiento de ley incluyendo arrestos, interrogatorios de rutina, disputas domésticas, y operaciones de encierro* * * El combate mano a mano puede resultar en sangramiento y así puede incurrirse en mayor probabilidad de exposición de sangre a sangre* * * El personal de justicia criminal tiene riesgo potencial de adquirir infección HIV o HBV mediante exposiciones que ocurran durante registros y manejo de evidencia. Se conoce que ocurren lesiones penetrantes, y las heridas punzantes o pinchazos de aguja en particular presentan riesgo durante el registro de personas, vehículos o celdas, o durante el manejo de evidencia. (Ex. 15 p.15-16)

El comentario por la Hermandad de Oficiales de Policía listo un número de modos en que puede ocurrir la exposición ocupacional a los oficiales de cumplimiento de ley.

Hay una variedad de modos en los cuales la policía potencialmente entra en contacto con enfermedades hematotrasmitidas, el mas dramático de los cuales es el asalto por los criminales que portan armas. Con frecuencia estos criminales son usuarios de drogas que son una de las poblaciones mas rápidamente crecientes de individuos infectados por los virus de SIDA y hepatitis B. No es raro que los oficiales de policía sufran cortaduras y abrasiones en el curso de estas luchas y entran en contacto con la sangre y productos corporales de los criminales. La policía también esta en riesgo de pinchazos con agujas, mientras manejan muestras de evidencia y víctimas de accidentes.(Ex. 20-1251)

Instituciones Correccionales: Muchas de las situaciones que colocan a los oficiales de corrección en riesgo suceden como resultado del comportamiento violento de los reclusos, un grupo con alta prevalencia de infección debido a pasado y presente comportamiento de alto riesgo. Estudios de las poblaciones de cuatro prisiones en los EEUU han revelado que aproximadamente la mitad de los prisioneros tienen evidencia serológica de infección de hepatitis B previa con 1.3% a 8.0% de la población de estudio que eran portadores (Ex. 6-132).

El Sr. Jim Knapp, un oficial de corrección, testificó sobre armas hechas de cubiertos, hojas de navajas, lápices afilados, y pedazos de acero y el uso de los reclusos de agujas y navajas para tatuar a otros reclusos. El y sus colaboradores también han hallado agujas en registros para contrabando, y con frecuencia se les requiere romper peleas y limpiar la sangre en el área (10/17/89 Tr. 71, 92). Un testigo, dirigiéndose a aquellos que pudieran estar escépticos sobre si los oficiales de corrección están expuestos a sangre, describió el siguiente incidente que ocurrió dos días antes:

La gente mira a un oficial de corrección y dice: "Bueno, no eres como un enfermero. No eres como [un trabajador] del cuidado de la salud o lo que sea. No tienes tanto contacto." Bueno, sólo para enfatizar mi punto, el domingo en la mañana estaba trabajando en mi unidad. Tuvimos una llamada de código en la unidad junto a la nuestra. Corrí hacia allá. Había dos tipos peleándose por el teléfono. Mientras corría a separarlos uno de ellos le lanzó un puño a la cara del otro y me salpicó de sangre por todos los espejuelos. Esto fue el domingo. Afortunadamente, estaba usando espejuelos. (Mr. Glenn Rude 10/17/89 Tr.81).

No todo el mundo estuvo de acuerdo en que los oficiales de seguridad publica deberían estar cubiertos por la norma. El Dr. Richard Vogt, testificando de parte del Consejo de Epidemiólogos Estatales y Territoriales (CSTE), declaró:

Las reglas iniciales deben estar limitadas a facilidades del cuidado de la salud, específicamente a los provisos de cuidado de salud...incluyendo a los técnicos de emergencia médica...Los riesgos de la transmisión de HIV y HBV ocupacionalmente relacionada a los policías, bomberos y personal de facilidades de corrección (también conocidos como trabajadores de servicio personal) nunca ha sido demostrado. (Ex. 132, p.3)

Durante interrogación por el panel, el Dr. Vogt estuvo en desacuerdo en basar el alcance de la norma sobre la exposición a sangre pero insistió que se usaran "datos actuales".

OSHA debe tomar la decisión sobre si incluir o no a estos empleados sobre las bases de la mejor evidencia disponible. Estos datos, presentados en la Sección IV Efectos de Salud y la Sección V: Avalúo de Riesgo Cuantitativo, demostró convincentemente que es la exposición a sangre el riesgo mas cercanamente relacionado con el riesgo de HBV. Mas aún, la probabilidad de exposición percutánea o exposición a membranas mucosas aumenta adicionalmente el riesgo. Claramente, estos oficiales de seguridad pública no solo tienen exposición a sangre, sino que tienen riesgo de exposición percutánea según descrito anteriormente. Por lo tanto, la Agencia concluye que están en riesgo como resultado de exposición ocupacional.

Salvavidas Marinos: Otro grupo de empleados, los salvavidas marinos, no fueron incluidos en la discusión de alcance en la norma propuesta y están añadidos a esta discusión de empleados que tienen exposición ocupacional. OSHA originalmente se percató del riesgo que encaran los salvavidas marinos en el testimonio por el Sr. Ken Gunther en representación de un número de asociaciones de salvavidas y el proyecto Deber Imperativo de Riesgo de Salud de Salvavidas Marinos (HRDIOL). Su testimonio, ofrecido primeramente en las vistas de Washington, D. C. señaló que la exposición ocupacional a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos encontrados por estos empleados (9/27/89 Tr. 300-313).

Cuando OSHA sostuvo vistas en Miami, Florida, el 20 de diciembre de 1989, el Sr. Gunther y otros 29 salvavidas testificaron en detalle en relación a los deberes que colocan a los salvavidas en riesgo a exposición a sangre. El Dr. Jim Dobbins, un epidemiólogo y miembro de la Asociación de Salvavidas de Estados Unidos de la Región de la Costa del Golfo, describió las situaciones de riesgo mas comunes:

En general, los salvavidas están expuestos a sangre y patógenos hematotransmitidos en el curso de sus deberes en dos maneras. Exposición de contacto cuando ambos la víctima y el salvavidas se cortan en el proceso de un rescate cerca de rocas y pilotaje en el agua, y después del rescate durante el intento de resucitación y estabilización de la víctima. (12/20/89 Tr.1211) Estas exposiciones de rutina están separadas de la clase de incidente ... que envuelven exposición a sangre a través de trauma y accidentes de bote, choques de automóviles en el agua o lesiones poco comunes en la playa, o ... accidentes de aviones. (12/20/89 Tr.1216)

El testimonio de otros salvavidas señaló otras condiciones que lesionan a los nadadores u otros visitantes a la playa y requieren la asistencia del salvavidas, resultando así en exposición al salvavidas. Los visitantes sufren laceraciones de rocas, caracoles, cristal roto, anzuelos o arrecife (12/20/89 Tr. 1296, Tr. 1287, Tr. 1234, Tr. 1235, Tr. 1284, Tr. 1235, Tr. 1305). Los nadadores pueden lesionarse cuando el oleaje los impulsa hacia escolleras, espolones de roca, muelles, pilotes cubiertos de percebes, o escombros de embarcaderos demolidos. 12/20/89 Tr. 1305, Tr. 1186, Tr.1192, Tr.1332, Tr.1357). Los nadadores pueden ser picados por peces o atacados por tiburones, barracudas, pomatomos, o anguilas morenas (12/20/89 Tr. 1233, Tr. 1240, Tr. 1186, Tr. 1235, Tr. 1236). Los que practican el deporte de la tabla hawaiana pueden sufrir trauma de la cabeza o el cuerpo o cortaduras del codaste de las tablas (12/20/89 Tr. 1229, Tr. 1236, Tr. 1286). Las peleas al puño y con botellas no son raras (12/20/89 Tr. 1228, Tr. 1236-1238), y los accidentes de vehículos de motor son un problema en las playas donde son permitidos (12/20/89 Tr. 1185, Tr. 1295). Los accidentes de bote son una ocurrencia común, y los testigos describieron

varios incidentes que requerían el rescate de personas que habían sido arrolladas por botes con motores fuera de borda (12/20/89 Tr. 1251, Tr. 1307, Tr. 1340, Tr. 1285).

Otros testigos testificaron haber brindado asistencia médica de emergencia a los nadadores que habían sido alcanzados por un rayo o por rifles de arpón (12/20/89 Tr. 1245, Tr. 1295). Otro testigo asistió en el cuidado de un individuo que había caído a la playa desde un balcón de hotel (12/20/89 Tr. 1187). Otro testigo describió su intento de rescatar a un hombre abatido, terminalmente enfermo que estaba tratando de cometer suicidio ahogándose (12/20/89 Tr. 1194). Varios testigos describieron sus intentos de rescatar pilotos de aviones accidentados en la costa (12/20/89 Tr. 1193, Tr. 1216-7, Tr.1246, 1295, 1336).

Algunos de los deberes realizados por los salvavidas marinos son similares a los realizados por los técnicos de emergencia médica (EMTs) que son miembros de EMS, departamentos de incendios o brigadas de rescate, y ciertamente, muchos salvavidas marinos son EMTs y algunos son paramédicos (12/20/89 Tr. 1226, 1233, 1236, 1290, 1298). Desafortunadamente, estos deberes deben realizarse bajo condiciones peligrosas u hostiles, en el agua o en un bote y mientras se usa sólo un traje de baño. A pesar de los obstáculos presentados por un ambiente hostil y de las dificultades asociadas con el uso de ropas y equipo protectores, OSHA cree que el adiestramiento, la vacuna de hepatitis B, seguimiento post exposición y otras disposiciones de la norma reducirán la probabilidad de infección causada por la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos.

OSHA no ha tratado de listar todas las operaciones/sitios de trabajo ni nombrar todas las clasificaciones de trabajo donde pueda ocurrir exposición ocupacional. La Agencia anticipa que cuando el patrono prepare la determinación de exposición requerida por el párrafo (c) de la norma, es probable que el patrono identifique las clasificaciones de trabajo con exposición ocupacional en adición a aquellas descritas anteriormente. Los sitios de trabajo adicionales a los mencionados anteriormente requieren que los individuos empleados ahí realicen deberes que resulten en exposición ocupacional.

La conclusión de OSHA es que los empleados que tengan contacto razonablemente anticipado de piel, ojos, membranas mucosas, o contacto parenteral con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que puedan resultar de la ejecución de los deberes de un empleado ("exposición ocupacional") están en riesgo de infección por patógenos hematotransmitidos. El riesgo ha sido mejor documentado en trabajadores del cuidado de la salud empleados en facilidades del cuidado de la salud tales como hospitales; sin embargo, el riesgo no está confinado a hospitales, sino que está presente siempre que haya presente sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Las exposiciones si ocurren en sitios de trabajo en adición a facilidades del cuidado de la salud y a empleados que no están dedicados necesariamente en la prestación directa del cuidado de salud (e.g. reparación de equipo médico). Por lo tanto, el alcance de la norma incluye actividades ocupacionales que ocurren en facilidades del cuidado de la salud y en facilidades que no son de cuidado de salud y en sitios de trabajo temporeros y permanentes.

Ejemplos de facilidades de cuidado de salud incluyen, pero no están limitados a: hospitales, clínicas, oficinas de médicos y dentistas, bancos de sangre y centros de plasma, clínicas de salud ocupacional, casas de convalecencia (cuidado a largo término), hospicios, centros de cuidado urgente, laboratorios clínicos, depósitos de cadáveres y funerarias, e instituciones para los incapacitados en el desarrollo. Ejemplos de operaciones que no son del cuidado de la salud incluyen, pero no están limitadas al servicio y reparación de equipo, desecho de desperdicios infecciosos, laboratorios de investigación y facilidades de producción, instituciones de cumplimiento de ley y correccionales. En adición, ejemplos de operaciones móviles (temporeras) donde puede haber exposición ocupacional a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos incluyen bancos de sangre móviles, escenas de crímenes, y escenas de accidentes u otros traumas.

OSHA cree que bajo el alcance de esta norma todo empleado que tenga exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente infeccioso estará provisto de la protección necesaria ofrecida por la norma propuesta.

Párrafo (b) Definiciones

"Secretario Auxiliar" significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, o su representante designado.

"Sangre" está definida en esta norma como sangre humana completa: componentes de sangre humana tales como plasma o plaquetas; y productos de sangre humana tales como factores coagulantes.

Al menos dos comentaristas declararon que algunos productos de sangre humana tales como albúmina humana estéril o productos de sangre humana manufacturados usando tecnología recombinante DNA no presentan un riesgo y sugieren que la definición sea enmendada. Ambos comentaristas ofrecieron definiciones alternativas para "sangre". Por ejemplo:

"Sangre" significa sangre humana, componentes de sangre humana y productos hechos de sangre humana. Exentos de esta definición están aquellos componentes y/o productos de sangre que sean estériles, aprobados por la FDA, o producidos usando tecnología recombinante DNA donde la construcción genética cumple los siguientes criterios: a) el organismo huésped no está reglamentado como un patógeno humano bajo el Servicio de Salud Pública de EEUU [42 CFR Part 72] y b) el DNA recombinante no codifica para patógeno hematotransmitido o toxina de ello. (Mr. Richard D. Godown, Industrial Biotechnology Association, Ex. 20-269)

Sangre significa sangre humana, componentes de sangre humana y productos hechos de sangre humana que no hayan sido tratados para convertir a los patógenos hematotransmitidos en no infecciosos. (Dr. Joseph Van Houten, Schering Laboratories, Ex. 20-543)

Sobre el asunto de los productos de tecnología DNA recombinante, no es la intención de la Agencia reglamentar bajo esta norma los productos de tecnología DNA recombinante ausente la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La única excepción sería el uso de la vacuna de hepatitis B, un producto de la tecnología DNA recombinante.

OSHA esta preocupada porque las palabras "tratados para convertir a los patógenos hematotransmitidos en no infecciosos" puede presentar un problema porque hay poca o ninguna información en el expediente que trata sobre tal tratamiento. La norma reconoce que alguna sangre y componentes de sangre y productos de sangre presentan poco o ningún riesgo ocupacional y se hizo una excepción al requisito de etiquetado para estos productos. La excepción se halla en el párrafo (g)(1)(i)(F), el cual establece:

Los envases de sangre o componentes de sangre que estén etiquetados en relación a su contenido y estén disponibles para transfusión u otro uso clínico están exentos de los requisitos de etiquetado del párrafo (g).

"Patógenos Hematotransmitidos" significa microorganismos patógenos que estén presentes en sangre humana y que puedan infectar y causar enfermedad a personas que estén expuestas a sangre que contenga estos patógenos. La definición lista al virus de hepatitis B y al de inmunodeficiencia humana como ejemplos de tales microorganismos.

El Dr. Jeffrey Squires y el Sr. Andrew Montano pidieron que OSHA proveyera una lista específica de patógenos hematotransmitidos como parte de la definición (Ex. 20-749; 20-1028). La Sección IV Efectos de Salud incluye una discusión de las enfermedades causadas por patógenos hematotransmitidos, incluyendo hepatitis C, malaria, sífilis, babesiosis, brucelosis, leptospirosis, infecciones arbovirales, fiebre relapsa, enfermedad de Creutzfeld-Jakob, virus T-linfotrófico Humano Tipo I, y Fiebre Hemorrágica Viral.

El HBV y HIV están dados como ejemplos porque son los virus de mayor interés y presentan los mayores riesgos. Añadir ejemplos adicionales a la definición no la mejoraría.

Otro comentarista sugirió que la definición fuera modificada para que leyera "* * *microorganismos y virus* * *" porque los virus no son "criaturas vivas y la definición debe incluirlos." (Alpha Environmental Management, Ex. 20-115). Es verdad que los virus no son células vivas. Como mínimo, están compuestos de ácido nucléico protegidos por una capa de proteína o lipoproteína. Como agente físico separado de una célula huésped, son incapaces de reproducirse o llevar a cabo muchas de las funciones que pueden ser realizadas por bacterias u hongos. Sin embargo, una vez entran a la célula son capaces de apoderarse de la maquinaria celular y reproducirse. El término "microorganismo" esta bien entendido para referirse a virus tanto como a bacterias y hongos. (Ex. 6-74, p.7). En adición, los ejemplos de HIV y HBV hacen la intención de la definición absolutamente clara.

"Laboratorio Clínico" está definido como un lugar de trabajo donde se realicen procedimientos diagnósticos u otros procedimientos de estudio en sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

"Contaminado/Descontaminado" En la propuesta, OSHA pidió comentario público sobre si los términos "contaminado" y "descontaminado" necesitaban definirse. De los que comentaron sobre este asunto, un gran número apoyó que se definieran estos términos, y varios propusieron

definiciones (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; AHA, Ex. 20-353; Society of Hospital Epidemiologists, Ex. 20-1002; American Biological Safety Association, Ex. 241; Abbott Laboratories, Ex. 20-1227; American Society of Clinical Pathologists, Ex. 20-351; American Association of Blood Banks, Ex. 20-1059; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; Baystate Medical Center, Ex. 20-22; Boone Hospital Center, Ex. 20-556; Connecticut Dept. of Labor, Ex. 20-157; Office of the Assistant Secretary for Defense, Ex. 20-847; Pharmaceutical Manufacturers, Ex. 20-729; South Carolina Dept. of Health and Environmental Control, Ex. 20-1160; State of Utah Dept. of Health, Ex. 20-605; Service Master Company, Ex. 20-21; Visiting Nurse Corporation, Ex. 20-1268). El problema anticipado por la Agencia fue delineado claramente en el comentario sometido por la Service Master Corporation que declaró:

Los términos "contaminado" y "descontaminado" deben definirse. Aunque sus definiciones son comprendidas por mucho personal del cuidado de la salud, aun hay algunos malentendidos. Aún los artículos de diario por los profesionales del cuidado de la salud, por ejemplo, médicos, han usado el termino "infectado para superficies inanimadas y agua, donde "contaminado" era el término apropiado a usarse. Del mismo modo, el término "contaminado" ha sido usado donde "colonizado" era el término apropiado. Tales malentendidos pueden estar aún más difundidos fuera de la comunidad del cuidado de la salud. (Ex. 20-21)

La Agencia revisó cuidadosamente las definiciones ofrecidas por los comentaristas. Aunque no existía un criterio único, muchos comentaristas urgieron a OSHA a incluir alguna forma del concepto de un agente infeccioso capaz de causar enfermedad. Varios comentaristas recomendaron que la contaminación se definiera sobre las bases de la "visibilidad" del contaminante (Abbott Laboratories, Ex. 20-1227; South Carolina Dept. of Health And Environmental Control, Ex. 20-1160; Visiting Nurse Corporation, Ex. 20-1268). Aunque este enfoque ciertamente cubriría algunos casos en los cuales la contaminación estaba presente, OSHA no cree que ser capaz de observar un contaminante sobre una superficie sea un criterio adecuado para determinar "contaminación". Las superficies o artículos pueden estar fuertemente contaminados por una substancia (por ejemplo, suero o plasma), y no mostrar señales prontamente observables de tal contaminación. Otro sugirió definiciones de contaminación emplearon criterios tales como contacto o exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos (Connecticut Dept. of Labor, ex. 20-157; American Society of Clinical Pathologists, Ex. 20-351); la capacidad de un material de producir o transmitir una enfermedad infecciosa en humanos (Pharmaceutical Manufacturers Association, Ex. 729); la presencia de microorganismos capaces de producir enfermedad en humanos (Service Master Company, Ex. 20-21); la presencia de patógenos hematotransmitidos de riesgo y concentración suficiente para causar enfermedad en personas expuestas a la superficie o artículo (American Biology Safety Association, Ex. 241); y el sucio con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos (CDC/MNIOSH, Ex. 20-634). Todas estas sugerencias señalan al concepto de que "contaminación" debe abarcar la presencia conocida o sospechada de un agente infeccioso en la superficie o artículo. OSHA esta de acuerdo y por lo tanto, el término "contaminación" ha sido definido como la presencia o la presencia razonablemente anticipada de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sobre un artículo o superficie.

Ya que la contaminación esta determinada por la presencia o la presencia razonablemente anticipada de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que se presume que contengan patógenos hematotransmitidos, entonces es razonable asumir que "descontaminación" representa el proceso de remover o inactivar estos patógenos. (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Biological Safety Association, Ex. 241; Service Master Company, Ex. 20-21). Por lo tanto, OSHA define "descontaminación", para los propósitos de esta norma, según el uso de medios físicos o químicos para remover, inactivar, o destruir los patógenos hematotransmitidos sobre una superficie o artículo hasta el punto donde no sean capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o artículo se considere seguro para manejo, uso, o desecho.

El término "lavado contaminado" fue usado en la norma propuesta en la descripción del párrafo (d)(4)(iv) orden y limpieza, pero no se proveyó definición para el término. La norma final contiene una definición "lavado contaminado". Este término esta usado para identificar lavado que se haya ensuciado con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos o que puedan contener sangre u otros materiales potencialmente infecciosos o pueden contener objetos afilados contaminados.

Varios comentaristas sugirieron el uso de la palabra "sucio" para describir lavado que requiera manejo especial (Exs. 20-37; 20-108; 20-41, p.1; 20-1001). No obstante, aunque lavado "sucio" ciertamente incluirá lavado que pudiera contener sangre u otros materiales potencialmente infecciosos u objetos afilados contaminados, el término también describe artículos que son meramente usados o contienen sustancias distintas de los patógenos hematotransmitidos, tales como orina u heces. Esta norma aplica solo a patógenos hematotransmitidos de modo que en ausencia de sangre visible, esta norma no aplica a orina o heces. Por lo tanto, OSHA ha concluido que "lavado" sucio no es lo suficientemente específico para el propósito de la norma. El término "lavado contaminado" ha sido elegido para aclarar la intención de OSHA de diferenciar ropa de cama que requiere manejo especial. Ya que "contaminado" ha sido definido para significar la presencia o la presencia razonablemente anticipada de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sobre un artículo o superficie, casi todo el lavado usado en el cuidado al paciente puede considerarse contaminado. La presencia potencial de objetos afilados contaminados en lavado usado crea un riesgo único que enfatiza la necesidad de manejar cierto lavado como contaminado.

"Objetos Afilados Contaminados" están definidos en esta norma como cualquier objeto, contaminado con sangre u otro material potencialmente infeccioso, que sea capaz de penetrar la piel. La norma propuesta definió "objetos afilados", usando ejemplos de agujas, escalpelos, y tubos capilares rotos.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA), en sus Normas para el Rastreo y Manejo de Desperdicios Médicos; Regla Final Provisional y Petición de Comentarios define objetos afilados como sigue:

Los objetos afilados que hayan sido usados en el cuidado o tratamiento de pacientes animales o humanos o en laboratorios médicos, de investigación o industriales, incluyendo agujas hipodérmicas, jeringuillas (con o sin la

aguja adherida), pipetas pasteur, hojas de escalpelo, viales de sangre, tubos de ensayo, agujas con los tubos adheridos, y platos de cultivo (no empece la presencia de agentes infecciosos). (Ex. 6-497)

Debido a que la definición de EPA abarcaría una variedad mas amplia que la que OSHA tenía la intención de reglamentar con esta norma, OSHA decidió no usar la definición de EPA. La meta de OSHA, la cual es la reducción o eliminación de infecciones hematotrasmitidas ocupacionales, es diferente de la de EPA, la cual es la reglamentación de desperdicios médicos, incluyendo los desperdicios médicos no usados. Sin embargo, la necesidad de explicación adicional fue reconocida y la definición de OSHA fue enmendada en dos maneras.

Primero, la palabra "contaminada" ha sido añadida a la descripción de objeto afilado para aclarar que OSHA esta interesada en esta norma con el manejo y descartado de solo aquellos objetos afilados que tengan la presencia o presencia razonablemente anticipada de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en ellos.

Segundo, los ejemplos de objetos afilados están ampliados para incluir no solo agujas y escalpelos, sino vidrios rotos y los extremos expuestos de alambres dentales.

Hay una cantidad de "objetos afilados" que pudieran causar lesiones a los trabajadores. Los pedazos de cristal roto, particularmente tubos de especímenes rotos, tal como tubos capilares, son peligrosos. En escenarios dentales, un riesgo único es el potencial de lesión de los extremos expuestos de alambres dentales. Cuando estos objetos afilados están contaminados, pueden ser una fuente de estas parenteral a sangre y están, por lo tanto, incluidos como ejemplos de "objetos afilados contaminados" en la definición.

"Descontaminación" está discutido anteriormente bajo "Descontaminado/Descontaminado".

"Director" significa "Director of the National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health and Human Services, y su representante designado.

"Controles de Ingeniería" esta definido como los controles que aíslan o remueven un riesgo del lugar de trabajo. Los gabinetes de bioseguridad son ejemplos de controles de ingeniería ya que no solo remueven contaminantes a través de un sistema de educación local, sino que proveen la protección añadida de confinar el contaminante dentro de un gabinete aislado, aislándolo así del trabajador. Otros ejemplos de controles de ingeniería son los envases de desecho de objetos afilados, los cuales aíslan las agujas contaminadas y otros objetos afilados de los empleados.

El Sr. Stanley Dub sugirió que la definición de "Controles de Ingeniería" debiera cambiarse para incluir controles "que reduzcan substancialmente la presencia del riesgo en el lugar de trabajo". (Ex. 20-516). El infirió erróneamente que OSHA insiste en "controles que aíslan o remuevan completamente los riesgos". Generalmente se comprende por los profesionales del cuidado de la salud, que los controles de ingeniería, tales como la ventilación de educación local, remueven contaminantes de aire tales como formaldehído u óxido de etileno del ambiente

ocupacional y reducen así las concentraciones en el lugar de trabajo. Esta definición expresa el mismo principio. Por lo tanto, la definición de "controles de ingeniería" permanece virtualmente sin cambios para el propósito de esta norma. La única modificación es la adición de unos pocos ejemplos.

"Incidente de Exposición" significa una exposición específica a los ojos, boca, otras membranas mucosas, piel no intacta, o estas parenteral a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que resulten de la ejecución de las tareas de un empleado. Ejemplos de un incidente de exposición incluyen salpicaduras de sangre a los ojos, salpicado a la boca, o una punción por una aguja contaminada con sangre.

Según señalado por un comentarista, el término "exposición ocupacional" ha sido usado por otros para describir las condiciones que OSHA ha etiquetado como un "incidente de exposición" (Klaman and Rao, Shadyside Hospital, Ex. 20-546). Para el propósito de la norma, es necesario usar el término, "exposición ocupacional", para exposición razonablemente anticipada (la cual requiere la implantación de medidas de protección) y otro término, "incidente de exposición," para un caso de exposición discreta (el cual requiere seguimiento médico).

Aunque una pequeña cantidad de sangre sobre la piel intacta no sería considerado un incidente de exposición bajo esta definición, tal caso debe ser un asunto de preocupación para el patrono. Puede ser un indicio de ropa y equipo de protección inadecuado y las circunstancias que rodeen tales casos deben investigarse para determinar si pueden evitarse en el futuro.

"Facilidades de Lavado de Manos" significa una facilidad que provea un suministro adecuado de agua potable corriente, jabón y toallas desechables. La Agencia anticipa que la mayoría de los empleados tendrán acceso a un fregadero que sirva para lavarse las manos. Las toallas de papel limpias, toallas en rollo limpias, o un secador de aire caliente pueden usarse. En casos donde los requisitos antes descritos no sean factibles, se permiten métodos alternativos. Ver la discusión de un párrafo (d)(2)(iv) a continuación.

"HBV" significa el virus de hepatitis B.

"HIV" significa el virus de inmunodeficiencia humana.

"Profesional del Cuidado de la Salud Licenciado" significa una persona cuyo alcance de práctica legalmente permitido le permite realizar independientemente las actividades requeridas por el párrafo (f) Vacunación de Hepatitis B y Seguimiento Post-Exposición. El párrafo (f)(1)(ii)(c) requiere que las evaluaciones y procedimientos médicos incluyendo la vacuna de hepatitis B y profilaxis y seguimiento post-exposición sean realizados por o bajo la supervisión de un profesional del cuidado de la salud adiestrado y licenciado. Se ha añadido una definición para el profesional del cuidado de la salud licenciado a la norma final porque este término no fue usado en la norma propuesta. La definición lee "una persona cuyo alcance de práctica legalmente permitido le permite ejecutar independientemente las actividades requeridas por el párrafo (f)

Vacunación de Hepatitis B y Evaluación y Seguimiento Post-Exposición.

Varios comentaristas señalaron que una variedad de profesionales del cuidado de la salud son capaces de y, de hecho, en la actualidad están administrando la vacuna de hepatitis B y evaluación y seguimiento post-exposición según requerido en la norma (por ejemplo, Tr. 9/20/89, pp.29, 31; Ex. 20-1222; Ex. 20-141). La norma final requiere que la persona que ofrezca cuidado a los empleados estén apropiadamente adiestradas y licenciadas para llevar a cabo las actividades requeridas por la sección (f) de la norma. Estos servicios incluyen actividades tales como proveer vacunación de hepatitis B, ordenar las pruebas de laboratorio apropiadas, determinar contraindicaciones a la vacuna, proveer profilaxis post-exposición y consejería. El alcance legal de la práctica para este profesional debe permitir la ejecución independiente de todos los procedimientos descritos en el párrafo (f) vacunación de hepatitis B y evaluación y seguimiento post-exposición.

Una variedad de profesionales del cuidado de la salud pueden realizar estas funciones. Por ejemplo, en adición a los médicos licenciados, la mayoría de los estados tienen leyes que capacitan a los practicantes de enfermería avanzada a proveer servicios médicos independientemente. Los practicantes de enfermería y los especialistas en enfermería clínica son enfermeros registrados preparados mediante un programa formal, organizado, de educación y certificados para un rol de práctica avanzado. Este grupo incluye servicios médicos tradicionales así como cuidado de enfermería.

Una discusión mas completa de esta porción de la norma puede hallarse en el Sumario y Explicación del párrafo (f)(1)(ii)(c).

"Exposición Ocupacional" es uno de los términos claves sobre los cuales descansa la norma. Contiene los criterios que impulsan la aplicación de la norma final.

La definición lee:

Contacto razonablemente anticipado de piel, ojos, membranas mucosas, o contacto parenteral con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que pueda resultar de la ejecución de los deberes de un empleado.

El contacto actual se esperaría durante una autopsia o cirugía. En estos casos, la sangre o materiales potencialmente infecciosos entran en contacto directo con los guantes u otra ropa protectora. En otros casos, el contacto puede no ocurrir cada vez que se realice el procedimiento o tarea, pero cuando la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos son parte integral de la actividad, es razonable anticipar que pueda resultar el contacto. Ejemplos de tales tareas son flebotomía y el cambio de un vendaje quirúrgico.

La exposición ocupacional puede ser razonablemente anticipada. Por ejemplo, el patrono puede razonablemente anticipar el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos cuando un empleado esta realizando ciertos procedimientos quirúrgicos, médicos, dentales, o procedimientos de laboratorio. De la otra mano, el patrono no anticiparía

razonablemente el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos cuando un empleado esta conduciendo un autobús por una carretera o procesa reclamaciones de seguro en un escenario de oficina.

En adición a ser razonablemente anticipado, el contacto puede resultar de la ejecución de los deberes del empleado. Un ejemplo de contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos que no sería considerado una "exposición ocupacional" sería una acción de "Buen Samaritano". Por ejemplo, un empleado puede asistir a otro empleado que tenga una hemorragia nasal o que este sangrando a consecuencia de una caída. Esto no sería considerado una exposición ocupacional a menos que el empleado que provea la asistencia sea un miembro de un equipo de primera ayuda o de otro modo se espere que ofrezca asistencia médica como uno de sus deberes.

Un comentarista cuestionó si las acciones de "Buen Samaritano" deberían excluirse de la norma y listo un número de razones por las cuales un trabajador pueda venir en ayuda de otro aun si no es parte de sus deberes hacerlo (Ms. Ruth Christos, S.C. Dept. of Health and Environmental Control, Ex. 20-1160). Ya que los accidentes y las enfermedades pueden ocurrir en cualquier lugar de trabajo, la exposición a sangre es una posibilidad teórica en todos los ambientes de trabajo. Muchos sitios de trabajo tienen empleados cuyo deber es proveer primera ayuda o asistencia médica, y los patronos deben proveerles la protección de la norma. Sin embargo, OSHA ha concluido que sería una carga innecesaria requerirle a todos los patronos, incluyendo a aquellos donde ninguno de los empleados tiene deberes que razonablemente se espere que resulte en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, implantar las disposiciones de la norma basado sobre la posibilidad de que el empleado tenga contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos mientras realiza una tarea que no se le requiere.

La definición de "exposición ocupacional" que apareció en la norma propuesta incluía una segunda oración:

La definición excluye exposiciones incidentales que pudieran tener lugar en el trabajo y que no están razonablemente requerida ni rutinariamente esperada y que al trabajador no se requiera incurrir en el curso normal de empleo (54 FR 23134).

Un número de comentaristas halló esta segunda oración confusa, contradictoria, o redundante. (Mr. V.J. Vincent, Boeing Support Services, Ex. 20-1150; Grady Memorial Hospital (Ohio), Ex. 20-834; Mrs. Anne Marie Witherow, Clearfield Hospital, Ex. 20-960; Dr. Carol Rice, MidWest Consortium for Hazardous Waste Worker Training, Ex. 20-892; AFSCME, Ex. 297). Los términos "exposición incidental", "razonablemente [esperado]" y "rutinariamente esperado" no fueron definidos. Por ejemplo, no estuvo claro si la Agencia tenía intención de cubrir las exposiciones que no fueran de naturaleza rutinaria. En adición, no hubo guía en lo que constituiría una exposición incidental o sobre quien determinaría cuando una hubiera ocurrido. "Incidental" puede significar con probabilidad de ocurrir o incurrido casualmente en adición a la cantidad normal. Por ejemplo, la División de Trabajo e Industria del Estado de Maryland sometió información que indicaba que ciertos operadores de funerarias, entre otros patronos, creían que

sus exposiciones eran incidentales y por lo tanto no estarían cubiertos por la norma (Ex. 20-1362). Según discutido en el "Alcance", algunos empleados de funeraria puede esperarse que tengan exposición ocupacional.

Más aún, no era claro si "razonablemente anticipado" desde la primera oración significaba lo mismo que "razonablemente esperado" en la segunda oración. Algunos comentaristas hallaron el lenguaje contradictorio en que pudiera haber situaciones donde las exposiciones sean incidentales o infrecuentes pero razonablemente anticipada debido a la naturaleza de los deberes del empleado y así, no excluidos de la cubierta. Finalmente, algunos comentaristas señalaron que el lenguaje usado en la segunda oración fue redundante en la primera oración ya definía la exposición ocupacional como exposiciones a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que pueden resultar de la ejecución de los deberes del empleado. Debido a que el término "deberes del empleado" implica la ejecución de deberes que son parte de la descripción de trabajo del empleado, la segunda oración no añade cosa alguna estableciendo que los accidentes de exposición no incurridos por el trabajador en el curso normal de su empleo no están consideradas como ocupacionales.

Al tratar de llevar la idea de que las exposiciones, tales como acciones de "Buen Samaritano" descritas anteriormente, no están consideradas "exposiciones ocupacionales" para propósitos de esta norma, el palabreo de la definición en la propuesta era confuso. Por lo tanto, la Agencia ha concluido que la segunda oración debe ser eliminada.

El propósito de esta norma es evitar las infecciones hematotransmitidas mediante la eliminación o reducción de la exposición ocupacional. Con el fin de lograr esta meta, es necesario saber donde y cuando pueden ocurrir tales exposiciones y quien estará realizando esas tareas y procedimientos. En una situación ideal, ningún empleado tendría contacto de piel, ojos, membranas mucosas, o parenteral con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Una definición de exposición ocupacional que estuviera limitada a casos en los cuales solo ocurriera un incidente de exposición sino que también ocurre cada vez que se realiza la tarea, no alcanzaría la meta de la norma.

A pesar de la explicación en la propuesta, algunos comentaristas interpretaron las palabras "razonablemente anticipada" como significando que el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos tendría que ocurrir cada vez que se realizara la tarea para ser considerada exposición ocupacional. Por ejemplo:

Más aún, la AABB mantiene que, en la ejecución de los deberes de un flebotomista en sangrar a un donante de sangre, no se anticipa razonablemente que el flebotomista tenga contacto con piel u otro contacto con sangre. Es la excepción, y no la regla, que el flebotomista tenga contacto de piel u otro contacto con sangre. (AABB, Ex. 20-1059)

Con el propósito de que los empleados estén protegidos de exposiciones actuales, debe instituirse medidas de protección antes de que la sangre u otros materiales potencialmente

infecciosos entren en contacto con la gente. OSHA ha concluido que las palabras "razonablemente anticipada" den al patrono guía clara en determinar cuales de sus empleados estén cubiertos por la norma. Es necesario para el patrono saber quien esta potencialmente expuesto, de modo que el patrono pueda asegurar que se implanten el adiestramiento, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, equipo de protección personal apropiados y las otras disposiciones de la norma. Esto requiere que el patrono examine las tareas y procedimientos y determine si puede anticiparse razonablemente que pueda ocurrir la exposición. Por ejemplo, es razonable anticipar que cuando se inserta una aguja en una vena con el propósito de extraer sangre, que alguna de la sangre pueda tener contacto con los dedos con o sin guantes del flebotomista. Tal contacto no necesariamente se espera que ocurra con cada flebotomía.

"Otros Materiales Potencialmente Infecciosos" consiste de tres categorías primarias de materiales que tengan el potencial de transmitir patógenos hematotransmitidos. OSHA ha usado el término "potencialmente" para reconocer que los fluidos y tejidos corporales pueden o no contener patógenos hematotransmitidos. Sin embargo, las disposiciones de la norma deben seguirse en todo caso. Bajo esta definición, OSHA ha concluido que los fluidos corporales especificados por el CDC en su actualización de junio de 1988 de guías para los trabajadores del cuidado de la salud (Ex. 6-316). Los fluidos cubiertos por esta definición son: semen, secreciones vaginales, fluido cerebroespinal, fluido sinovial, fluido pleural, fluido peritoneal, fluido pericardial, fluido amniótico, saliva en los procedimientos dentales, y cualesquiera otros fluidos corporales que estén visiblemente contaminados con sangre. En apoyo de la utilización de las precauciones universales al tener contacto con estos fluidos corporales, el CDC estableció:

Las precauciones universales también aplican a tejidos y a los siguientes fluidos: fluido cerebroespinal (CSF), fluido sinovial, fluido pleural, fluido peritoneal, fluido pericardial, y fluido amniótico. El riesgo de transmisión de HIV y HBV de estos fluidos es desconocido; los estudios epidemiológicos en los escenarios del cuidado de la salud y comunitario en la actualidad son inadecuados para evaluar el riesgo potencial a trabajadores del cuidado de la salud de las exposiciones ocupacionales a ellos. No obstante, se ha aislado HIV de CSF, fluido sinovial y amniótico, y se ha detectado HbsAg en fluido sinovial, amniótico y peritoneal. Un caso de transmisión fue informado después de una exposición percutánea a fluido pleural sanguinolento obtenido por aspiración de aguja. Aunque los procedimientos aséptico usados para obtener estos fluidos para propósito de diagnóstico o terapéutico protegen a los trabajadores del cuidado de la salud de exposiciones de la piel, no pueden evitar las lesiones penetrantes debido a agujas u otros objetos afilados contaminados. (Ex. 6-316)

Los comentaristas en general estuvieron de acuerdo con usar la lista del CDC. Sin embargo, un número de ellos expreso la opinión de que el foco debería estar sobre la sangre en lugar de otros fluidos. Algunos representantes de la profesión dental se preguntaron por que OSHA señaló la saliva en los procedimientos dentales. Por ejemplo:

Por que se señala la saliva en los "procedimientos dentales"? Si la saliva ha de considerarse un material potencialmente infeccioso solo en procedimientos dentales, entonces debe tratarse la diversidad de los procedimientos dentales. El párrafo pudiera cambiarse para que leyera: "saliva visiblemente contaminada con sangre" y eliminar así una aparente inconsistencia con la visión pública en relación a la infectividad de la saliva. (Federation of Prosthodontic Organizations, Ex. 20-232)

Aunque las precauciones universales no aplican generalmente a saliva, se hace excepción en la odontología. Tratando esta situación, el CDC establece:

Se recomienda, sin embargo, precauciones especiales para la odontología. Se ha documentado la infección ocupacionalmente adquirida de HIV, y se ha informado dos posibles casos de infección HIV que envuelven a dentistas. Durante los procedimientos dentales, es predecible la contaminación de la saliva con sangre, el trauma a las manos del trabajador del cuidado de la salud es común, y puede ocurrir salpicado de sangre. Las precauciones de control de infección para los dentistas minimiza el potencial para contacto de piel no intacta y membranas mucosas de los trabajadores del cuidado de la salud con la saliva contaminada de sangre de los pacientes.(Ex. 6-316)

OSHA ha concluido que las guías del CDC de junio de 1988 proveen la mejor guía para determinar que fluidos corporales están incluidos en la definición para otros materiales potencialmente infecciosos, y hemos adoptado esa lista.

La Agencia pidió comentarios sobre si otros fluidos debieran añadirse a la lista de otros materiales potencialmente infecciosos. Con la excepción de aquellos comentaristas que exhortaron a OSHA a expandir la norma mas allá de los patógenos hematotransmitidos, la mayoría de los comentaristas acordó que los fluidos corporales tales como orina y heces no deberían añadirse a la lista a menos que estuvieran visiblemente contaminados con sangre (Por ejemplo, Hospital Assn. of N.Y., Ex. 20-381; Ms. Mary Wilson, Central Florida APIC, Ex. 20-57; South Seminole Community Hospital, Ex.20-251).

Hoffman-LaRoche pidió una aclaración en lo que respecta a si los materiales que hayan sido obtenidos de donantes que hayan sufrido un proceso de preselección calificarían como "otros materiales potencialmente infecciosos" (Ex. 20-291). Ninguno de los fluidos corporales listados estaría exento porque el donante fuera preseleccionados. Sin embargo, después que la sangre haya sido probada y este disponible para transfusiones u otros usos clínicos, entonces esta exenta de los requisitos de etiquetado del párrafo (g).

Las guías del CDC para los oficiales de seguridad pública establecen que cuando sea difícil o imposible diferenciar entre fluidos corporales, todos los fluidos corporales deben tratarse como si fueran potencialmente peligrosos (Ex. 15).

La naturaleza impredecible y emergente de las exposiciones encontradas por los trabajadores de emergencia y de seguridad pública pueden hacer la diferenciación entre fluidos corporales peligrosos y aquellos que no lo son muy difícil y con frecuencia imposible. Por ejemplo, el pobre alumbrado puede limitar la capacidad de los trabajadores para detectar sangre visible en vomito o heces. Por lo tanto, *cuando los trabajadores de emergencia médica o de la seguridad pública encuentren fluidos corporales bajo circunstancias no controladas, circunstancias de emergencia en las cuales la diferenciación entre tipos de fluidos es difícil, si no imposible, deben tratar todos los fluidos corporales como potencialmente peligrosos.* (Énfasis en el original) (Ex.15)

Después de revisar los comentarios en el expediente sobre este asunto, la Agencia concluyo que tal disposición es necesaria en la norma. La definición de otros materiales potencialmente infecciosos ha sido, por lo tanto, modificada. La Agencia también trata esta situación en Métodos de Cumplimiento, párrafo (d)(1).

La segunda categoría de otros materiales potencialmente infecciosos es "cualesquiera tejidos u órganos no fijos" (que no sean piel intacta) de un humano (vivo o muerto)." Estos presentan un riesgo porque pueden estar contaminados con patógenos hematotransmitidos. Un ejemplo de tejido humano es hueso humano que haya transmitido infección HIV como resultado de trasplante (Ex. 6-357). En el mismo documento, el CDC también señala la transmisión informada de HIV mediante "trasplante de riñones, hígado, corazón, páncreas, posiblemente mediante piel y por inseminación artificial* * *".

Aunque los tejidos y órganos pueden contener sangre y fluidos corporales, los cuales pueden ser la razón para la transmisión del riesgo, no son en realidad "fluidos". Por lo tanto, para evitar confusión OSHA los ha listado como una categoría aparte. Ya que el contacto casual, incluyendo el tocar, no presenta el riesgo de transmisión, la piel intacta no está considerada ser "otros materiales potencialmente infecciosos".

CDC/NIOSH declaró que las palabras parentéticas "distintos de la piel intacta" y "vivo o muerto" deben eliminarse porque son superfluas (CDC/NIOSH, Ex. 20-634). OSHA está de acuerdo en que, normalmente, se querría una definición simple sin elementos parentéticos. Sin embargo, para evitar malinterpretaciones, la Agencia ha decidido retener los elementos parentéticos de modo que el significado sea claro.

El tercer grupo bajo "otros materiales potencialmente infecciosos" se relaciona con el cultivo y propagación de HIV y HBV en cultivos de laboratorio y animales experimentales. Este grupo contiene cultivos de células o tejidos que contengan HIV, cultivos de órganos, y medios de cultivo que contengan HIV o HBV u otras soluciones; y sangre, órganos u otros tejidos de animales experimentales infectados con HIV o HBV. Esta definición aplica particularmente a las actividades de investigación y a las actividades de producción donde las concentraciones de virus pueda esperarse que excedan a las concentraciones halladas en la sangre. La Sección IV -Efectos de Salud discute en detalle la infección de dos trabajadores que resultaron de exposición ocupacional a altas concentraciones de virus HIV en facilidades de producción.

AFSCME, Consejo de Distrito 37 sugirió que se incluyera sangre animal (Ex.20-985). La definición actual incluye la sangre de animales experimentalmente infectados con HIV o HBV. No incluiría normalmente la sangre de los animales de compañía (mascotas), otros animales domésticos, animales de zoológico o animales de laboratorio no infectados con HIV o HBV. El expediente no contiene la información necesaria para determinar si la sangre animal en estas circunstancias presenta un riesgo ocupacional significativo.

"Parenteral" se refiere a romper la barrera de la piel (incluyendo las membranas mucosas), y la definición en la norma final está básicamente sin cambio de la propuesta; esto es, parenteral se refiere a agujerar la barrera de la piel. Esta ruta de transmisión presenta el mayor riesgo al empleado (Ex. 6-430; 6-449). Hubo poco comentario sobre esta definición durante el periodo de comentario.

En la regla propuesta, la definición de parenteral incluyó ejemplos de rutas de exposición parenteral (por ejemplo subcutánea, intramuscular, intravenosa). En la norma final, se describen nuevamente ejemplos de exposición parenteral, pero se usa casos mas bien que rutas como ejemplo. Los pinchazos de aguja son un ejemplo fácilmente identificado de un caso en el cual puede ocurrir exposición "parenteral".

Las mordidas humanas son otro ejemplo de caso de exposición parenteral. Hay evidencia en el expediente de que individuos han sido infectados con HBV como resultado de una mordida humana, y es razonable esperar que algunos trabajadores serán mordidos (Ex. 6-316). Por ejemplo, los oficiales de cumplimiento de ley y corrección pueden sufrir mordeduras humanas durante la interacción con sospechosos o prisioneros. Las mordidas humanas también ocurren en la sala de emergencia o escenario psiquiátrico con pacientes que son violentos o psicópatas. En estos casos, debido a la naturaleza violenta de las ocurrencias, sangrado por la boca (encías, dientes o tejido blando), del individuo fuente puede ser anticipada, exponiendo al trabajador a la sangre. Por estas razones, las mordidas humanas han sido incluidas como ejemplo de exposición parenteral. Sin embargo, no todas las mordidas que ocurren en el lugar de trabajo serían consideradas como exposición ocupacional. Por ejemplo, si dos compañeros de trabajo pelean en el lugar de trabajo, y uno muerde al otro, esto no es exposición ocupacional para ninguno de ellos ya que no se espera de ninguno incurra en mordidas como parte de su trabajo. Mas aún, los maestros de escuela elemental y superior, particularmente aquellos cuyos estudiantes no incluyen a impedidos en el desarrollo o enfermos mentales, no anticiparían razonablemente ser mordidos como parte de la ejecución de sus deberes.

Las cortaduras y abrasiones también representan ejemplos de interrupción de la barrera de la piel y otra ruta de entrada para patógenos hematotrasmitidos. Ya que la exposición a piel no intacta esta incluida como un "incidente de exposición", las cortaduras y abrasiones están listadas aquí como ejemplos de una ruta "parenteral".

"Equipo de Protección Personal" es ropa o equipo especializado usado por un individuo para protegerse de un riesgo. Para propósitos de esta norma, este término incluye, pero no esta limitado a, ropa y equipo tal como a) guantes; b) batas, delantales, chaquetas de laboratorio; c) escudos de cara, espejuelos protectores y máscaras; y d) boquillas, bolsas de resucitación, u otro dispositivos de ventilación. Las ropas generales de trabajo (por ejemplo, uniformes, pantalones, camisas y blusas) no están destinadas a funcionar como protección contra un riesgo y no están consideradas como equipo de protección personal. Una discusión mas detallada concerniente a la ropa general de trabajo puede hallarse bajo la discusión del párrafo (d)(3)(i).

OSHA recibió un comentario que sugería que la definición de equipo de protección personal debería incluir a la "ropa colocada sobre los pacientes" (Mr. Stanley Dub, Ex. 20-516). El ejemplo usado por el comentarista fue un dique dental, el cual es un ejemplo de control de ingeniería en lugar de equipo de protección personal y estaría cubierto bajo esa definición.

"Facilidad de Producción" está definida como una facilidad dedicada a la producción a escala industrial, gran volumen o alta concentración de HIV o HBV. La Declaración Sumaria de Agente para Virus de Inmunodeficiencia Humana de 1988 fue la fuente de este término (Ex.6-312).

"Desperdicios Reglamentados" fue llamado "Desperdicio Infeccioso" en la propuesta. "Desperdicio Infeccioso" fue definido como sangre y productos de sangre, objetos afilados contaminados, desperdicios patológicos y desperdicios microbiológicos. En la norma final, el termino análogo "desperdicio reglamentado" ha sido definido como: 1) sangre líquida o semi-líquida u otros materiales potencialmente infecciosos; 2) artículos contaminados que pudieran liberar sangre u otros materiales en estado líquido o semi-líquido al ser comprimidos; 3) artículos que tengan costras de sangre seca u otros materiales potencialmente infecciosos y que sean capaces de liberar estos materiales durante el manejo; 4) objetos afilados contaminados; y 5) desperdicios biológicos y patológicos que contengan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Basado sobre la información recopilada, OSHA ha concluido que estos artículos están generalmente reconocidos como que presentan un riesgo de transmisión de enfermedad y como tal, ameritan un manejo especial.

Durante las vistas, CDC/NIOSH testificó:

Las categorías de artículos que consideramos como potencialmente infecciosos y que debieran manejarse en manera especial incluye desperdicios microbiológicos, sangre o fluidos corporales al grueso, sangre contaminada, objetos afilados o desperdicios patológicos, los materiales que contengan esos artículos estarían definidos por el CDC como desperdicios infecciosos. (Ms. Polder - CDC/NIOSH, Tr. 9/14/89, p.54)

El CDC explica su posición adicionalmente en su comentario escrito, declarando:

* * * Usar la definición del CDC de desperdicios peligrosos, la cual ha sido adoptado por OSHA en esta regla propuesta, en preferencia a la definición de desperdicios médicos adoptada por EPA y usada en la Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos. La definición del CDC esta basada sobre la epidemiología de transmisión de enfermedad, mientras que otras definiciones son mucho mas amplias e incluyen artículos que no deberían requerir manejo especial. (CDC/NIOSH, Ex. 20-634)

Con relación a EPA y su definición de desperdicios que requieren manejo especial, algunos comentaristas expresaron opiniones similares al CDC y desalentó la adopción de la definición de la Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos de EPA (MWTa) (por ejemplo, Indiana, Ex. 20-139; McLeod Regional Medical Center, Ex. 20-527. Meadville Medical Center Ex. 20-624). Sin embargo, otros participantes recomendaron que la definición de MWTa fuera incorporada a la norma final (por ejemplo, ADA, Ex. 20-665; Support Systems International, Ex. 20-1149). En un nivel mas general, también se recibió comentarios que simplemente exhortaban a OSHA a asegurar que la definición final de la reglamentación de "desperdicios infecciosos" no confliga con la definición de EPA (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; Tucson Medical Center, Ex. 20-141; Hospital of St. Raphael, Ex. 20-289).

En su comentario sobre la propuesta, EPA declaró:

La definición propuesta de OSHA parece ser bastante consistente con las corrientes de desperdicios que EPA reglamenta en el 40 CFR Parte 259, si el término "desperdicios microbiológicos" corresponde a los desperdicios Clase 1 en el 40 CFR 259.30 (a)(1) ("Cultivos y caldos de agentes infecciosos* * *"). Las reglas de EPA también pueden cubrir un alcance mas amplio de desperdicios, pero generalmente no se refieren a ellos como "desperdicios infecciosos" debido a la capacidad infecciosa ampliamente variante. (EPA, Ex. 20-991)

La revisión del 40 CFR Parte 259 revela que los desperdicios microbiológicos, según los ha definido OSHA en esta reglamentación final, caería bajo la Clase 1 ya que la presencia de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos es, bajo las precauciones universales, indicativo de la presencia de un patógeno hematotransmitido causante de enfermedad. EPA va mas allá para comentar que sus reglas pueden cubrir un alcance mas amplio de desperdicios. OSHA no piensa que esto presente un conflicto de definiciones ya que los desperdicios reglamentados bajo esta regla son una subparte de aquellas reglamentadas por EPA. La Agencia ha concluido que los desperdicios cubiertos bajo esta norma ameritan manejo especial y están de acuerdo con las definiciones del CDC y EPA. Por lo tanto, estas categorías de desperdicios han sido retenidas en esta reglamentación con modificaciones adoptadas en respuesta al comentario público.

Varios participantes comentaron sobre la capacidad de los desperdicios médicos para transmitir enfermedad (por ejemplo, Good Samaritan Hospital, Ex. 20-1230; Anaheim Medical Center, Ex. 20-45; Lewis-Gale Hospital, Ex. 20-871). En conjunción con esto, un número de comentaristas trajeron la cuestión de la necesidad de reglamentar el manejo de ciertos componentes de la corriente de desechos médicos, tales como vendajes manchados de sangre que pudieran caer bajo la definición propuesta, pero que pensaron que no presentaba riesgo de transmisión (por ejemplo, Palomar Pomerado Hospital, Ex. 20-1260; Rowan Memorial Hospital, Ex. 20-629; Community Hospital of Chula Vista, Ex. 20-761). Revisando el expediente, se señaló que hay muy poca información disponible sobre el potencial para contraer enfermedades como resultado de contacto con desperdicios médicos. La base primaria para el comentario de que los desperdicios médicos no son mas infecciosos que los desperdicios domésticos parece ser algunos estudios alemanes conducidos a mediados de los '80 comparando la carga bacterial de los desperdicios de hospital que se usualmente se recogen a diario con aquella de los desperdicios domésticos que tenían siete días (Ex. 286C; 286T; 286W). La Agencia no tiene la intención de debatir los méritos de estos estudios y no ha conducido investigación original en esta área. Por lo tanto, OSHA no puede ofrecer una determinación mas definitiva de la "infectividad" de estos materiales. Para eliminar la implicación de que OSHA ha determinado la "infectividad" de ciertos desperdicios médicos, las categorías de desperdicios antes mencionadas han sido agrupadas bajo el término "Desperdicios Reglamentados" antes que como "Desperdicios Infecciosos". Los desperdicios no afilados, tales como vendas, pueden estar contaminados con cantidades muy variadas de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, alcanzando desde una sola gota de sangre a la saturación completa. La propuesta no contenía referencia específica de como debiera diferenciarse y manejarse los desperdicios contaminados con sangre no afilados, sino que simplemente estableció que la sangre y los productos de sangre deberían tratarse como desperdicios infecciosos. Durante las vistas públicas informales, la Agencia solicito información

de los participantes en relación a que criterios estaban siendo utilizados en la actualidad para determinar cuales tipos de desperdicios fueron tratados como "infecciosos" y cuales desperdicios eran colocados en la corriente general de desperdicios. Las respuestas a esta indagación fueron ampliamente divergentes, variando desde considerar sólo los artículos saturados con sangre como desperdicios infecciosos (Nassau-Suffolk Hospital Council, Inc., Tr. 11/14/89, pp.466-467) para "embolsar en bolsas rojas" todos los artículos contaminados con sangre o fluidos corporales (Baptist Medical Center Montclair, Tr. 9/19/89, p.89; Laura Williams - SEIU, Tr.10/17/89, pp. 66-67). En adición, varias partes interesadas pidieron que OSHA aclarara que desperdicios están incluidos por la frase "sangre y productos de sangre" (por ejemplo, Greater New York Hospital Association, Tr. 11/14/89, p.316; APIC -Greater Los Angeles, Ex. 20-213). Es obvio para la Agencia que no se aplicó criterios generalmente aceptados por aquellos envueltos para clasificar que desperdicio no afilado contaminado con sangre requería manejo especial. Por lo tanto, tendría que desarrollarse un hito mínimo aceptable para asegurar cumplimiento y ejecución consistente en esta área. Un número de comentaristas ofreció sugerencias en lo que respecta a lo que este hito debería ser. La mayoría de los comentaristas que consideraron este asunto sugirieron que sólo la sangre al grueso se considerara desperdicio infeccioso (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; Middle Tennessee Medical Center Inc., Ex. 20-105; Arizona Hospital Association, Ex. 20-69). La dificultad con este enfoque es que hay poco acuerdo sobre cuanto constituye "sangre al grueso". Algunos comentaristas recomendaron cantidades de volumen actuales variando de mas de 10 ml a mas de 100 ml de sangre (por ejemplo, Kalispell Regional Hospital Association, Ex. 20-1212; Virginia Mason Hospital, Ex. 20-569; Providence Memorial Hospital, Ex. 20-744). La Agencia ha concluido que tal determinación sería difícil de juzgar ya que las características visuales de una cantidad específica de sangre variarían basado sobre el tipo y tamaño de sustrato sobre el cual apareciera. Por ejemplo, 10 ml. de sangre sobre una sábana parecería como una mancha, mientras que la misma cantidad en una bola de algodón con probabilidad causaría saturación y goteo. Las sugerencias ofrecidas por otros participantes incluyeron sangre al grueso y artículos fuertemente saturados con sangre o que goteen o salpiquen (por ejemplo, Redlands Community Hospital, Ex. 20- 692; Mills-Peninsula Hospitals, Ex. 20-701; St. Anthony Hospital Systems, Ex. 20-221); desperdicios fuertemente contaminados con sangre (Cleveland Clinic Foundation, Ex. 20-563); artículos empapados en sangre- no artículos manchados de sangre (por ejemplo Nassau-Suffolk Hospital Council, Inc, Tr. 11/14/89, p. 46); solo cantidades al grueso de sangre líquida o semi-líquida (i.e. derramable o capacidad para fluir), excluyendo sangre seca (por ejemplo, APIC-Indiana, Ex. 20-943); y sangre que se separe con facilidad de la porción sólida de los desperdicios bajo temperatura y presión ambiente (Paradise Valley Hospital, Ex. 20-217). El expediente indica que un gran número de comentaristas piensan que la sangre al grueso debe ser clasificada como desperdicio infeccioso. Mas aún, sangre "al grueso" parece estar generalmente asociada con la capacidad de derramarse o fluir. Durante las vistas, la Sa. Polder del CDC declaró:

* * * En términos de sangre, el único tipo de sangre que debe causar preocupación, en términos de transmisión de enfermedad, es la sangre al grueso, o fluidos al grueso que puedan contener sangre, lo que significa esencialmente líquidos* * *. En términos de artículos que estén contaminados con sangre que pudiera estar seca o que pueda estar húmeda, pero que estén contenidos en un material como gaza o un vendaje, el riesgo de transmisión de un patógeno a un huésped susceptible es extremadamente improbable, y por lo tanto, el tipo de desperdicio puede

manejarse como cualquier otro desperdicio que sea recogido en la comunidad, que pudiera estar contaminado del mismo modo. (Tr. 9/14/89, p.92)

Consecuentemente, esta característica física (i.e., la capacidad de derramarse, fluir, gotear, etc.) ha sido adoptada como uno de los atributos de los desperdicios que están siendo reglamentados bajo esta norma.

Comentarios tales como los sometidos por APIC-Greater Omaha Area y Paradise Valley Hospital hacen aparente que en algunas circunstancias los desperdicios sólidos son capaces de generar sangre al grueso (i.e. líquida o semi-líquida) (Exs. 20-943; 20-217). Aunque un artículo este chorreado sangre u otros materiales potencialmente infecciosos cae en esta categoría, algunos artículos pueden contener adecuadamente estos materiales cuando su estado es estático, pero los liberan al ser comprimidos. Durante la acumulación de desperdicios en un envase, el peso de los artículos hacia la parte de arriba del envase naturalmente comprime los artículos que están debajo. Los desperdicios también pueden ser compactados a propósito para aumentar la cantidad de desperdicios que pueden colocarse en un solo envase. Esta compresión pudiera generar líquidos potencialmente infecciosos que luego se acumularía en el fondo del envase. Si la capacidad de barrera del envase se ve comprometida, estos materiales serían liberados, presentando un riesgo de exposición y/o contaminación. Un documento de guía de EPA que trata sobre la Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos de EPA establece:

* * *Sólo aquellos artículos fibrosos que estén completamente saturados de sangre (o que gotearían sangre si se oprimieran), o artículos no fibrosos que tuvieran presente bastante sangre como para gotear, son desperdicios médicos reglamentados* * * (Ex.224, Attachment A)

Ambos el documento EPA y la declaración de la Sa. Polder del CDC indican que la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos que estén contenidos en desperdicios contaminados no afilados, tales como vendajes, no son un problema hasta que estos líquidos son liberados del sustrato. La capacidad del sustrato para contener estas sustancias es el factor decisivo en lo que respecta a su manejo y desecho apropiado. OSHA por lo tanto ha concluido que los artículos contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que pudieran liberar estas sustancias en un estado líquido o semi-líquido al ser comprimidos deben considerarse desperdicios reglamentados.

La sangre seca u otros materiales potencialmente infecciosos también pudieran presentar un problema si estos materiales secos son liberados de un artículo contaminado durante el manejo. Un estudio por Bond et. al. (Ex. 20-634) mostró que el virus de hepatitis B pudiera permanecer viable en material seco por hasta siete días. Mas aún, el CDC reconoce el potencial para la transmisión de enfermedad por la sangre seca. En su documento de 1989, Guías para la Prevención de Trasmisión del Virus de Inmunodeficiencia Humana y Virus de Hepatitis B a los Trabajadores del Cuidado de la Salud y Trabajadores del Servicio Público, el CDC recomienda al personal de cumplimiento de ley:

Las partículas aerosuspendidas de sangre seca pueden ser generadas al raspar una mancha. Se recomienda que se use máscaras y espejuelos protectores por los técnicos de laboratorio o evidencia al remover manchas de sangre para análisis de laboratorio. (Ex. 15)

Basado sobre esta viabilidad prolongada y el potencial de infección, los artículos que estén fuertemente contaminados o "costrados" con sangre seca u otros materiales potencialmente infecciosos han sido incluidos en estas situaciones donde los materiales secos pudieran descascararse o desprenderse del artículo al manejarse.

En resumen, la categoría "sangre y productos de sangre" contenida en la propuesta ha sido mas específicamente delineada en la norma final para que lea: 1) sangre líquida o semi-líquida u otros materiales potencialmente infecciosos; 2) artículos contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que pudieran liberar estos materiales al ser comprimidos; y 3) artículos que estén costrados de sangre seca u otros materiales potencialmente infecciosos que sean capaces de liberar estos materiales durante el manejo. Esta expansión y aclaración provee criterios fácilmente reconocidos para determinar la intención de OSHA en relación a los desperdicios que considera, como mínimo, que requieran manejo especial.

Se recibió muy poco comentario sobre las restantes tres categorías de desperdicios reglamentados (infecciosos). Marion Memorial Hospital pareció estarse refiriendo a objetos afilados que no hayan sido contaminados por patógenos hematotrasmitidos cuando declararon que se utilizan muchos objetos afilados en los hospitales que nunca están expuestos a pacientes (Ex. 20-1269). En consideración a esas circunstancias en las cuales en la contaminación de un objeto afilado se conoce que no existe, el término "objetos afilados" ha sido revisado a "objetos afilados contaminados" en la norma final para aclarar que, para propósitos de esta norma, los objetos afilados que estén contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos son los artículos de interés para OSHA. Sin embargo, debiera señalarse que otras agencias locales, estatales o federales (por ejemplo, EPA), pueden tener reglamentaciones mas expansivas en relación a objetos afilados y su desecho basado sobre factores tales como la transmisión de enfermedades distintas de las enfermedades hematotrasmitidas, intereses estéticos, o el riesgo de punción física de los objetos afilados en general.

En lo que respecta a las categorías de "desperdicios patológicos" y "desperdicios microbiológicos", Boone Hospital Center pidió una aclaración sobre que desperdicios patológicos se consideran infecciosos, mientras que el estado de Connecticut, Oficina de Política y Gerencia, comentó que algunos desperdicios microbiológicos no presentaran riesgo a los humanos (Exs. 20-556; 20-796). Estos asuntos han sido tratados añadiendo que son aquellos desperdicios patológicos y microbiológicos "que contengan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos" los que están reglamentados por esta norma. Nuevamente, debe estarse al tanto de que otras agencias pueden tener reglamentaciones mas restrictivas e inclusivas concernientes a estos desperdicios.

"Laboratorio de Investigación" esta definido como una facilidad dedicada a actividades tales como la producción y uso de cantidades a escala de laboratorio de investigación de HIV o HBV. Los laboratorios de investigación pueden producir altas concentraciones de HIV o HBV pero no en el volumen hallado en las facilidades de producción.

Aunque Abbott Laboratories halló los requisitos para facilidades de investigación y producción apropiados, trajeron una pregunta sobre la definición de "laboratorio de investigación". Específicamente dijeron:

Hallamos el término "laboratorio de investigación" confuso, ya que hay laboratorios de investigación donde solo se manejan especímenes clínicos, y laboratorios clínicos o de diagnóstico donde tiene lugar la propagación de virus para propósitos de diagnóstico (Abbott, Ex. 20-127).

Debido a que la norma debe tratar una cantidad de diferentes lugares de trabajo y actividades, ha sido necesario definir ciertos términos generales como "individuo fuente" (ver la discusión a continuación), "facilidad de producción" y "facilidad de investigación". Una "facilidad de investigación es una facilidad que produce o usa virus concentrado, esto es, virus en concentraciones mas altas que las halladas en la sangre o fluidos corporales humanos. La intención de OSHA en este asunto es estar paralela a la intención del CDC/NIH citada anteriormente.

En el segundo asunto traído por Abbott, OSHA reconoce que hay laboratorios que conducen investigación sobre sangre y otros fluidos corporales y esta investigación no esta relacionada a la investigación sobre HIV o HBV. Estos laboratorios no están considerados laboratorios de investigación para propósitos de esta norma. No se les requeriría cumplir con el párrafo (e), pero tendrían que cumplir con todas las otras disposiciones de la norma que sean aplicables.

"Individuo Fuente" significa cualquier individuo, vivo o muerto, cuya sangre u otros materiales potencialmente infecciosos puedan ser una fuente de exposición ocupacional a los empleados. Este término incluye un amplio espectro de gente cuando uno considera la necesidad de precauciones universales y la multitud de escenarios del cuidado de la salud y que no son de cuidado de salud en los cuales puede ocurrir la exposición ocupacional. Ejemplo de tales individuos incluye, pero no esta limitado a, pacientes de hospital y clínica; clientes de instituciones para los impedidos en el desarrollo; víctimas de trauma; clientes de facilidades de tratamiento de drogas o alcohol; residentes de casas de convalecencia u hospicios; restos humanos; individuos que donan o venden sangre o componentes de sangre.

En la norma propuesta, los restos humanos antes de embalsamarse fueron un ejemplo de un individuo fuente o paciente. En la norma final, las palabras "antes de embalsamarse" fueron eliminadas porque no hay evidencia en el expediente que demuestre que cuando, o si el embalsamamiento inactiva el HIV o HBV.

Individuos que donan o venden sangre o componentes de sangre incluye individuos que donan o venden plasma, un componente de la sangre.

La Agencia fue fuertemente criticada por definir a los donantes de sangre como "pacientes" en la propuesta (Ms. Joan Elise Dubinsky, ARK, Ex. 20-784; Dr. Laurence A. Sherman, AABB, Ex. 20-1059; Mr. James Reilly, ABRA, Ex. 20-1090). Sin embargo, ninguno de los representantes de estos grupos fue capaz de sugerir un término alternativo. Según se hizo claro, las objeciones de muchos de los representantes de la industria de los bancos de sangre o plasma van mas allá del uso del término "paciente." Ellos quieren que se remueva por completo a los donantes de sangre o plasma de la lista (Dr. Paul Holland, AABB, Tr. 10/20/89 pp. 768-775). Según se discutió en el "Alcance", todavía no planifica excluir a ciertos sectores, tales como bancos de sangre y casas de convalecencia, porque proveen servicios para individuos que no están en alto riesgo de infección HIV y HBV. Estamos de acuerdo, sin embargo, en que debiera usarse un término mas descriptivo que "paciente". Por lo tanto, nos dirigimos al CDC para un término mas apropiado.

En su recomendación, el CDC ha usado varios términos para referirse al individuo cuya sangre o fluidos corporales sean una fuente de exposición ocupacional a los empleados. En sus guías de agosto de 1987, usaron la palabra "paciente" (Ex. 6-153). En los documentos mas recientes, han usado el término "individuo fuente" (Ex. 286J) y "fuente de exposición" (Ex. 286G).

OSHA ha elegido usar el término "individuo fuente" porque provee la mejor descripción sin las cualidades limitantes inherentes a la palabra "paciente". Está claro que cualquier humano puede ser un "individuo fuente".

"Esterilizar" significa el uso de un procedimiento físico o químico para destruir toda vida microbiológica, incluyendo a endoesporas bacteriales altamente resistentes.

"Precauciones Universales" es un método de control de infección en el cual toda sangre humana y ciertos fluidos humanos son tratados como si se conociera que son infecciosos para HIV, HBV y otros patógenos hematotrasmitidos.

En su documento de 1987, "Recomendaciones para la Prevención de la Trasmisión en Escenarios del Cuidado de la Salud," el CDC establece:

Ya que el historial médico y el examen no pueden identificar confiablemente a todos los pacientes infectados con HIV u otros patógenos hematotrasmitidos, debe usarse las precauciones para sangre y otros fluidos corporales para todos los pacientes. Este enfoque, previamente recomendado por el CDC y al que se hace referencia como "precauciones de sangre y fluidos corporales" o "precauciones universales" debe ser usado en el cuidado de todos los pacientes, incluyendo especialmente a aquellos en escenarios de cuidado de emergencia, en los cuales el riesgo de exposición a sangre esta aumentado y el status infecciosos del paciente generalmente es desconocido (Ex. 6-153).

En su "Actualización: Precauciones Universales para la Prevención de la Trasmisión del Virus de inmunodeficiencia Humana, Virus de Hepatitis B, y Otros Patógenos Hematotrasmitidos en Escenarios del Cuidado de la Salud" de 1988, el CDC reitera este concepto en la declaración:

Bajo las precauciones universales, la sangre y ciertos fluidos de los pacientes están considerados potencialmente infecciosos para el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y el virus de Hepatitis B (HBV), y otros patógenos hematotrasmitidos (Ex. 6-316).

Las guías para el trabajador de la seguridad pública emitidas por los Centros para el Control de Enfermedad en 1989 extendieron el uso de las precauciones universales a todos los fluidos corporales en ciertas situaciones. Estas guías establecen:

Cuando los trabajadores de emergencia médica y de seguridad pública encuentran fluidos corporales bajo circunstancias de emergencia no controladas en las cuales la diferenciación entre tipos de fluido es difícil, si no imposible, deben tratar a todos los fluidos corporales como potencialmente peligrosos (Ex. 15).

Aunque la definición de la norma final de precauciones universales no incluye esta extensión, ha sido incorporada y discutida en la definición de "otros materiales potencialmente infecciosos" y en el párrafo (d)(1) de la sección los Métodos de Cumplimiento de este documento.

La definición de OSHA de precauciones universales en la norma propuesta es perfectamente consistente con las declaraciones del CDC. Un número de los comentarios relacionados con la definición de la propuesta de precauciones universales parecen no relacionarse con la definición per se, sino que están dirigidos a los métodos propuestos de la Agencia de la implantación de este concepto de control de infección contenido en el párrafo (d) de la propuesta. Basado sobre una revisión cuidadosa de los documentos del CDC antes mencionados, OSHA ha concluido que la definición propuesta de "Precauciones Universales" es correcta y debería retenerse sin modificación. Por lo tanto, la reglamentación final define las "Precauciones Universales" como un método de control de infección en el cual toda sangre humana y ciertos fluidos corporales son tratados como si se conociera que son infecciosos para HIV, HBV, y otros patógenos hematotrasmitidos.

"Controles de Práctica de Trabajo" son controles que reducen la probabilidad de exposición mediante la alteración de la manera en la cual la tarea es ejecutada. Según se relacionan a esta norma, ejemplos de algunos controles de práctica de trabajo incluyen: 1) adherencia a la práctica de precauciones universales en todas las situaciones de exposición ocupacional; 2) prohibir que vuelvan a taparse las agujas u otros objetos afilado mediante una técnica a dos manos; 3) prohibir el pipetado o succionado por boca. Para dar un ejemplo de control de lugar de trabajo, las palabras "por ejemplo prohibir que se vuelvan a tapar las agujas a mano" fueron incorporadas en la definición. En cada uno de estos ejemplos de controles de práctica de trabajo, la posibilidad de exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos ha sido eliminada o minimizada simplemente mediante la alteración del modo en el cual el empleado ejecuta la tarea.

Párrafo (c) Control de Exposición

Los empleados incurren en riesgos cada vez que están expuestos a patógenos hematotransmitidos. Cualquier incidente de exposición puede resultar en infección y enfermedad subsiguiente. Ya que es posible infectarse de un solo incidente de exposición, los incidentes de exposición deben evitarse siempre que sea posible. La meta de esta norma es reducir un riesgo significativo de infección minimizando o eliminando la exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, proveyendo la vacuna de hepatitis B, y seguimiento médico post-exposición. El propósito del párrafo (c), Control de Exposición, es identificar aquellas tareas y procedimientos donde pueda ocurrir exposición ocupacional e identificar las posiciones cuyos deberes incluyan aquellas tareas y procedimientos identificados con la exposición ocupacional.

En la norma propuesta, el párrafo (c) estaba titulado "Control de Infección." No obstante, a la Agencia se le ha recordado que el término "control de infección" es típicamente usado en el cuidado de la salud para significar control de infecciones nosocomiales, la meta de la cual es evitar la transmisión de patógenos al cliente/paciente por el empleado (debido a contaminación cruzada).

A través de toda la norma se usa el término control de infección. Aunque esto es exacto hasta cierto punto, implica que el plan de implantación esta bajo la egida del Departamento de Control de Infección. Sin embargo, el personal de control de infección tradicionalmente esta involucrado con el cuidado del paciente. Su enseñanza con los empleado esta hecha con énfasis sobre la provisión al paciente de cuidado seguro; esto es, protegiendo al paciente, no al trabajador del cuidado de la salud, de los riesgos potenciales del cuidado médico. (American Association of Occupational Health Nurses, 9/20/89, Tr, pg. 7-37 y 7-38).

En adición, los comentarios en el expediente en relación al uso de los términos "plan de control de infección" y "control de infección" indicó que estos términos no se traducen fácilmente a escenarios distintos del de hospitales (Abbott Laboratories, Ex. 20-1227; Health Industry Manufacturers Association (HIMA), Ex. 20-795), y pueden no estar comprendidos por los trabajadores en ocupaciones fuera de la industria del cuidado de la salud (Pharmaceutical Manufacturers Association, Ex. 20-729).

Aunque los principios de controlar infección pueden ser similares a aquellos envueltos con el control de la exposición de los empleados, el enfoque de esta norma esta sobre la protección de los empleados de la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos. Por lo tanto, para expresar mas efectivamente la intención de esta norma, la Agencia cree que es necesaria la aclaración de estos términos. Ya que la intención de OSHA es controlar o minimizar la exposición ocupacional, el título del Párrafo (c) de la norma final es "Control de Exposición", y el párrafo (c)(1) esta titulado "Plan de Control de Exposición".

El Plan de Control de Exposición requerido por el párrafo (c)(1) es una disposición clave de la norma porque requiere al patrono identificar los individuos que vayan a recibir adiestramiento, equipo de protección, vacunación, y otras disposiciones de esta norma.

La American Association of Dental Schools (AADS) apoyo el requisito propuesto de que los patronos establezcan un Plan (Ex. 20-876). En adición, la Austin Area Infection Control Council apoyo la preparación y uso de un Plan como medio de documentar las normas y procedimientos de operación actuales (Ex. 20-982). Algunos comentaristas sugirieron que los patronos deben ser exhortados a involucrarse en el desarrollo de políticas de Plan (American Dental Hygienists Association, Ex. 20-256). Sin embargo, esto no es un requisito en la norma final.

El párrafo (c)(1)(i) de la norma final requiere que el plan de control de exposición esté por escrito. La necesidad de un plan escrito estuvo apoyada por el testimonio en las vistas públicas.

Es razonable que los esfuerzos para identificar la población en riesgo y los métodos para reducir ese riesgo sean publicados dentro de la facilidad de modo que los empleados sepan que disposiciones aplican a sus establecimientos de trabajo. Un plan de control de infección escrito, periódicamente revisado, es clave para la norma propuesta. (Elise Yiasemides, 9/13/89, Tr, pg. II-42).

Las razones para tener un plan escrito son triples. Primero, porque el control de exposición debe ser practicado por todos—patronos y empleados —es imperativo que los empleados sean capaces de hallar que las disposiciones están implantadas en su lugar de trabajo. De acuerdo al testimonio de NIOSH, el tener el plan por escrito:

* * *serviría como un aditamento in situ al plan de control de infección general, reforzaría los programas educacionales, y debería usarse en los programas mandatorios de adiestramiento. (NIOSH, 9/14/89, TR, III-27 & 28).

Segundo, el que el plan este por escrito también es importante para el cumplimiento. Revisando el Plan, el Oficial de Cumplimiento de OSHA podrá familiarizarse con la determinación del patrono de la tareas y procedimientos con exposición ocupacional, las clasificaciones de trabajo cuyos deberes incluyan estas tareas identificadas, y la implantación y revisiones al Plan de Control de Exposición. En adición, el Párrafo (g)(2)(vii)(D) requiere que el Plan de Control de Exposición sea explicado como parte de el programa de adiestramiento de los empleados.

De acuerdo al expediente, muchos comentaristas no se opusieron a la idea de tener un plan escrito, sino, mas bien, objetaron a escribir todo un plan nuevo, especialmente cuando planes similares ya existen. Muchos comentaristas sugirieron incorporar el Plan de Control de Exposición a los planes de control de infección existentes ya implantados (Frankfort Hospital, Ex. 20-211; Casa Colina Hospital for Rehabilitative Medicine, Ex. 20-284).

La Sociedad de Epidemiólogos de Hospital de America comento que:

El requisito para establecer "un plan de control de infección" parece implicar que todas las políticas aplicables deben incorporarse a un documento nuevo, separado. No obstante, los hospitales que ya tengan manuales de Control de Infección comprehensivos los cuales típicamente incluyen muchas o todas las disposiciones requeridas por OSHA (Ex. 20-1002).

La Administración de Veteranos pidió que OSHA permita a los patronos integrar la intención de esta norma a los documentos existentes. Ejemplo de los documentos existentes que pudieran ser usado son descripciones de trabajo, criterios de ejecución, manuales de procedimientos, y guías departamentales en manuales de control de infección (Ex. 20-43).

La Asociación de Casas de Convalecencia de Wisconsin objeto a la "intrusión en sistemas que ya se ha probado que son efectivos" y sugirió que OSHA tenga algún mecanismo mediante el cual los planes existentes puedan ser evaluados para su efectividad. De otro modo, ellos contienen que OSHA esencialmente esta requiriendo que las facilidades pasen por el gasto de reformular los planes de control de infección con el único propósito de evitar la transmisión de enfermedades (Wisconsin Association of Nursing Homes, Ex. 20-255).

La Asociación de Manufactureros Farmacéuticos comentó que OSHA debería específicamente permitir que el Plan requerido por la norma para ser un componente de un plan mayor, general. Ellos dijeron que establecer un plan separado sería cargoso y potencialmente confuso para el personal (Ex. 20-729).

No es la intención de OSHA que los patronos dupliquen las políticas actuales, sin embargo, si el Plan de Control de Exposición esta incorporado a los manuales existentes, todos los requisitos de la reglamentación deben seguirse. EL Dr. Hardin de NIOSH declaró en su testimonio que:

* * * el cumplimiento con esta regla debe hacerse como parte del programa mayor para controlar todos los riesgos de seguridad y salud en los lugares de trabajo de cuidado de la salud. Cuando existe tal plan, sería un uso innecesario y dispendioso de los recursos para desarrollar planes, políticas y procedimientos independientes solamente para administrar los requisitos de esta regla. Cuando ya exista, los planes de control de infección, programas de seguridad y salud, programas de adiestramiento y similares deben ser revisados y modificados según necesario para asegurar que todos los requisitos de esta regla sean tratados como una parte integral de aquellos planes mas comprehensivos. (NIOSH, 9/14/89, TR, pg. III-28 y 29, Ex. 13).

Por lo tanto, la norma final requiere un Plan de Control de Exposición, pero no prohíbe que el plan sea parte de un documento mayor. El párrafo (c)(1)(i) lee: "Todo patrono que tenga empleados con exposición ocupacional deberá establecer un Plan de Control de Exposición escrito diseñado para eliminar o minimizar la exposición a los empleados."

El contenido del Exposure Control Plan está establecido en el párrafo (c)(1)(ii) de la norma final que lee: el plan de control de exposición deberá contener al menos los siguientes elementos:

(A) La determinación de exposición requerida por el párrafo (c)(2),

(B) La agenda y método de implantación para los párrafos (d) Métodos de Cumplimiento, (e) Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HBV y HIV, (f) Vacunación de Hepatitis B y Seguimiento Post-Exposición, (g) Comunicación de Riesgos a los Empleados, y (h) Archivo de Expediente, de esta norma, y

(C) El procedimiento para la evaluación de las circunstancias que rodeen a los incidentes de exposición.

En la Regla Final, como en la propuesta, el Plan debe contener la determinación de exposición según descrito en el párrafo (c)(2) de esta norma. La determinación de exposición es un elemento clave del Plan. La razón y apoyo para la determinación de exposición esta discutida bajo el párrafo (c)(2).

En adición a la determinación de exposición, el Plan debe incluir una explicación de donde y como el patrono vaya a implantar las otras disposiciones de la norma en una manera apropiada a las circunstancias en el lugar de trabajo del patrono. En la norma propuesta, OSHA estableció que una copia anotada de la norma final seria suficiente para cubrir el requisito del Plan de Control de Exposición de establecer cuando y como el patrono vaya a implantar las disposiciones de la norma. El requisito esta en lenguaje de cumplimiento, de modo que cada patrono pueda estructurar el plan para cubrir las circunstancias en el lugar de trabajo del patrono.

El comentario del Colegio de Patólogos Americanos apoyó que "una copia anotada de la norma final seria suficiente para cumplir con los requisitos" del párrafo (c)(1)(ii)(B) (College of American Pathologists, Ex. L20-1688A).

El testimonio del testigo experto de OSHA Elise Yiasemides indicó que una copia anotada de la norma final seria adecuado para la mayoría de las pequeñas facilidades. Las facilidades grandes pudieran desarrollar un programa amplio para toda la facilidad incorporando disposiciones de la norma de OSHA que apliquen a sus establecimientos (9/13/89, TR, pg II-41, Ex. 28).

En la norma final, el Plan de Control de Exposición también requiere al patrono establecer los procedimientos para la evaluación de los incidentes de exposición. Este requisito no fue incluido en la regla propuesta. De acuerdo al testimonio de NIOSH:

El Plan de Control de Infección necesita ser expandido para incluir requisitos para* * *. la evaluación de las circunstancias de los incidentes de exposición y las fallas significativas de procedimientos de control para determinar si los cambios en política y prácticas son necesarios para evitar la recurrencia de incidentes similares. * * * debe establecer protocolos formales y sistemáticos para evaluar todos los incidentes de exposición y otras omisiones de control, de modo que cualesquiera deficiencias contributarias en las políticas y procedimientos institucionales puedan ser identificados y corregidos (NIOSH, 9/14/89, TR, III-27 y III-28).

La necesidad de un procedimiento para evaluar los incidentes de exposición también estuvo apoyada por AFSCME (Ex. 297) y SEIU (Ex. 299).

El procedimiento para evaluar las circunstancias que rodeen a los incidentes de exposición requerido por el párrafo (c)(1)(ii)(C), pudiera incluir los siguientes elementos: una evaluación de las políticas y "fallos de control" al tiempo del incidente de exposición; los controles de ingeniería funcionando al tiempo del incidente de exposición; y, las prácticas de trabajo y equipo o ropas protectoras usadas al tiempo del incidente de exposición. La meta de esta evaluación es identificar

y corregir problemas para evitar la recurrencia de incidentes similares.

Otros elementos adicionales fueron sugeridos por los comentaristas para ser incluidos en el plan. La University of Cincinnati Medical Center sugirió que el Plan incluya una crítica de situaciones de emergencia y seguimiento, en adición a incluir adiestramiento inicial y anual, y revisión del Plan (Ex. 20-648). La Retail, Wholesale & Department Store Union contribuyó que el Plan debe ser un documento escrito específico para sitio y tarea y debe incluir: el nombre del empleado designado, tipos de controles de ingeniería funcionando, equipo de protección personal necesario para cada tarea, y los procedimientos de operación regulares para ese departamento y tarea (Retail, Wholesale & Department Store Union, AFL-CIO, Ex. L20-1505). En adición, la American Federation of State, County & Municipal Employees, AFL-CIO, comentó que los empleados deben designar a alguien para que sea responsable de llevar a cabo el Plan durante las horas de trabajo, y que debería haber algunas calificaciones mínimas para la persona o personas así designadas (Ex. 20-985). Aunque no incluidos en la regla final como elementos del Plan de Exposición, muchas de estas consideraciones están incluidas en otra parte de los requisitos generales de la regla (i.e. requisitos de adiestramiento, PPE, y mantenimiento de controles).

En adición a tener un plan escrito, el párrafo (c)(1)(iii) requiere que el Plan de Control de Exposición este accesible al empleado. La razón para este requisito es asegurar que el empleado pueda tener acceso y consultar el Plan en cualquier tiempo. El testimonio de la Federación Americana de Empleados Estatales, Condales y Municipales (AFSCME) sugirió que todos los empleados deben tener acceso al Plan y que una sola persona responsable del Plan debe designarse dentro de cada facilidad (AFSCME, 9/15/89, Tr, pg. 4-80.) La Unión Internacional de Empleados de Servicio AFL-CIO comentó que el acceso al Plan estimula a los trabajadores a desarrollar una completa comprensión del Plan y su aplicación, asegurando que el programa sea realizado por todos—ambos patronos y empleados (Ex. 20-979). La Unión de Tiendas al Detall, al Mayoreo y por Departamentos comentó que una copia del Plan debe estar disponible en una localización central en cada piso de toda facilidad cubierta por esta norma, de modo que los empleados puedan tener acceso a los protocolos cuando sea necesario (Ex. L20-1505). De acuerdo al testimonio ofrecido por NIOSH, tener el Plan accesible sirve como un aditamento in-situ al programa de control general de control de infección y puede reforzar los programas de educación y adiestramiento (NIOSH, 9/14/89, Tr, pg. III-27 y III-28).

OSHA está de acuerdo con el valor del acceso que los comentaristas han establecido, sin embargo, no desea restarle el enfoque de flexibilidad o ejecución al cumplimiento. Según han sugerido varios comentaristas, y según sugerido anteriormente, dependiendo del tamaño y organización de una facilidad particular, los elementos del plan pueden ser incorporadas a las políticas de control de infección que existen actualmente o el plan puede ser un documento nuevo y separado. Sin embargo, la intención de OSHA, aunque no dicta la forma específica de la documentación que comprende el plan, sea de alguna manera una entidad cohesiva en si misma o que exista un documento guía que establezca las metas de política general y referencia los elementos de las políticas separadas existentes que comprendan el plan. La "localización" del plan también puede ser adaptada a la circunstancia de cada lugar de trabajo particular siempre que el

empleado pueda tener acceso a una copia del plan en el lugar de trabajo, durante el turno de trabajo. Por ejemplo, si el Plan es mantenido en una computadora, el acceso a la computadora o una copia escrita debe estar accesible a los empleados. Del mismo modo, si el Plan esta compuesto varios documentos de política separados, las copias de todos los documentos deben estar accesibles en adición a cualquier declaración de política o documento guía que pueda existir.

Por lo tanto, se ha añadido un nuevo párrafo a la norma final para asegurar que un Plan de Control de Exposición escrito, o una copia del Plan, estén accesibles para el uso de los empleados. El párrafo (c)(1)(iii) de la norma final lee: "Todo patrono deberá asegurar que una copia del Plan este accesible a los empleados."

El párrafo (c)(1)(iv) requiere que el Plan sea revisado y actualizado periódicamente para reflejar modificaciones significativas en las tareas o procedimientos. El propósito de este requisito es asegurar que todas las nuevas tareas y procedimientos sean evaluados para determinar si resultaran en exposición ocupacional. El testimonio de NIOSH estableció que el:

* * *El plan necesita expandirse para incluir los requisitos de revisión periódica* * * para asegurar que permanezca al corriente con las últimas prácticas de lugar de trabajo y conocimiento científico pertinente a los patógenos hematotrasmitidos (NIOSH, 9/14/89, Tr, III-27 y III-28).

También es importante que las nuevas y revisadas clasificaciones de trabajo sean incluidas en esta revisión y sean añadidas a las listas de clasificaciones de trabajo y las tareas y procedimientos identificados en (c)(2)(i) de esta norma.

Varios comentarios en el expediente sugirieron que se identificara un período específico de tiempo para tal revisión y actualización .

Los planes deben ser reevaluados, reescritos y actualizados al menos cada seis meses para reflejar el status actual del programa y cualquier cambio en los métodos de cumplimiento. El Plan debe ser flexible y reflejar nueva información según se hace disponible (Retail, Wholesale and Department Store Union AFL-CIO, Ex. L20-1505).

Algunos comentaristas sugirieron que el Plan de Control de Exposición debiera revisarse al menos anualmente, y actualizado según sea necesario (Tennessee Health Care Association, Ex. L20-1205; University of Cincinnati Medical Center, Ex. 20-648).

La Asociación Americana de Hospitales recomendó que el Plan sea revisado bienalmente a la luz de nuevas normas prevalecientes de control de infección, y revisado donde se haya identificado cambios significativos en los procedimientos de control de infección como efectivos (AHA, Ex. 20-352). La Federación Americana de Maestros (AFT) sugirió que el Plan, su crítica y revisiones sean desarrolladas con un agente de negociación o representante designado de los empleados que tengan exposición ocupacional. En adición, la AFT declaró que OSHA debe requerir que el nuevo proceso de revisión y actualización tenga lugar al menos anualmente, o según sea necesario (Ex. 20-257).

Debido a la información y tecnología de rápido desarrollo relacionado con la prevención de enfermedad ocupacional debida a patógenos hematotransmitidos, OSHA cree que es razonable requerir que el Plan sea actualizado y revisado al menos anualmente. Sin embargo, si hay cambio significativo, por ejemplo si un centro médico planifica abrir un laboratorio de investigación de HIV donde antes no existía, entonces el Plan de Control de Infección debe ser enmendado de modo que aquellos empleados que realicen esas tareas y procedimientos con exposición ocupacional estén incluidas en el Plan. Por lo tanto, el párrafo (c)(1)(iv) en la norma final lee:

El Plan de Control de Infección deberá ser revisado y actualizado al menos anualmente o cuando quiera que sea necesario para reflejar nuevas o tareas modificadas y procedimientos que afecten la exposición ocupacional y para reflejar nuevas o revisadas clasificaciones de trabajo de empleado con exposición ocupacional.

OSHA propuso que el Plan se hiciera accesible al Secretario Auxiliar y al Director para examen y copia. La justificación para este requisito es permitir al representante de OSHA revisar el Plan del patrono y familiarizarse con la determinación de exposición que coloca a los empleados en riesgo de exposición ocupacional. Algunos comentaristas sugirieron que se eliminara este requisito porque los documentos ya son inspeccionados regularmente por JCAHO, AHA, y otras organizaciones reglamentarias con mayor experiencia médica que OSHA (Good Samaritan Hospital, Ex. 20-373). Sin embargo, en este requisito la intención de OSHA es que es que un representante autorizado de OSHA pueda pedir examinar o tener una copia del Plan de Control de Exposición. Por ejemplo, un Oficial de Cumplimiento de Seguridad y Salud puede pedir ver el Plan del patrono, o una copia del Plan, durante el curso de la inspección del lugar de trabajo. Al examinar el Plan, el Oficial de Cumplimiento puede conducir una inspección con los procedimientos y planificación de programa del patrono para el control de las exposiciones ocupacionales en mente. En tal situación, el patrono debe hacer accesible el Plan al representante de OSHA a su petición.

Para aclarar esta sección de la propuesta, la norma final incorpora esta intención. El párrafo (c)(1)(v) en la norma final lee: "El Plan de Control de Exposición deberá estar disponible al Secretario Auxiliar y al Director a petición, para examen y copia."

El párrafo (c)(2) de la norma requiere al patrono realizar una determinación de exposición. Según establecido en la propuesta, el patrono debe saber que tareas y procedimientos envuelven exposición ocupacional para determinar que medidas puedan tomarse para eliminar o minimizar los incidentes de exposición. La Agencia propuso que la norma requiera a todo patrono que tenga empleados con exposición ocupacional que realice un examen de determinación para identificar y documentar las tareas y procedimientos donde ocurra la exposición ocupacional, y para identificar y documentar las clasificaciones de trabajo cuyos deberes incluyen la ejecución de esas tareas y procedimientos. Esto es necesario para asegurar que los empleados que tienen estas clasificaciones de empleo estén incluidos en los programas de adiestramiento, estén provistos de equipo de protección personal, estén provistos de seguimiento post-exposición cuando sea apropiado, están incluidos en los programas de vacunación HIV, y recibir toda la otra protección ofrecida por esta norma.

Se recibió comentario considerable en relación a los requisitos de listar todas las tareas y procedimientos, y OSHA ha concluido que un enfoque mas flexible a la determinación de exposición y documentación puede permitirse en la norma final. Los comentarios en general indicaron la objeción a listar tareas y procedimientos individuales y sugirieron que se usara categorías de tareas y procedimientos o clasificaciones de trabajo para identificar a los empleados en riesgo. OSHA ha incorporado estas dos recomendaciones en la regla final.

La Asociación Americana de Hospitales (AHA) indicó que desarrollar este plan puede ser una carga administrativa monumental si se requiere un listado detallado de todas las tareas para cada trabajo.

* * *como base para el plan, a los patronos debe permitirse usar cualquier categoría amplia de tareas o posiciones para determinar que empleados están en riesgo de exposición. Esto permitirá a los patronos identificar quien necesita equipo de protección personal y adiestramiento para reducir el riesgo. Mas importante aún, eliminara la carga administrativa de documentar miles de tareas y procedimientos, y de actualizar la lista constantemente (AHA, Ex. 20-352).

Otros comentaristas concurrieron con la posición de AHA de que las categorías de responsabilidades serían menos carga administrativa y al mismo tiempo proveer alerta de seguridad adecuada (Montana Deaconess Medical Center, Ex. 20-380).

La Asociación de Practicantes del Control de Infección (APIC) declaró que la creación y mantenimiento de listas no evitara lesiones, pinchazos de aguja, o exposiciones a fluidos corporales, sino que creara papeleo (APIC, Ex. 20-55). Otros comentaristas declararon que identificar cada tarea y procedimiento con exposición ocupacional sería una carga poco razonable (Tri-County Area Hospital District, Ex. 20-63; Augusta Hospital Corporation, Ex. 20-66; Leesburg Regional Medical Center, Ex. 20-67; Memorial Medical Center, Ex. 20-1111; Jefferson Park Hospital, Ex. 20-111A). La Asociación Americana de Enfermeros (ANA) recomendó que OSHA aclare la extensión a la cual las tareas y procedimientos deban ser identificados y documentados (ANA, Ex. 20-953).

Un número de otros comentaristas también sugirió que a los patronos se permita agrupar las tareas en "categorías amplias" o "clasificar responsabilidades". Por ejemplo, la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) declaró que:

La Asociación reconoce que los patronos necesitan evaluar que posiciones, tareas, y procedimientos envuelven exposición ocupacional de modo que los empleados afectados puedan ser provistos del adiestramiento apropiado, equipo de protección personal y vacunación HBV. Sin embargo, la Asociación esta preocupada por que la determinación de exposición y el plan de control de infección según propuesto simplemente coloca una carga administrativa masiva y papeleo adicional innecesario sobre sus bancos de sangre miembros.

Identificar y documentar para toda posición y cada tarea y procedimiento "donde pueda tener lugar la exposición ocupacional" es una empresa monumental. La Asociación recomienda que OSHA permita la agrupación o clasificación de responsabilidades al conducir la determinación de exposición (AABB, Ex. 20-1059).

En adición, algunos comentaristas sugirieron que si el propósito es identificar a todos los empleados que puedan tener exposición ocupacional, el propósito puede ser alcanzado sin listar cada tarea y procedimiento para toda posición (HIMA, Ex. 20-795; Abbott Laboratories, Ex. 20-1227). Otro comentarista declaró que ya que las precauciones serán similares, muchas de las tareas pudieran ser categorizadas en lugar de listadas separadamente (McGehee-Desha County Hospital, Ex. 20-58).

La Communications Workers of America, AFL-CIO, sin embargo, comentó que aunque algunos patronos han citado la carga administrativa indebida como la razón para su oposición, esto no es un argumento constrictivo, ya que las oficinas de personal de los patronos usualmente tienen clasificaciones de trabajo escritas que incluyen descripciones de los deberes de los empleados que podrían ayudar a los patronos en este proceso (Communications Workers of America, AFL-CIO, Ex. 20-273). En adición, algunas facilidades del cuidado de la salud comentaron que tienen documentos y manuales existentes que ya identifican las tareas y procedimientos con exposición ocupacional. (Norwood Hospital Ex. 20-273; APIC TR 10-18; Mariana Memorial Hospital 20-1269; Frick Community Health Care 20-292)

Muchos comentaristas sugirieron que las posiciones de trabajo serían preferibles a identificar el personal en riesgo, y eliminar así la necesidad de identificación de tarea (Veterans Administration, Ex. 20-635; Frankfort Hospital, Ex. 20-211; Pharmaceutical Manufacturers Association, Ex. 20-729).

Las determinaciones de exposición de los trabajadores del cuidado de la salud se prestan mas fácilmente a la categorización por título de deberes o función de trabajo. Estas categorías ya existen en el cuidado de la salud. Utilizar un esquema de determinación existente expedirá la implantación de la norma. (APIC, Ex. 20-1118).

Algunos comentaristas sugirieron que la determinación de exposición debiera estar basado sobre la localización; esto es, los empleados que trabajen en "lugares donde los pacientes obtengan cuidado" (University of California, San Diego Medical Center, Ex. 20-156). Sin embargo, otro comentarista estuvo en desacuerdo en basar el plan sobre categorías tales como "Sala de Emergencia", porque la exposición esta relacionada a la responsabilidad, no a la localización. (Montana Deaconess Medical Center, Ex. 20-380).

Otros comentaristas que consideraron la identificación de las clasificaciones de trabajo con exposición ocupacional indicaron preocupaciones similares a aquellos comentarios relacionados con la identificación de tareas; que esto sería una carga administrativa (APIC, Middle Tennessee Chapter, Ex. 20-55; Casa Colina Hospital for Rehabilitative Medicine, Ex. 20-284).

Otros enfoques sugeridos por NIOSH fue que la determinación de exposición identifique y documente a los individuos empleados con exposición ocupacional (en vez de usar título de trabajo).

No es suficiente simplemente identificar aquellas "posiciones" con exposición ocupacional. Es esencial identificar a todo individuo que realice deberes en los cuales pueda razonablemente anticiparse la exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. (NIOSH, Ex. 20-634).

OSHA ha considerado estas sugerencias y cree que agrupar la clasificación de trabajo de acuerdo a la localización no sería suficiente para cumplir con los requisitos de identificación de tareas o para identificación de posición con exposición ocupacional. Por ejemplo, el determinar la exposición mediante la asignación al "Departamento de Emergencias" no identifica las posiciones de los empleados o las tareas que tengan exposición ocupacional. En adición, la asignación a un "Area de Cuidado de Pacientes" no identifica aquellas tareas, procedimientos, o posiciones con exposición ocupacional. También, este tipo de categorización excluye a los empleados que puedan tener exposición ocupacional, pero tengan una posición fuera del área de cuidado de pacientes, tal como técnico de laboratorio o trabajador de lavandería.

De la otra mano, OSHA cree que el listado del nombre de todos los empleados sería cargoso para muchos patronos. En adición, mantener una lista tal de nombres consumiría tiempo para las facilidades con grandes números de empleados y para aquellas facilidades donde el cambio de personal es alto. Mas aún, la identificación del nombre de cada empleado no identificaría suficientemente las clasificaciones de trabajo cuyos deberes incluyen exposición ocupacional.

La Agencia cree que la evidencia apoya el permitir a los empleados identificar y documentar las clasificaciones de trabajo cuyos deberes incluyan exposición ocupacional como la base para la determinación de exposición requerida. Al patrono, por lo tanto, no le esta requerido por la norma final listar todas las tareas y procedimientos según propuesto originalmente. OSHA, sin embargo, tiene la intención de que los patronos consideren los deberes, tareas, y procedimientos para todos los empleados en cada clasificación de trabajo, al hacer la determinación de exposición. Todo el personal que tenga posiciones que se determine que tengan exposición ocupacional tienen derecho a la protección de esta norma.

Los títulos y descripciones de trabajo existentes pudieran usarse para identificar las clasificaciones de trabajo en las cuales pueda ocurrir exposición ocupacional. Mediante la identificación de aquellas clasificaciones de trabajo con exposición ocupacional, el patrono puede entonces identificar aquellos empleados que tengan derecho a las disposiciones de esta norma.

Debe señalarse que en la regla propuesta, OSHA uso el término "posiciones" con referencia a la identificación y documentación de los empleados en riesgo en la determinación de exposición. Otros términos tales como "Categoría de Trabajo", "Responsabilidad de Trabajo", "Función de Trabajo", "Titulo de Trabajo", "Descripción de Trabajo", "Descripción de Posición", y otros, también han sido usados por los comentaristas en referencia a esta identificación. En la Norma Final, OSHA ha elegido usar el término "Clasificación de Trabajo" porque tiene la aplicación mas amplia a las facilidades grandes y pequeñas y con designaciones formales e informales de empleo. El uso del término "Clasificaciones de Trabajo" no tiene la intención de alterar el significado, intención, o implicaciones de comentarios previos o discusión de contexto

por OSHA en términos de "Posiciones" u otros términos similares.

El componente primario de la determinación de exposición en la regla final esta expuesto en el párrafo (c)(2)(i)(A) el cual requiere "Una lista de cualesquiera clasificaciones de trabajo en la cual todos los empleados en esas clasificaciones de trabajo tengan exposición ocupacional". Por ejemplo, si un hospital determina que todos los empleados dentro de la clasificación de trabajo "Enfermeros" tienen deberes o responsabilidades de realizar tareas y procedimientos donde ocurra exposición ocupacional, la clasificación de trabajo de "Enfermero" deberá estar listada en la determinación de exposición de acuerdo con el párrafo (c)(i)(A) y no se requiere una lista de aquellas tareas y procedimientos con respecto a la exposición de "Enfermero".

Similarmente en una pequeña oficina dental, es probable que las clasificaciones de trabajo de "Dentista", "Higienista Dental", y "Asistente Dental Clínico" estarían identificado de acuerdo al párrafo (c)(2)(i)(A) como clasificaciones en las cuales todos los empleados así designados tienen exposición ocupacional. Puede determinarse subsiguientemente que los empleados en otras clasificaciones de trabajo tienen deberes que puedan ocasionalmente requerirles que lleven a cabo algunas tareas y procedimientos donde ocurra exposición ocupacional. Si otros empleados, tales como aquellos clasificados como recepcionistas, tenedores de libros, o gerentes de oficina, por ejemplo, asiste algunas veces en procedimientos operativos dentales, manejan impresiones potencialmente contaminadas en los laboratorios, o asisten en limpiar los operatorios o el desecho de desperdicios reglamentados, entonces esas clasificaciones de trabajo estarían listadas junto con "Dentista", "Higienista Dental", y "Asistente Dental" de acuerdo con el párrafo (c)(2)(i)(A). Si, no obstante, el patrono determina que todos los empleados en cualesquiera clasificaciones de trabajo claramente no tienen exposición ocupacional, entonces esas clasificaciones de trabajo no necesitan estar listadas. Por ejemplo, si el recepcionista, el tenedor de libros o el gerente de oficina no tiene exposición ocupacional entonces las clasificaciones de trabajo no tendrían que estar listadas.

Si el patrono determina que listar una clasificación de trabajo particular no es suficientemente específico para identificar a los empleados expuestos, el patrono también puede, o en su lugar, listar las clasificaciones de trabajo en las cuales cualquier (alguno, pero no todos) los empleados en esas clasificaciones de trabajo listando las tareas y procedimientos o grupos de tareas y procedimientos muy relacionados asociados con la exposición para esas clasificaciones de trabajo.

Este requisito esta establecido en los párrafos (2)(c)(i)(B) y (C), los cuales establecen que la determinación de exposición también deberá incluir:

(B) Una lista de todas las clasificaciones de trabajo en las cuales algunos empleados tengan exposición ocupacional, y

(C) Una lista de todas las tareas y procedimientos o grupos de todas las tareas y procedimientos muy relacionados en los cuales ocurra exposición ocupacional y que sean realizadas por los empleados en las clasificaciones de trabajo listadas de acuerdo a las disposiciones del párrafo (c)(2)(i)(B) de esta norma.

Por ejemplo, dentro de una funeraria hay típicamente varios empleados clasificados como "Directores Fúnebres". Algunos, pero no todos los empleados clasificados como directores fúnebres pueden ejecutar embalsamamiento, remociones, u otras tareas y procedimientos donde ocurra exposición ocupacional, mientras, otros empleados clasificados como "Directores Fúnebres" pueden tener tareas específicas limitadas a hacer arreglos fúnebres o conducir servicios donde no ocurre exposición ocupacional. En este caso, la clasificación de trabajo "Director Fúnebre" no estaría listada de acuerdo con el párrafo (c)(2)(i)(B) y las tareas y procedimientos que coloca a algunos, pero no a todos los "Directores Fúnebres" en riesgo estarían listados de acuerdo al párrafo (c)(2)(i)(C).

Similarmente, dentro de una Unidad de Servicios y Suministros Central de un hospital todos los Técnicos de Servicios Centrales pueden no tener contacto con materiales potencialmente contaminados. Por ejemplo, algunos de los Técnicos de Servicios Centrales pueden tener deberes limitados específicos manejando y distribuyendo artículos después de haber sido procesados y esterilizados y algunos Técnicos de Servicios Centrales pueden tener deberes específicos donde ocurra exposición ocupacional tal como la descontaminación de instrumentos reusables antes de la esterilización. En este ejemplo, los Técnicos de Servicios Centrales estarían listados en la determinación de exposición de acuerdo con el párrafo (c)(2)(i)(B) y aquellas tareas y procedimientos que coloquen a algunos de los Técnicos de Servicios Centrales en riesgo de exposición ocupacional estarían listados de acuerdo al párrafo (c)(2)(1)(c).

La norma final permite que la determinación de exposición se base primordialmente sobre la lista de clasificaciones de trabajo. OSHA espera que algunos patronos puedan, sin embargo, elegir listar todas las tareas y procedimientos para todas las clasificaciones de trabajo identificadas. Al patrono, sin embargo, solo se le requiere listar tareas y procedimientos o grupos de tareas y procedimientos muy relacionadas donde sea necesario para identificar a ciertos empleados dentro de una clasificación de trabajo donde algunos, pero no todos, los empleados tengan exposición ocupacional.

En estos casos donde sea necesario listar ciertas tareas y procedimientos para identificar a los empleados expuestos dentro de una clasificación particular de trabajo, OSHA cree que agrupar las tareas y procedimientos muy relacionados es un método efectivo y factible según sugerido por varios comentaristas (AHA 20-353; Bayshore Medical Center, 20-160; Hospital Employee Health, 20-627; Kaiser Permanente, 20-559). Es esencial, sin embargo, que las tareas y procedimientos que estén agrupados estén relacionados; esto es, deben compartir una actividad común. Por ejemplo, tareas tales como poner a funcionar o discontinuar IV's, flebotomías, acceso a arterias, inserción de líneas centrales, pudieran estar agrupadas en la amplia categoría de "procedimientos de acceso vascular". Otros ejemplos pudieran incluir tareas tales como lavado, limpieza, remoción, desensamblaje, descontaminación y desecho de agujas, alambres, escalpelos, cuchillos, hojas, y navajas usadas contaminadas, las cuales pudieran estar agrupadas en la amplia tarea de "manejo de objetos afilados contaminados". Tareas tales como la remoción "post mortem" o desecho de tubos de IV's, y vendajes contaminados; remoción o desecho de ropas contaminadas; recopilación de evidencia contaminada; remover, levantar, transportar (cargar) y

asistir con cuerpos sangrantes "post mortem" pudieran agruparse en la amplia tarea de "manejo de personas muertas y sus pertenencias".

En octubre de 1987, el Departamento del Trabajo y Servicios Humanos y Salud emitió una Notificación Consultiva Conjunta (52 FR 41818). Un propósito de este documento fue proveer alguna guía adicional a los patronos para asistirlos en la identificación de empleados en riesgo de exposición ocupacional. Sugirió tres categorías de tareas que los empleados pueden realizar. Una de las dificultades con este enfoque ha sido la tendencia a confundir la categorización de las tareas con la categorización de los empleados o la clasificación de trabajo. Esto a veces resulta en la clasificación de los empleados expuestos con el resultado de que algunos individuos son clasificados como que están en mayor riesgo que otros. El propósito del párrafo (c) no es determinar si un individuo está en mayor o menor riesgo, sino identificar a todos los empleados que tengan exposición ocupacional y que estén cubiertos por la norma.

OSHA propuso que la norma requiera que se haga la determinación de exposición sin tomar en cuenta, el uso de ropas o equipo de protección personal. La razón para esto es que deben cumplirse varias condiciones de equipo de protección personal para disminuir efectivamente las exposiciones. Primero, el empleado debe estar adiestrado para usar el equipo apropiadamente. Segundo, el equipo de protección personal debe usarse cada vez que se realice la tarea. Tercero, el equipo debe ajustarse apropiadamente y ser apropiado a la tarea. Cuarto, debe estar libre de defectos físicos que comprometan la seguridad. Si siquiera una de estas condiciones no se cumple por completo, la protección no puede asegurarse. Por ejemplo, si los guantes cubiertos de sangre no son removidos correctamente, las manos podrían contaminarse. Si los guantes utilitarios se rasgan o cuartean, no proveerán protección. Por lo tanto, todas las tareas que conlleven exposición ocupacional necesitan estar incluidas en la determinación de exposición, no empece el equipo de protección personal usado, de modo que los trabajadores que ejecuten tales tareas reciban adiestramiento, vacunación HBV, y las otras disposiciones de esta norma aumentaran su seguridad. Por lo tanto, el párrafo (c)(2)(ii) en la norma final refleja esto y lee: "Esta determinación de exposición deberán hacerse sin considerar el uso de equipo de protección personal."

Párrafo (d) Métodos de Cumplimiento

Controles de Ingeniería y Prácticas de Trabajo

El párrafo (d)(1) de la norma final establece que deberá observarse las precauciones universales para evitar el contacto con sangre y/o otros materiales potencialmente infecciosos. Adicionalmente requiere que bajo circunstancias en las cuales la diferenciación entre tipos de fluidos es difícil o imposible, todos los fluidos corporales deberán considerarse materiales potencialmente infecciosos.

Se han hecho varios cambios significativos en esta disposición en respuesta a la información adicional sometida al expediente. Primero, la exención al uso de precauciones

universales ha sido movida al párrafo (d)(3)(ii), Equipo de Protección Personal - Uso. Según establecido en el Sumario y Explicación de la propuesta, las páginas 23114-23116, la intención de la Agencia es que esta exención aplique solo al uso de equipo de protección personal y no tiene la intención de proveer una excusa para obviar el concepto general de precauciones universales. Las precauciones universales, según señalado antes en la definición, son un método de evitar las enfermedades evitando la transferencia de sangre y ciertos fluidos corporales. El concepto subyacente de las precauciones universales es que toda la sangre y ciertos otros fluidos sean considerados infecciosos para patógenos hematotransmitidos. En la mayoría de las situaciones, el empleado tratará toda la sangre y ciertos fluidos corporales como si contuvieran patógenos hematotransmitidos y pueden alcanzar esto mediante una variedad de medidas. En raras ocasiones, tales como emergencias médicas inesperadas, los empleados no son capaces de ponerse guantes, ponerse una bata, o amarrarse una mascarilla inmediatamente. En esas situaciones donde deba concederse cierta flexibilidad al provisor del servicio de cuidado de salud o seguridad, los empleados no deben ignorar el concepto subyacente de las precauciones universales (i.e., toda la sangre y algunos fluidos corporales deben considerarse infecciosos), ni debe declinar el uso de equipo de protección personal simplemente porque no es practicable usar todo el equipo apropiado a la tarea. Eximir a los empleados de las precauciones universales los sometería a riesgos innecesarios en los cuales pudiera usarse algún equipo de protección personal.

OSHA pidió comentario sobre si era mas apropiado incluir esta exención bajo la sección que trata de equipo de protección personal para hacer mas claras las limitaciones de la exención. Numerosos comentaristas trajeron la preocupación de que, según escrita, la exención propuesta era muy amplia debido al uso de términos vagos tales como "interferir con" y "ejecución apropiada". Aún más importante, NIOSH/CDC señaló que OSHA debería establecer claramente que la exención solo cubre el uso de "equipo de protección personal" (PPE) (Tr. 9/14/89, p.31-2). NIOSH/CDC reiteró este concepto en su comentario post vista:

La exención provista en esta propuesta aplica no al concepto general de precauciones universales, sino al uso de equipo de protección personal bajo raras y relativamente limitadas circunstancias. Estas circunstancias y la exención al uso mandatorio de los dispositivos de protección estarían mejor tratados, en el párrafo (d)(3) bajo un nuevo subpárrafo (ii) que trata específicamente el uso de equipo de protección personal. (Ex. 20-634).

Muchos otros comentaristas apoyaron este cambio. "Service Employee International" declaró:

SEIU reconoce que hay circunstancias extraordinarias donde los trabajadores no pueden usar equipo de protección. Sin embargo, la norma propuesta definiría aquellas situaciones ampliamente ya que interferirían con la ejecución apropiada de los servicios, abriendo una gran brecha.

SEIU recomienda limitar la exención al equipo de protección personal y solo si el trabajador determina que estas precauciones pudieran evitar que se ofrezca el servicio de cuidado de salud o seguridad pública en situaciones extraordinarias. La ejecución de las precauciones universales y asegurar la disponibilidad del equipo de protección personal son responsabilidad del patrono. (Tr. 9/15/90, p.7).

La testigo experta de OSHA, Jolanda Janczewski, comentó:

Bajo el párrafo (d)(1), OSHA propone lo que parece ser una exención al uso de las precauciones universales. Sin embargo, en la sección de sumario y explicación en la página 32115, OSHA claramente establece que la exención se refiere al uso de equipo de protección personal y no al concepto actual de las precauciones universales. No creo de ninguna manera OSHA tenga la intención de que la reglamentación provea una excusa para la completa omisión a este importante principio de control de infección.

Solo bajo circunstancias extraordinarias que sean inesperadas deben tener los empleados la opción de decidir no usar equipo de protección personal si piensan que tal equipo evitara que se ofrezcan los servicios de cuidado de salud o seguridad pública o creara un riesgo mayor a su seguridad personal si no usan tal equipo. Estoy de acuerdo con la declaración de OSHA en el preámbulo de que la decisión de no usar el equipo de protección personal ha de hacerse por el empleado sobre las bases de caso por caso y debe estar motivado por circunstancias extenuantes.

La exención debe reescribirse para aplicar sólo al uso de equipo de protección personal. La disposición también debe construirse estrechamente y colocarse bajo la sección (d)(3) que trata de equipo de protección personal, de modo que no haya confusión sobre cuando haya de usarse. (Tr. 9/12/89, p.46-7).

La American Federation of State, County and Municipal Employees también se opuso a la idea de tener una exención a las precauciones universales y apoyo la idea de mover la exención a la sección de equipo de protección personal. Específicamente declaró:

Los trabajadores de la seguridad pública, tales como los bomberos, técnicos de emergencias médicas, están siempre presentes en situaciones de emergencia. Al escribir una exención en la norma, OSHA está invitando en esencia a los patronos y empleados a buscar y usar las circunstancias extenuantes como justificación para no seguir las precauciones universales.

En el caso de que OSHA decida que una exención explícita, no obstante, es necesaria, AFSCME sugiere que sea movida a la sección bajo equipo de protección personal, y yo cito: "El patrono deberá asegurar que los empleados usen el PPE apropiado a menos que hacerlo en casos específicos inesperados amenazara en el juicio profesional del empleado la vida o la seguridad de los pacientes o los trabajadores, o evite la ejecución apropiada de los servicios de seguridad pública. Tales exenciones deben ser limitadas en extensión y tiempo, y no deberán limitar la responsabilidad del patrono de cumplir con todos los otros párrafos de esta sección ni deberán bajo ninguna circunstancia desalentar a los empleados de la adherencia a las precauciones universales." (Tr. 9/15/90, p.83).

En adición, AFSCME declaró:

Un señalamiento final sobre el tema de los servicios de cuidados de salud universales o seguridad pública en una circunstancia particular.

Según definido por los Centros para el Control de Enfermedad, las precauciones universales son un enfoque mediante el cual la sangre y los fluidos corporales de todos los pacientes son tratados como si fueran potencialmente infecciosos para patógenos hematotrasmitidos.

Aún si existe una situación extrema donde sea totalmente imposible usar una medida preventiva particular, el enfoque general del uso de las precauciones universales y usar aquellas precauciones que pudieran implantarse nunca debe ser suspendido. El lenguaje de la exención según establecido al presente pudiera interpretarse en un número de maneras que no están de acuerdo con la intención de OSHA para esta sección, según explicado en el preámbulo que establece que la exención servirá como una exención para el uso de equipo de protección personal en casos apropiados y no tiene la intención de proveer una excusa para omitir completamente el concepto general de las precauciones universales. (Tr.11/14/89, p.453).

OSHA está de acuerdo con NIOSH/CDC y los comentaristas que sugirieron que la exención debe cubrir solo el uso de equipo de protección personal. Acordemente, la Agencia ha movido la exención al párrafo (d)(3)(ii) que trata el uso de equipo de protección personal.

La segunda modificación de esta disposición es la adición de el requisito de que todos los fluidos corporales sean considerados materiales potencialmente infecciosos en aquellas circunstancias donde los tipos de fluidos corporales son difíciles o imposibles de diferenciar. En su documento del 23 de junio de 1989 "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public Safety Workers" los Centros de Control de Enfermedad establecen:

La naturaleza impredecible y emergente de las exposiciones encontradas por los trabajadores de emergencias y seguridad pública pueden hacer la diferencia entre fluidos corporales peligrosos y aquellos que no son peligrosos muy difícil y a veces imposibles. Por ejemplo; la pobre iluminación puede limitar la capacidad del trabajador para detectar sangre visible en vómitos o heces. Por lo tanto, cuando los trabajadores de emergencias médicas y seguridad pública encuentran fluidos corporales bajo circunstancias de emergencias no controladas, en las cuales la diferenciación entre tipo de fluidos es difícil, si no imposible deben tratar todos los fluidos corporales como potencialmente peligrosos. (Ex. 15)

Este enfoque de control de exposición fue apoyado por la American Federation of State, County, and Municipal Employees (Tr. 11/14/89, pp. 455-456). Surgen situaciones en las cuales tratar todos los fluidos corporales como potencialmente infecciosos es el medio más prudente de proteger los empleados contra la exposición porque puede no ser posible diferenciar entre fluidos corporales. Por ejemplo, los EMTs que ofrecen ayuda a una víctima de un accidente automovilístico en una carretera oscura mojada por la lluvia hallaría extremadamente difícil distinguir si los pantalones de la víctima están mojados de sangre, orina o agua de lluvia. Consecuentemente, el mejor método de asegurar la protección apropiada bajo estas circunstancias es tratar a todos los fluidos como potencialmente infecciosos. Reconociendo esto, OSHA ha concluido que la adición de esta disposición al párrafo (d)(1) es apropiado y necesario para asegurar la protección del empleado contra la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos.

Uno de los métodos mas importantes de cumplimiento es la implantación de "Precauciones Universales" según recomendado por el CDC. Las "Precauciones Universales" requieren que patronos y empleados asuman que toda sangre y otros materiales potencialmente infecciosos son, ciertamente, infecciosos y deben manejarse de conformidad. Este concepto de control de infección y métodos sugeridos de implantación fueron discutidos en detalle en el MMWR supplement "Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings" del 21 de agosto de 1987 del CDC (Ex. 6-153). Los Centros para el Control de Enfermedad basa la racional de las precauciones universales sobre lo siguiente:

Ya que el historial y el examen médicos no identifican confiablemente a todos los pacientes con HIV u otros patógenos hematotransmitidos, debe tomarse precauciones de sangre y fluidos corporales consistentemente para todos los pacientes. Este enfoque, previamente recomendado por el CDC, y al que se hace referencia como "precauciones universales de sangre y fluidos corporales" o "precauciones universales" deben usarse en el cuidado de todos los

pacientes, incluyendo especialmente a aquellos en escenarios de emergencia en los cuales el riesgo de exposición a sangre esta aumentado y el status infeccioso del paciente es usualmente desconocido. (Ex. 6-153)

Al uso de precauciones universales y la protección contra exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos como medio de eliminar o minimizar la transmisión ocupacional de enfermedades hematotransmitidas se dio apoyo específico por un número de comentaristas quienes trataron este asunto (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; SEIU, Ex. 299; National Funeral Directors Association, Ex. 311; AARC, Ex. 20-107; AFSCME, Ex. 297; ANA, Tr. 9/20/89, p.122; APIC-Indiana, Ex. 20-139; Council of State and Territorial Epidemiologists, Tr. 11/14/89, p.216; Local 1199 Drug, Hospital and Health Care Employees Union, Tr. 11/14/89, p.372; New York Committee for Occupational Safety and Health, Tr. 11/13/89, p.15; George Washington University Hospital, Ex. 20-1203; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex.20-1002). Sólo algunos comentaristas manifestaron oposición al uso de las precauciones universales (American Association of Forensic Dentists, Ex. 20-109; Community Blood Center, Inc., Ex. 20-325; University of Washington, Department of Laboratory Medicine, Ex. 20-378; University of Medicine and Dentistry of New Jersey, New Jersey Dental School, Ex. 20-647). Por ejemplo, el comentario de la Universidad de Washington estableció que una de las razones por las cuales se oponía a la implantación de las precauciones universales es que se confiaba demasiado en las precauciones de barrera, principalmente en los guantes. Ellos declararon:

* * * los trabajadores del cuidado de la salud, incluyendo a los medicos se ven cada vez con mas frecuencia usando guantes cuando claramente no son necesarios, por ejemplo, al pulsar botones de computadora, manejando teléfonos y perillas de puerta. La contaminación ambiental aumentara por los hospitales, laboratorios y otras facilidades públicas. (Ex. 20-378)

Este tipo de situación esta tratada por otras disposiciones de la norma (por ejemplo, la remoción de equipo de protección personal al abandonar el área de trabajo, la descontaminación de superficies ambientales) y la Agencia no piensa que los argumentos expuestos sean lo suficientemente forzosos para eliminar el requisito de utilizar las precauciones universales.

OSHA esta de acuerdo con el CDC y los comentaristas que apoyaron las precauciones universales, especialmente con aquellos que han implantado exitosamente las precauciones universales en sus lugares de trabajo. La Agencia ha, por lo tanto, retenido el requisito general para uso de precauciones universales en situaciones de exposición ocupacional.

El Aislamiento de Substancias Corporales (BSI) es un método de control de infección en el cual todos los flúidos y substancias corporales se consideran infecciosos. Un número de rrespondores apoyaron la utilización de BSI en vez de las precauciones universales para evitar la exposición de los empleados (Exs. 20-105; 20-1325; 20-136; 20-46; 20-886; 20-591; 20-316; 20-527; 20-609; 20-1304). Los flúidos y materiales listados en las definiciones de "Sangre" y "Otros Materiales Potencialmente Infecciosos" en el párrafo (b) de esta norma están derivados de aquellas substancias que el CDC recomienda que se manejen con precauciones universales (Ex. 3-153) y los cuales OSHA cree que presentan potencial para la transmisión ocupacional de enfermedades hematotransmitidas. Ya que la BSI incorpora no solo los flúidos y materiales

cubiertos por esta norma, sino que se expande para incluir a todos los flúidos y sustancias corporales, la BSI es una alternativa aceptable a las precauciones universales siempre que las facilidades que usen BSI se adhieran a todas las otras disposiciones de esta norma.

A través de los comentarios, se urgió a OSHA a definir las Precauciones Universales de acuerdo con el CDC o simplemente a referenciar la definición del CDC de este término (por ejemplo, Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; AHA, Tr. 9/19/89, p.129; Cedars-Sinai Hospital, Tr.12/21/89, p.1467; Good Samaritan Hospital, Tr. 12/21/89, p.1431; Nassau-Suffolk Hospital, Tr. 11/14/89, p.464 Exs.20-148; 20-292; 20-557; 20-587; 20-692; 20-694; 20-701; 20-709; 20-716; 20-730; 20-744; 20-371; 20-932; 20-911; 20-967; 20-972, 20-978; 20-984; 20-992; 20-999; 20-514). Ya que la definición en la propuesta fue tomada directamente de las guías del CDC (Ex. 6-153), OSHA ha concluido que los comentaristas no se referían a una definición incorrecta del término de parte de la Agencia, sino que se referían a un medio de implantar las precauciones universales. Esta conclusión esta apoyada por varios participantes quienes específicamente señalaron este punto de vista en sus recomendaciones (Exs. 20-182; 20-556; 20-1247; 20-122; 10-220; 20-131; 20-582; 20-186; 20-1262; 20-158; 20-1223; 20-633; 20-1325; 20-343; 20-134; 20-546; 20-94; 20-184). Por lo tanto, la controversia de los requisitos conflictivos de OSHA y las guías del CDC no parece enfocar sobre el concepto de precauciones universales sino sobre métodos para implantar el concepto. Por ejemplo, pueden no haber acordado con los requisitos propuestos para el uso de guantes para flebotomistas. Como resultado, OSHA no ve razón para modificar su definición de precauciones universales o rescindir el requisito para el uso general de precauciones universales en circunstancias de exposición ocupacional.

Los controles de ingeniería sirven para reducir la exposición de los empleados en el lugar de trabajo, ya sea mediante la remoción del riesgo o aislando al trabajador de la exposición. Estos controles conllevan el rediseño de proceso y equipo (por ejemplo, agujas que se auto-cubren), recintado de proceso o equipo (por ejemplo, gabinetes de bioseguridad), y aislamiento de los empleados. En general, los controles de ingeniería actúan sobre el origen del riesgo y eliminan o reducen la exposición de los empleados sin confiar en que el empleado tome acción para auto-protegerse. Una vez implantados, los controles de ingeniería protegen al empleado permanentemente, sujetos solo, en algunos casos, a sustitución periódica o mantenimiento preventivo. En comparación, los controles de práctica de trabajo reducen la probabilidad de exposición mediante la alteración de la manera en la cual se realiza una tarea. Mientras los controles de práctica de trabajo también actúan sobre el origen del riesgo, la protección que proveen esta basada sobre el comportamiento del patrono y el comportamiento de los empleados en lugar de la instalación de un dispositivo físico tal como un escudo protector.

Estas dos metodologías de control frecuentemente trabajan en conjunto porque con frecuencia es necesario emplear controles de práctica de trabajo para asegurar la operación efectiva de los controles de ingeniería. Por ejemplo, un envase para el desecho de objetos afilados no provee protección si el empleado persiste en volver a tapar las agujas a mano y desecharlas en el cesto de la basura. Las prácticas de trabajo y controles de ingeniería apropiados pueden ser

utilizados para asegurar el desecho seguro, aceptable, de objetos afilados.

En adición a los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, los controles administrativos pueden usarse para minimizar la exposición de los empleados. Ejemplos de controles administrativos incluyen métodos tales como la programación de las tareas para reducir la exposición.

El párrafo (d)(2)(i) de la norma final requiere que el patrono instituya controles de ingeniería y prácticas de trabajo como el medio primordial de eliminar o minimizar la exposición a los empleados. Mas aún, donde la exposición ocupacional permanezca después de la institución de estos controles, los patronos deben proveer y asegurar que los empleados usen el equipo de protección personal como protección suplementaria. La confianza primaria sobre los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo para controlar la exposición es consistente con la buena práctica de la higiene industrial y con la adherencia tradicional de la Agencia a una jerarquía de controles. Esta jerarquía específica que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo han de usarse con preferencia al equipo de protección personal.

La norma propuesta no establece específicamente una confianza preferente sobre los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sobre el uso del equipo de protección personal estaba requerido aunque no era la intención de la Agencia abandonar su política de jerarquía de controles en el control de la exposición a patógenos hematotransmitidos. Durante su testimonio en Washington, D.C., la American Federation of State, County, and Municipal Employees (AFSCME), expreso preocupación sobre el aparente descuido a la adherencia a la jerarquía de control. Ellos declararon:

Por razones que son desconocidas para nosotros, OSHA aparentemente ha abandonado su preferencia largamente establecida por los controles de ingeniería y prácticas de trabajo. OSHA trata de señalar esta norma como diferente, señalando que en algunas circunstancias los controles de ingeniería no son factibles. Sin embargo, la jerarquía de los controles permiten claramente una combinación de controles a usarse cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo solamente no son suficientes o factibles.

De hecho, los controles de ingeniería están explícitamente preferidos en las normas de OSHA, aun donde una combinación de controles sea necesaria en la mayoría de las situaciones. Por lo tanto, no hay brecha de la jerarquía tradicional o de la práctica tradicional de OSHA al permitir el uso de equipo de protección personal para suplementar la protección de los empleados.

Hay varias razones por las cuales los controles de ingeniería deban ser el foco principal de esta reglamentación:

Primero, las prácticas de trabajo y el equipo de protección personal no reducen adecuadamente las lesiones de agujas y otros objetos afilados. OSHA admite que hasta 60% de las lesiones de pinchazos de aguja no se verán afectados por los procedimientos de técnicas de trabajo mejorados.

Segundo, un incidente único puede llevar a enfermedad y muerte. Por lo tanto, OSHA debe requerir toda medida factible para reducir la incidencia de pinchazos accidentales de aguja y otros objetos afilados.

Y tercero, el riesgo vitalicio de transmisión ocupacional de HIV no esta bien caracterizado. Por lo tanto, es

probable que los estimados de riesgo actuales subestimen los riesgos en sí durante la vida de trabajo. (Tr. 9/15/89, pp. 95-97)

En su comentario post-vista, AFSCME nuevamente urgió a OSHA a insertar el requisito de que los empleados deben adherirse a la jerarquía, declarando:

Que los controles de ingeniería son el mejor método de proteger a los empleados es un principio importante, establecido por mucho tiempo, y probado, de la higiene industrial. Aunque OSHA intenta señalar esta norma como única reclamando que los controles de ingeniería raramente serían el único método de control usado, el hecho es que la combinación de controles de ingeniería, prácticas de trabajo, y equipo de protección personal es necesaria para controlar a casi cualquier químico también... Esta posición debe estar claramente establecida en el cuerpo de la norma de modo que no haya posibilidad de malinterpretación por los empleados. (Ex.297)

También se registró un fuerte apoyo de la jerarquía de controles y/o desarrollo de equipo mas seguro por un número de otros sectores, incluyendo a agencias gubernamentales (NIOSH, Ex.298; State of Michigan Advisory Committee on Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Tr. 10/17/89, p.20), uniones laborales (Local 1199 - Drug, Hospital and Health Care Employees Union, Tr. 11/14/89, p.376; Retail, Wholesale and Department Store Union, Tr.11/14/89, p.428; SEIU, Tr. 1/16/90, p.692; UAW, Tr.11/13/89, p.34; USWA, Tr.11/13/89,p.99; CWA, Ex. 20-273; FAST, Ex.261), organizaciones profesionales (AORN, Tr.9/20/89, p.88; AAOHN, Tr. 11/13/89, p. 38-39; College of American Pathologists, Tr. 11/13/89, p.191; American Association of Critical-Care Nurses, Tr. 12/19/89, p.956; APHA, Ex. 20-1361; American Society for Microbiology, Ex.20-1188), manufactureros (Habley Medical Technology, tr. 1/16/90 p.641; Labco Tr. 9/22/89 p.90; On-Gard, Tr. 9/26/89 p.38; Health Industry Manufacturers Association, Tr. 10/17/89, p.128; Hoffman-LaRoche, Ex. 20-291), y otros comentaristas (NY Committee for Occupational Safety and Health, Tr. 10/13/89, p.23; Northwest Center for Occupational Safety and Health, Ex. 20-526; MidWest Consortium for Hazardous Waste Worker Training, Ex. 20-892; Medical Arts Laboratory, Ex. 20-638). Según establecido en la propuesta, OSHA reconoce que en muchos casos una combinación de metodologías de control (i.e. controles de ingeniería, prácticas de trabajo, equipo de protección personal) pueden estar requeridos para proteger adecuadamente a los empleados contra la exposición. No obstante, es la intención de la Agencia, en el párrafo (d)(2)(i), aclarar que debe colocarse la confianza primordial sobre los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para eliminar o minimizar la exposición de los empleados, en aquellas circunstancias donde permanece la exposición ocupacional después de instituir estos controles, ha de usarse el equipo de protección personal.

En relación al uso de controles de ingeniería para proteger a los empleados contra exposición ocupacional, el párrafo (d)(2)(ii) requiere que se examine y se de mantenimiento o se sustituyan los controles de ingeniería regularmente para asegurar su efectividad. Esta disposición permanece sin cambio de la propuesta bajo el párrafo (d)(2)(i). Se requiere las inspecciones regularmente programadas para confirmar que los controles de ingeniería tales como los escudos protectores no hayan sido removidos o rotos; que los sistemas de ventilación estén operando apropiadamente; que los filtros, envases de objetos afilados, etcétera, sean sustituidos con

suficiente frecuencia; y que otros controles físicos, mecánicos, o que dependan de sustitución estén funcionando según se les destine.

La American Hospital Association (AHA) declaró en sus comentarios:

La disposición requiere exámenes regulares de controles de ingeniería en esta sección deja mucho a la discreción de los inspectores de OSHA, quienes usualmente no están calificados para hacer determinaciones sobre como deba ofrecerse el cuidado de salud. Sin un límite es la frecuencia de examen, la regla puede permitir un número no razonable de revisiones de los controles de ingeniería por los oficiales de cumplimiento.

Recomendaciones: Alterar la Sec.1910.1030 (d)(2)(i) para requerir que los controles de ingeniería sean examinados sobre una base anual, y cambiados donde una alternativa razonable pueda identificarse que pueda esperarse que limite la exposición a los trabajadores, mientras no interfiera con la ejecución del cuidado médico. (Ex. 20-352)

Debe señalarse que la responsabilidad del examen y mantenimiento regular de los controles de ingeniería recae sobre el patrono, no sobre los oficiales de cumplimiento de OSHA, ya que al patrono se requiere asegurar la protección apropiada de sus empleados. Por lo tanto, un oficial de cumplimiento de OSHA (CSHO) no haría inspecciones regularmente programadas de una facilidad para examinar los controles de ingeniería. No obstante, se espera que un CSHO verifique la efectividad y funcionamiento apropiado de los controles de ingeniería durante una inspección normal a la facilidad. Aunque AHA cuestiona las calificaciones del CSHO para realizar tales inspecciones, la Agencia no cree que se necesite pericia médica especializada alguna para determinar si, por ejemplo, el sistema de ventilación de un gabinete de bioseguridad esta funcionando apropiadamente, si el escudo protector contra salpicaduras que cubre la unidad de segmentación de un hematrón esta rota o falta, si los envases de desecho de objetos afilados están demasiado llenos, y si controles similares están funcionando efectivamente.

Limitar el examen de los controles a una frecuencia de una vez al año también es inapropiado. Debido a que no todos los controles son iguales, se requiere diferentes frecuencias de examen para asegurar el funcionamiento apropiado. Por ejemplo, probablemente no seria necesario cotejar la ejecución de la ventilación de un gabinete de seguridad diariamente, mientras que los envases para el desecho de objetos afilados en algunas áreas de mucho uso pueden necesitar cotejarse y cambiarse varias veces al día. Por lo tanto, se deja al patrono la determinación de la frecuencia necesaria para el examen de cada control para asegurar que se mantenga la protección destinada a proveerse. En adición, la frase "sustituido sobre una base regular" no quiere implicar que un control de ingeniería haya de ser regularmente sustituido por algún método de control alternativo. Significa, en vez, que cualquier porción del control necesario para el funcionamiento adecuado del control debe sustituirse en cualquier frecuencia regularmente programada que sea requerida para mantener la efectividad del control.

OSHA ha reconocido por largo tiempo el lavado de manos como un precepto principal del control de infección. Este punto de vista fue ampliamente apoyado por los responsables de ANPR tales como el CDC (Ex. 6-153), la American Hospital Association (Ex. 11-233d), la American

Blood Resources Association (Ex. 11-71) y la American Association of Occupational Health Nurses (Ex. 11-111). Por lo tanto, el párrafo (d)(2)(ii) de la propuesta estableció que los empleados deben lavarse las manos inmediatamente, o tan pronto como sea posible después de la remoción de guantes u otro equipo de protección personal, y después del contacto de las manos con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Esta disposición ha sido expandida en la norma final y renumerada como los párrafos (d)(2)(iii), (d)(2)(iv), y (d)(2)(v) y (d)(2)(vi) para tratar varios asuntos que surgieron en el curso del comentario público.

Aunque la propuesta requirió lavado de manos, la Agencia omitió requerir que se proveyera un medio para el lavado de manos a los empleados. Esta omisión fue traída a la atención de OSHA por varios comentaristas (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Biological Safety Association, Tr. 9/21/89, p.100; Food and Allied Service Trades, Ex. 20-888; Retail Wholesale, and Department Store Union, Ex. 20-1505). La testigo experta en control de infección de OSHA, Elise Yasimede, declaró en su testimonio:

Debido a que los guantes pueden no proveer protección completa, el lavado de manos básico sigue siendo un elemento fundamental de las prácticas de control de infección. Es necesario que las facilidades de lavado de manos estén fácilmente accesibles en todas las áreas donde se anticipe exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos. (Tr. 9/13/89, p.49)

Como con cualquier disposición que requiera el uso de equipo auxiliar, OSHA también cree que tal equipo debe estar localizado donde los empleados tengan acceso a ello, aumentando así la probabilidad de uso, minimizando la cantidad de tiempo que la contaminación deba permanecer en contacto con la piel, reduciendo la migración del contaminante resultante del viaje de los empleados a localizaciones remotas para lavarse las manos, y adoptando una actitud de cumplimiento debida a la accesibilidad de las facilidades apropiadas. Por lo tanto, se ha añadido el párrafo (d)(2)(iii) que requiere a los patronos proveer facilidades de lavado de manos que estén fácilmente accesibles a los empleados.

Sin embargo, las exposiciones pueden ocurrir en un sinnúmero de ambientes en los cuales los lavabos y las facilidades de agua corriente no estén disponibles para el lavado de manos. En su testimonio escrito, la American Ambulance Association declaró:

Apoyamos el requisito de lavarse las manos inmediatamente después de manejar un paciente. Sin embargo, las ambulancias no están provistas de lavabos, y en muchos casos los paramédicos y EMTs deben regresar inmediatamente al servicio después de entregar a un paciente. Urgimos a OSHA a considerar que se permita el uso de métodos alternativos en este y otros casos donde el diseño de las ambulancias y la práctica de trabajo hacen que no sea práctico cumplir con la reglamentación. Sugerimos suministros sustitutos de limpieza de manos que no dependan del agua para su uso. (Ex. 263)

En adición a paramédicos y EMTs con base en ambulancias, otros empleados, tales como los bomberos, policías, y el personal de recolección móvil de sangre, pueden hallarse expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sin medios de lavarse. En la propuesta, OSHA requirió información sobre si existía un sustituto para el lavado de manos que pudiera

usarse en estas situaciones y, si fuera así, si proveería la protección equivalente al lavado de manos. La Association for Practitioners in Infection Control (APIC) - National respondió:

Existen substitutos efectivos para el lavado de manos cuando no hay disponible lavabos ni agua corriente. Estos productos incluyen enjuagues, espumas y toallas impregnadas a base de alcohol. Los datos sobre estos productos apoyan su eficacia cuando las facilidades de lavado de manos no están disponibles. (Ex. 20-1118)

Los comentaristas que apoyan la existencia de substitutos adecuados para el lavado de manos incluyen a la American Red Cross-National Headquarters (Ex. 20-784), la American Society for Microbiology (Ex.20-1188), University of John Hopkins y University of California, San Diego (UCSD) Medical Center (Ex. 20-156). Un número de otros participantes apoyó el permitir los substitutos al lavado de manos, aunque añadieron la salvedad de que debe usarse agua y jabón tan pronto sea posible después de usar tales métodos alternativos (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; International Association of Firefighters, Tr. 9/14/89, p.154; American Association of Critical-Care Nurses, ex. 20-1162; The service Master Company, Ex. 20-21; Veterans Administration-Prescott, AZ, Ex. 20-31) Por ejemplo, el Sr. Richard Duffy de la International

Association of Fire Fighters testifico:

Creemos que el lavado de manos debe ser estrictamente ejecutado. Las manos y otras superficies expuestas deben lavarse, obviamente con un jabón no abrasivo y agua corriente después de cualquier contacto directo con pacientes y tan pronto como lo permita el cuidado al paciente.

También creemos que porque el agua corriente y el jabón no abrasivo no siempre están disponibles en el escenario de emergencia, que otros tipos de desinfección inmediata estén disponibles, tales como toallas desechables con alcohol u otras toallas desinfectantes, en el vehículo de emergencia, de modo que puedan ser utilizados hasta que otro lavado de manos tal como agua, etcetera, este disponible. (Tr.9/14/89, pp.154-155).

El CDC/NIOSH se hace eco de esta opinión :

El lavado de manos con agua y jabón, solo o en combinación con la aplicación de descontaminantes, es preferible. Cuando las facilidades normales de lavado de manos (un lavabo con agua corriente y jabón) no pueda estar disponible, al patrono debe requerirse proveer para el lavado de manos usando un limpiador de manos antiséptico que no requiera el uso de agua, o toallitas desinfectantes desechables. Hay una variedad de productos disponible, pero debe seguirse el lavado con agua y jabón tan pronto como sea posible. En todos los casos debe proveerse toallas, ya sea de papel o de tela. (Ex. 20-634)

Aunque los substitutos al lavado de manos están disponibles, su eficacia puede estar comprometida en proporción a la cantidad de la contaminación presente (Calgon-Vestal Laboratories, Ex. 20-49). La Service Master Company declaro:

El lavado de manos apropiado es el medio mas importante para evitar la infección cruzada y no debe omitirse o descuidarse aun si las facilidades de lavado de manos no están disponibles. Hay substitutos para el lavado de manos que tienen un suministro de agua, tal como el uso de espumas o gelatinas de alcohol que no requieren agua. Estos pueden sustituir al "lavado de manos" con agua y jabón, pero no debe haber substituto para el lavado de manos en si mismo, aun si se usa guantes. Los vehículos de emergencia, vehículos de recolección de sangre móviles, etc., pueden estar provistos de un producto para el lavado de manos sin agua y toallas de papel, así como un suministro

de guantes, igual que están provistos de un botiquín de primera ayuda.

Los productos para el lavado de manos sin agua proveen buena actividad antiséptica, al menos equivalente al los productos de lavado de manos que requieren el uso de agua. Sin embargo, la manera de inundar/enjuagar cantidades de sangre u otros materiales al grueso que provee un suministro de agua corriente no es posible con los productos sin agua. No obstante, en ausencia de agua, el lavado con los productos sin agua proveen la protección adecuada, especialmente si se usa guantes en la presencia de cantidades al grueso de sangre o fluidos corporales. (Ex.20-21) (Énfasis en el original)

En vista de la información recibida, la Agencia acepta el uso de métodos de lavado de mano alternativos como una medida provisional cuando el agua y jabón no sean medios factibles de lavado de manos. OSHA ha concluido, sin embargo, que el lavado de manos con jabón y agua corriente debe realizarse tan pronto como sea posible, particularmente en casos de contaminación al grueso, para inundar adecuadamente la contaminación de la piel. Por lo tanto, el párrafo (d)(2)(iv) ha sido añadido a la norma final. Esta disposición establece que cuando las facilidades de lavado de manos no sean factibles, el patrono debe proveer ya sea un limpiador de manos antiséptico apropiado en conjunción a toallas limpias de papel o tela, o toallitas antisépticas. Cuando se use limpiadores de manos antisépticos o toallitas, las manos deberán lavarse con jabón y agua corriente tan pronto como sea posible.

El párrafo (d)(2)(ii) de la propuesta hubiera requerido a los empleados lavarse las manos inmediatamente o tan pronto como fuera posible después de la remoción de guantes u otro equipo de protección personal y después de contacto de la mano con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La norma final ha dividido este requisito propuesto en dos disposiciones, párrafos (d)(2)(iv) y (d)(2)(v).

Aunque la propuesta solo requería que se lavaran las manos después de contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, esta disposición ha sido expandida en el párrafo (d)(2)(iv) de la norma final para establecer que los patronos deberán asegurar que los empleados se laven las manos y cualquier otra piel con agua y jabón, o inundar las membranas mucosas con agua, inmediatamente, o tan pronto como sea factible después del contacto de tales partes del cuerpo con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. En adición, esta disposición ha sido expandida para aclarar que las manos no son las únicas áreas que necesitan lavarse al contaminarse, si no que cualquier otra piel o membrana mucosa que haya tenido contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Esto minimizará la cantidad de tiempo que la sangre este en contacto con rutas potenciales de exposición tales como membranas mucosas o roturas en la piel.

El párrafo (d)(2)(v) requiere que los patronos deben asegurar que los empleados se laven las manos inmediatamente o tan pronto como sea factible después de la remoción de guantes u otro equipo de protección personal. Esta porción del requisito propuesto permanece esencialmente sin cambios. La adición de las palabras "el patrono deberá asegurar" meramente hace explícito lo que estaba implícito en la propuesta, que es que el patrono es responsable de asegurarse de los empleados se laven las manos según requerido.

Las CDC's "Guidelines for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985" establece:

Más aún, el lavado de manos está indicado, aun cuando se use guantes, después de situaciones durante las cuales haya probabilidad de que ocurra contaminación microbiológica de las manos, especialmente aquellas que involucren contacto con membranas mucosas, sangre y fluidos corporales, y secreciones o excreciones, y después de tocar fuentes inanimadas que tengan probabilidad de estar contaminadas, tales como dispositivos de medir orina. (Ex. 6-35)(Itálica en el original)

En las vistas de San Francisco, Dow Chemical Company testificó que ellos ejecutan aproximadamente 80 pinchazos de aguja en un día cada semana o cada dos semanas como parte de su programa de monitoreo para inhibición de colinesterasa (Tr. 1/11/90, p.356). Aunque cambian de guantes entre individuos, Dow piensa que requerir el lavado de manos con cada cambio de guantes aumentaría mucho la cantidad de tiempo requerido para pruebas y sería cargoso. Aunque OSHA reconoce que el lavado de manos entre cambios de guantes tomaría, naturalmente, más tiempo que un simple cambio de guantes, la Agencia concluyó, que este no es un argumento de suficiente peso como para ignorar el lavado de manos después de la remoción de los guantes. OSHA cree que el lavado de manos después de la remoción de guantes u otro equipo de protección personal es consistente con las guías de lavado de manos del CDC y es una frecuencia apropiada para evitar la exposición ocupacional.

OSHA pidió comentario en la propuesta en lo que respecta a si el lavado de manos debiera requerirse al abandonar el área de trabajo. Varios comentaristas apoyaron esta práctica de lavado de manos (American Biological Safety Association, Tr. 9/21/89, p.100; Association of Operating Room Nurses, Ex. 20-882; Ortho Diagnostics Systems, Ex. 20-969). La ServiceMaster Company, comentó:

Puede haber muchas ocasiones cuando un empleado entre a un área de trabajo donde haya potencial para contaminación de manos, pero sin intención de tocar materiales, superficies, o personas que estén contaminadas. Por ejemplo, no hay razón para requerir guantes al leer una gráfica médica, cotejar los niveles de suministro en la habitación de un paciente, dispensar ciertos medicamentos, etc. Sin embargo, mientras en el área de trabajo, *el empleado puede tener que hacer contacto manual no planificado durante una emergencia o una petición de asistencia. Debe haber un requisito de que los empleados se laven las manos al abandonar el área de trabajo si han tocado cualesquiera artículos que puedan estar contaminados o han tocado pacientes.* (Ex. 20-21) (Énfasis en el original)

Las situaciones iniciales descritas en el comentario de ServiceMaster no requiere lavado de manos ya que no ocurre exposición ocupacional. El segundo escenario, que envuelve contacto manual no planificado durante asistencia de emergencia si necesitaría lavado de manos; sin embargo, este tipo de circunstancia ya está cubierto bajo el párrafo (d)(2)(iv) de la norma final. No es la intención de la Agencia mandar lavado innecesario de manos que no han sido potencialmente contaminadas. Por lo tanto, la norma no requiere el lavado de manos al abandonar el área de trabajo a menos que, antes de abandonar el área de trabajo haya ocurrido contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, o se haya removido guantes u otro equipo de protección personal.

Los pinchazos de aguja son un medio muy eficiente de transmitir enfermedades hematotrasmitidas. Según establecido en la sección Efectos de Salud, la oportunidad de infectarse después de un único pinchazo de aguja de un individuo fuente de hepatitis B alcanza de 7% a 30%. Con relación a este riesgo, las Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings del CDC establece:

* * * Para prevenir lesiones por pinchazos, las agujas no deben volver a taparse, no deben ni doblarse ni romperse a propósito a mano, ni debe removerse, ni de otro modo manipularse las jeringuillas desechables a mano. (Ex. 6-153)

Al desarrollar la norma propuesta, OSHA adoptó esta filosofía y requirió que las agujas y otros objetos afilados usados no deberán cortarse, doblarse, romperse, o volverse a tapar o cubrir a mano. En adición, las agujas usadas no habrían de removerse de las jeringuillas desechables. Aunque el razonamiento básico ha sido retenido, la disposición final ha sido revisada para aclarar la intención y tratar los comentarios de las partes interesadas.

El párrafo (d)(2)(vii) requiere que las agujas contaminadas y otros objetos afilados contaminados no deberán doblarse, volverse a tapar, o recubrir excepto según señalado en el párrafo (d)(2)(vii)(A) y (d)(2)(vii)(B) a continuación. Cortar o romper agujas contaminadas está prohibido. Esta disposición no prohíbe totalmente volver a tapar o la remoción según la norma propuesta fue erróneamente interpretada que requiere por un número de respondores (por ejemplo, (e.g., AHA, Ex.20-352; SEIU, Ex.299; McLeod Regional Medical Center, Ex. 20-527; Guthrie Clinic, Inc. Ex. 20-1222; The Medical Center, Ex. 20-125). La frase "a mano" tiene la intención de significar acciones "a dos manos" o "mano hacia mano" y no tiene la intención de implicar que el uso de técnicas de "una mano" o el uso de dispositivos especiales/medios mecánicos para ejecutar la vuelta a tapar o la remoción estén prohibidos. Un gran número de comentaristas apoyaron la prohibición de volver a tapar o remover "a mano", "manual", o "a dos manos" y/o urgieron a que se permita el uso de métodos alternos (i.e. técnicas de una mano y uso de dispositivos/medios mecánicos) sean permitidos (por ejemplo, ADA, Ex.20-665, Tr. 9/21/89, p.164; Society for Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; SEIU, Ex. 299; CDC/NIOSH, Ex.20-634; Greater Houston Hospital Council, Ex.20-1252; APIC - Greater Detroit, Ex. 20-662; Frick Community Health Center, Ex. 20-292; Texas Health Care Association, Ex. 20-636).

Se recibieron muchos comentarios declarando que ciertos procedimientos o prácticas médicas necesitan el volver a tapar o la remoción de las agujas contaminadas (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; SEIU, Ex. 299; Society of Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; ADA, Ex. 20-665; APIC, Tr. 10/18/89, pp. 198-200; Hahnemann University Hospital, Ex. 20-356). Los ejemplos dados incluyen análisis de gases en la sangre, inoculación de una botella de cultivo de sangre, y la administración de dosis incrementales de medicamentos (por ejemplo, un anestésico) al mismo paciente. OSHA reconoce que ciertos procedimientos y circunstancias pueden requerir la vuelta a tapar o la remoción; no obstante, no debe interpretarse que estas dos acciones sean aceptables como práctica general. La Agencia cree que usar y descartar inmediatamente a un envase para objetos afilados fácilmente accesible es la práctica mas

segura para minimizar la exposición a los empleados. Esta creencia esta apoyada por el hecho de que algunos comentaristas urgieron a que se permitiera el uso de medios de una sola mano o mecánicos para vuelta a tapar o remoción calificó su recomendación mediante frases tales como "en ciertas circunstancias," "uso limitado", o "en ciertos casos" (por ejemplo, Judith G. Novak, CEO, HCA, Ex. 20-1191; Tucson Medical Center, Ex. 20-141; Camden Clark Hospital, Ex. 20-200; East Alabama Medical Center, Ex. 20-89; Eliza Coffee Memorial Hospital, Ex. 20-220). CDC/NIOSH fue mas específico en que recomendaron que OSHA debería:

* * *permitir el uso de dispositivos para la remoción mecánica y disposición de agujas, permitir la recubierta de agujas para prácticas médicas para las cuales no haya alternativas (por ejemplo, jeringuillas de gases de sangre, cultivos de sangre), y permitir la remoción de agujas recubiertas durante aquellos procedimientos que lo requieran (Ex. 20-634)

En su comentario post-vista, SEIU apoyó el enfoque de CDC/NIOSH. Ellos declararon:

SEIU reconoce que ciertos procedimientos requieren volver a tapar (por ejemplo, análisis de gas de sangre). Nosotros apoyamos la posición de NIOSH de que volver a tapar debería estar permitido en aquellos casos donde no haya alternativa y el volver a tapar este requerido por un procedimiento médico específico. En esos casos debe usarse dispositivos mecánicos para asistir en la vuelta a tapar y para reducir la probabilidad de lesiones por pinchazos de aguja. (Ex.299)

Después de considerar estos comentarios, la Agencia concluyó que es correcto en la creencia de que la vuelta a tapar o la remoción no deben ser aceptables como una práctica general, sin embargo, existen ciertas situaciones donde estas acciones son necesarias. Por lo tanto, el párrafo (d)(2)(vii)(A) de la norma final requiere que las agujas contaminadas y otros objetos afilados contaminados no deberán ser removidos o vueltos a tapar a menos que el patrono pueda demostrar que no hay alternativa factible, o que tal acción esta requerida por un procedimiento médico específico. En adicción, el párrafo (d)(2)(vii)(B) estipula que tal vuelta a tapar o remoción de aguja debe ser ejecutado mediante el uso de un dispositivo mecánico o una técnica de una sola mano.

Algunos objetos afilados no son desechables y están destinados a ser reprocesados y vueltos a usar, por ejemplo, algunas agujas de gran grosor, escalpelos, y sierras (Norwood, Hospital, Ex. 20-967; UCSD Medical Center, Ex. 20-156). Aún cuando esos artículos sean reusables, pueden presentar el mismo riesgo de exposición percutánea que los objetos afilados desechables y deben ser contenidos en una manera que elimine o minimice este riesgo hasta que sean reprocesados. Ya que los objetos afilados, ya sean reusables o desechables, presentan el riesgo idéntico, los envases en los cuales se les coloque necesitan poseer las mismas características. Por lo tanto, el párrafo (d)(2)(viii) requiere que inmediatamente, o tan rápidamente como sea posible después del uso, los objetos afilados que puedan volverse a usar sean colocados en envases apropiados hasta ser apropiadamente reprocesados. Estos envases deben ser: (A) resistentes a punciones; (B) etiquetado o codificado por colores de acuerdo con esta norma; (C) a prueba de escapes en los lados y fondo; y (D) de acuerdo a los requisitos establecidos en el párrafo (d)(4)(ii)(E).

La resistencia a punciones evita que los objetos afilados penetren el envase y salgan por los lados, mientras que el etiquetado o codificación por color advierte a los empleados del contenido peligroso del envase. Requerir que los envases sean a prueba de escapes en los lados y el fondo evita que cualesquiera líquidos residuales penetren al exterior donde presentarían la posibilidad de exposición a los empleados y de exposición ambiental. Estas tres características también se requieren a los envases usados para desechar objetos afilados y puede hallarse una discusión mas detallada de la racional para estos requisitos bajo el párrafo (d)(4)(iii)(A)(1). La cuarta característica requerida estipula que los envases deben estar de acuerdo con las disposiciones del párrafo (d)(4)(ii)(E) de esta norma. Este párrafo establece que los objetos afilados reusables, que estén contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no deberán almacenarse o procesarse en una manera que requiera que los empleados se extiendan para alcanzar a mano a los envases donde se haya de colocarse estos objetos afilados. Al eliminar la necesidad de que los empleados se extiendan para alcanzar los envases que contengan objetos afilados contaminados, la oportunidad de lesión percutánea y sus riesgos asociados de transmisión de enfermedad es reducido.

A los envases para objetos afilados reusables no se ha requerido que sean cerrables según esta requerido para envases de objetos afilados desechables. Se anticipa que los envases usados para recoger y sostener los objetos afilados reusables sean, en si mismos, reusables. Como tales, el párrafo (d)(4)(iii)(A)(4) bajo "Desecho y envase de Objetos Afilados Contaminados" estipula que los envases reusables (que contengan objetos afilados contaminados) no deberán abrirse, vaciarse, o limpiarse manualmente, o de cualquier otra manera que expusiera a los empleados al riesgo de lesión percutánea.

Aunque no hay evidencia documentada que muestre la transmisión de HIV mediante superficies ambientales, hay evidencia de que la contaminación de superficie es un modo de transmisión de HBV. Según establecido en Seguridad de Laboratorio: Principios y Prácticas:

La transmisión de hepatitis, especialmente la hepatitis tipo B, puede ocurrir por medios indirectos, vía superficies ambientales comunes en un laboratorio, tales como tubos de ensayo, bancos de laboratorio, accesorios de laboratorio y otras superficies contaminadas con sangre, suero, secreciones o excreciones infecciosas que puedan ser transferidas a la piel o membranas mucosas. La probabilidad de transmisión de enfermedad con una sola exposición de este tipo puede ser remota, pero la frecuencia de tales exposiciones hace de este mecanismo de transmisión uno eficiente sobre un período de tiempo largo. La actividades en el laboratorio tales como morderse las uñas, fumar, comer, y una variedad de acciones de mano-a-nariz, -boca, y -ojos contribuyen a la transmisión indirecta. (Ex. 6-344)

La Agencia piensa que este tipo de exposición existe en cualquier ambiente que contenga superficies contaminadas y no esta confinada solo a laboratorios. Por lo tanto, los párrafos (d)(2)(ix) y (d)(2)(x) de la norma final se han retenido esencialmente sin cambios de la propuesta para eliminar y minimizar tal transmisión indirecta.

El párrafo (d)(2)(ix) establece que comer, beber, fumar, aplicarse cosméticos o bálsamo labial, y manejar lentes de contacto esta prohibido en áreas de trabajo donde haya probabilidad razonable de exposición ocupacional. Esta prohibición esta apoyada por varias fuentes

(CDC/NIOSH, Ex. 6-338; AHA, Ex. 6-75; National Committee for Clinical Laboratory Standards, 11-159; American Red Cross, Ex. 11-280). El único cambio en esta disposición según opuesto al originalmente contenido en la propuesta es que la frase "potencial para exposición ocupacional" ha sido cambiado a "probabilidad razonable para exposición ocupacional." Según discutido previamente, esta substitución para la palabra "potencial" es consistente a través de todo el documento y ha sido implantada con el propósito de aclaración.

St. Vincent Hospital and Medical Center preguntó si la prohibición sobre la aplicación de cosméticos se extendía a la aplicación de cremas para las manos en estas áreas, particularmente al considerar que el lavado de manos frecuente y/o uso de guantes puede llevar a manos cuarteadas, irritadas en algunos individuos (Ex. 20-524). La aplicación de crema de manos esta permitida siempre que las manos se laven concienzudamente inmediatamente antes de cada aplicación. Debe señalarse, sin embargo, un informe de taller sometido por el Northwest Center for Occupational Health and Safety contenía una declaración de interés directo en relación al uso de cremas de manos y guantes. Establecía:

La información presentada por el Dr. T. Lowe de la Food and Drug Administration (FDA) en la Cuarta Conferencia sobre Riesgos Ocupacionales a los Trabajadores del Cuidado de la Salud (University of Washington, May 1989) trató no solo los esfuerzos actuales de la FDA para establecer criterios de eficacia para guantes quirúrgicos y de examen de latex, sino que también señalaron el deterioro significativo de tales guantes al exponerse a lubricantes con base de petróleo. Esto fue información nueva para la mayoría de los participantes a la Conferencia e ilustra una dimension adicional de protección de barrera; la degradación de la ejecución que puede ser causada por contacto con otros materiales, tales como desinfectantes, materiales de limpieza y lubricantes. (Ex. 20-526)

Por lo tanto, cuando se utilicen cremas de manos, debe prestarse atención particular a la fórmula de la crema y el efecto que tenga sobre las propiedades de barrera de los guantes.

Varios participantes asociados con los servicios de ambulancia comentaron que la prohibición de comer y beber en el área de trabajo pudiera presentar un problema si "área de trabajo" se interpreta para incluir la cabina de una ambulancia (Mercy Ambulance, Tr. 10/20/89, p.832; American Ambulance Association, Tr. 1/17/90, p.884-885; Professional Ambulance Inc., Ex. 20-2758; Campbell-Superior Ambulance Service, Ex. 20-2647A). La Sra. Jeanne Herson de la American Ambulance Association testificó:

* * * en planes de manejo de status de sistema activo, los cuales en la actualidad son usados en muchas ciudades, las ambulancias no tienen base en estaciones, sino que estan rondando constantemente en áreas que estadísticamente tengan la mas alta incidencia de llamadas. Este sistema permite tiempos de respuesta mas rápidos de los que se lograría de otro modo. En estas circunstancias, los trabajadores de ambulancia, paramédicos, y EMTs con frecuencia están confinados por largos períodos de tiempo a la cabina de la ambulancia. En tiempos de alto volumen de llamadas, el trabajador puede no tener tiempo de tomarse un descanso para comer. Una clara definición de que se necesita una exención de cabina. (Tr. 1/17/90, pp.884-885)

En su testimonio, Scott Bradley de Mercy Ambulance apoyo el comentario de que los empleados de servicios de ambulancia pueden, como resultado del alto volumen de llamadas, estar demasiado ocupados para suspender el servicio para comer o beber (Tr. 10/20/89, p.832). Sin

embargo, ambos participantes a la vista también establecieron que existe potencial para la contaminación del área de la cabina si un empleado entrase a la cabina usando ropas contaminadas.

La Sra. Herson testificó:

Creo que si tuvieran sangre en sus ropas y no se cambiaran y regresaran a la cabina existe el potencial. Creo que pudieran ser removidos escribiendo políticas, procedimientos y procedimientos de operación regulares para que eso no ocurriera, que tuvieran que cambiarse de ropa si estuvieron expuestos. Queremos que se cambien de ropa si tienen sangre en ellas. Eso pudiera estar escrito. El potencial existe ahí. (Tr. 1/17/90, pp.903-904)

Tratando el mismo asunto, el Sr. Brady declaró:

Cuando—nuestra política de compañía es que cuando un empleado esta expuesto y la sangre —y las precauciones universales no protegen a los empleados, se retira de sus deberes al empleado o se le da tiempo de limpiarse y cambiarse de uniforme. (Tr. 10/20/89, p.842)

La Agencia interpreta este testimonio como que demuestra que los servicios de ambulancia encuentran factible y de hecho, apoyan el que los empleados se cambien las ropas contaminadas antes de entrar a la cabina y reasumir sus tareas.

Con relación a delinear que constituye el "área de trabajo" de una ambulancia, la Agencia preguntó al Sr. Brady si la cabina esta generalmente separada del área a donde el paciente seria transportado. En respuesta, el Sr. Brady declaro:

Si lo está. En la actualidad, hay tres tipos de vehículos usados en nuestra industria. Tipo 1, Tipo 2 y Tipo 3.

El tipo uno es cabina tipo camioneta con un cajón en la parte de atrás. El tipo 2 es un van de chasis normal, se tendría un tipo van de conversión, y el Tipo 3 es una cabina, con una cabina tipo van al frente, y un cajón atrás. Todas ellas, según mi conocimiento, están bajo los requisito federales KKK-1822(b), que requiere que la cabina y el área del paciente tengan algún método de cerrar el -- que separa esas dos áreas. Así, hay una puerta, usualmente una abertura o algo, y una puerta que puede cerrarse para separar las dos áreas. (Tr. 10/20/89, p.841)

El Sr. Henson también testificó que la cabina y el área de paciente están separadas, permitiendo contacto de paciente limitado, y eso sólo con dificultad (Tr. 1/17/90, p.904).

Al revisar el testimonio, la Agencia reconoce que pueden surgir circunstancias que requerirían que los empleados permanecieran en las ambulancias durante períodos de tiempo extendidos. No es la intención de la Agencia prohibir que estos empleados coman o beban durante tales períodos extendidos. Por lo tanto, comer y beber en las ambulancias está permitido bajo la norma final, siempre que el patrono haya implantado los procedimientos para permitir que los empleados se laven y se cambien la ropa contaminada antes de entrar a la cabina. En adición, los patronos deben prohibir el consumo, manejo, almacenado y transporte de comida y bebida en la parte de atrás del vehículo. Tales procedimientos aseguran que los pacientes y los materiales contaminados permanezcan en el área posterior del vehículo (detrás del tabique separador).

Consistente con la disposición anterior, OSHA ha requerido , en el párrafo (d)(2)(x), que la comida y bebida no deberán mantenerse en refrigeradores, congeladores, o gabinetes, o sobre mostradores o bancos donde haya presente sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. En adición a la contaminación de las membranas mucosas de la boca, se debe considerar que los envases de comida y bebida también pueden estar contaminados, resultando en la contaminación insospechada de las manos.

En la propuesta, tampoco se permitió que se almacenara comida o bebida en "otras áreas de posible contaminación." Verdugo Hills Hospital (Ex. 20-573) pensó que esta frase era tan amplia que, en realidad, carecía de significado. Aunque no es la intención de OSHA prohibir que los empleados mantengan sus almuerzos en o sobre sus escritorios u otras áreas tales, esta frase pudiera malinterpretarse y restringir así severamente donde puedan mantenerse los alimentos. Sin embargo, la Agencia no quiere que se mantenga comida o bebida en áreas donde puedan estas o sus empaque contaminarse a través de procesos tales como fugas/derrames de envases de especímenes, contacto con artículos contaminados, o la ejecución de actividades (por ejemplo, análisis de laboratorio) que pudieran generar salpicaduras, rociaduras, o gotículas de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Por lo tanto, para propósitos de aclaración, la frase "otras áreas de posible contaminación" ha sido eliminada en favor de la declaración mas específica "sobre mostradores o bancos".

El párrafo (d)(2)(xi) requiere que todos los procedimientos que envuelvan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos deberán ejecutarse en manera tal como para minimizar el salpicar, rociar, chapotear, y generar gotículas de estas sustancias. Este requisito no solo disminuirá las oportunidades de exposición directa al empleado a través de medios tales como rociado a los ojos de salpicado a la cara o brazos, pero también reducirá la contaminación de superficies (por ejemplo, bancos, instrumentos), en el área general de trabajo.

El término "aerosolización," que estaba contenido en esta disposición en la propuesta, ha sido sustituido por "generación de gotículas." Los aerosoles son partículas sólidas o líquidas, que varían en tamaño de submicrometros a multi-micrómetros, las cuales están suspendidas en gas. Esta suspensión puede durar de unos segundos a un día o mas. En su testimonio y sumisiones escritas, el Dr. Don Jewett y la Sra. Patricia Heinsohn de la Universidad de California en San Francisco, presentaron los resultados de la investigación preliminar que estaban conduciendo en relación a la generación de aerosoles con contenido de sangre durante la cirugía ortopédica. Sus estudios indican que se producen aerosoles inspirables que contienen hemoglobina (el marcador usado para determinar la presencia de sangre) por herramientas eléctricas usadas durante procedimientos quirúrgicos. El Dr. Jewett y la Sra. Heinsohn continúan discutiendo su recuperación de aerosoles que contienen sangre en personales en áreas de respiración recopiladas durante operaciones de sustitución de caderas; los resultados de otros investigadores que indican la recuperación de HIV conocido viable de sangre/tejido de algunos, pero no todos, los aerosoles generados por herramientas quirúrgicas eléctricas, lasers, y dispositivos de electrocauterización; la capacidad de un número de virus de ser transmitidos por aerosoles; la posibilidad de infección a través de la deposición alveolar de aerosoles que contienen sangre; y la cuantificación del riesgo

de infección calculando el número de Dosis de Cultivo de Tejido Infeccioso (TCID) contenido en sus muestras de aire. Utilizando esta información, ellos concluyeron que existe un riesgo respiratorio personal con la inhalación de aerosoles con contenido de sangre, y esa inhalación debe ser controlada. Unos cuantos otros comentaristas apoyaron este punto de vista (AFSCME, Ex. 297; Dr. Gerald Johnson, Tr. 1/12/90, pp. 508-509).

Sin embargo, un número de otros participantes comentó que la protección respiratoria contra aerosoles no pareció que se ameritara (CDC - Dr. Steven Hadler, Tr. 9/14/89, p.21 & p.80; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; AHA, Ex. 20-352; AORN, Ex. 20-882; Medical Arts Laboratory, Ex. 20-638; Abington Memorial Hospital, Ex. 20-943; Association for Practitioners in Infection Control-National, Ex. 20-1118; The Cleveland Clinic Foundation, Ex. 20-563; Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; Va - Hines, Illinois, Ex. 20-961). Durante su testimonio, el Dr. Stephen Hadler de los Centros para Enfermedades Infecciosas en el CDC declaró:

* * * aunque ha habido preocupación sobre la infectividad de los aerosoles generados por equipo dental, médico, y de laboratorio, el HBV no ha sido detectado en tales aerosoles, y el riesgo está presentado principalmente por partículas grandes de "salpicadura" que viajan sólo cortas distancias. (Tr.9/14/89, p.21)

Más tarde, en respuesta al interrogatorio, el Dr. Edward Baker de NIOSH declaró:

* * * no habido casos documentados en la literatura a nuestro mejor entender, de transmisión de HIV vía aerosoles. Más aún, han habido estudios diseñados para cultivar aerosoles y estos virus, ni el HIV ni el HBV han sido aislados.

A nuestro mejor entender, * * * no han habido casos, ya sea de transmisión o de clara evidencia de exposición. (Tr.9/14/89, p. 80)

CDC/NIOSH abunda sobre esto en su comentario escrito, el cual continúa diciendo: (Ex. 20-634)

No se conoce que los aerosoles presenten un riesgo de transmisión de patógenos hematotransmitidos en el ambiente del cuidado de la salud. No hay casos conocidos en los cuales los patógenos hematotransmitidos hayan sido transmitidos a los trabajadores por medio de partículas respirables generadas durante procedimientos médicos, ni hay otros casos conocidos en los cuales las partículas aerosuspendidas hayan presentado un riesgo a los trabajadores del cuidado de la salud. Por lo tanto, el uso de respiradores para la protección contra patógenos hematotransmitidos no está recomendado.

La posibilidad de que los trabajadores del cuidado de la salud puedan infectarse vía inhalación de patógenos hematotransmitidos aerolizados ha sido investigada, enfocando sobre hepatitis B. Almeida et.al. [1971] informó de la posible difusión aerosuspendida de hepatitis B en una unidad de diálisis siguiente al derrame de sangre HBsAG-positivo. Sin embargo, estudios experimentales [MRC 1975] usando esporas de organismos rastreadores (esporas de *Bacillus Globigii* y el fago T3) en una unidad de diálisis simulada sugirieron que la aerolización no era una ruta probable de transmisión. No se pudo detectar ni sangre ni HBsAG en las muestras colectadas en unidades de diálisis [Peterson et.al. 1976] o durante procedimientos dentales [Peterson et. al. 1979]. El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización [ACIP 1985] no mencionó la inhalación de aerosoles en su discusión de los modos de transmisión de HBV en los escenarios del cuidado de la salud. La opinión general de los expertos es que, la transmisión es una posibilidad teórica, no contribuye en un modo mensurable a la transmisión ocupacional de HBV, la cual está atribuida a la

exposición directa a sangre o a la contaminación de superficies ambientales [Peterson 1980; Favero 1987, 1989].

El salpicado de sangre a la piel o membranas mucosas es un modo reconocido de transmisión de hepatitis B. La protección de las membranas mucosas de la cara y el tracto respiratorio superior contra gotículas grandes de salpicado es necesario. Según requerido por OSHA en este bosquejo de regla, espejuelos, gafas, escudos de cara, y máscaras quirúrgicas, solas o en combinación según sea apropiado a la tarea que se realice, puede proveer esa protección.

Algunos trabajadores han pedido y algunos patronos han tratado de proveer protección respiratoria contra la posible exposición de inhalación a patógenos hematotransmitidos en lugares de trabajo de cuidado de la salud. Algunos fabricantes y proveedores de mascarillas quirúrgicas han respondido a estos mercados potenciales con programas de ventas que implican que estas máscaras quirúrgicas ofrecen protección respiratoria. Las eficiencias de filtrado informados del material de las máscaras a veces se ofrecen como evidencia de que el producto ofrece protección respiratoria.

Las máscaras quirúrgicas, diseñadas y aprobadas para uso en la industria del cuidado de la salud, incluyendo el uso en ambientes estériles, no fueron diseñadas ni aprobadas como dispositivos de protección respiratoria. Las especificaciones mínimas de prueba para máscaras quirúrgicas no parecen medir la eficiencia del filtro exactamente, precisamente, o reproduciblemente, y no requieren prueba de ajuste a la cara. Cualesquiera que sean las eficiencias de filtrado del material de las máscaras, la mayoría de las máscaras quirúrgicas no forman un sello oclusor a la cara y por lo tanto no se espera que sean dispositivos eficientes de protección respiratoria. Sin embargo, según establecido previamente, los respiradores no están recomendados para protección contra enfermedades hematotransmitidas porque no hay evidencia de que los patógenos hematotransmitidos puedan ser, o hayan sido transmitidos en el lugar de trabajo del cuidado de la salud mediante la ruta respiratoria.

En adición a los comentarios recomendando el control de la exposición a aerosol y a aquellos que declararon que los aerosoles no presentan un riesgo, otros expresaron preocupación sobre los aerosoles y algunos de ellos sugirieron que debería realizarse más investigación para evaluar correctamente el riesgo (Northwest Center for Occupational Health and Safety, Ex. 20-526; Hoffmann-La Roche Inc., Ex. 20-291; Roche Biomedical Laboratories, Ex. 1157; American Biological Safety Association, Ex. 241; Lutheran General Hospitals, Park Ridge and Chicago, Ex. 20-655). Más específicamente, la American Biological Safety Association declaró:

En la mayoría de las situaciones, los aerosoles no parecen presentar un riesgo de transmisión de enfermedades hematotransmitidas, sin embargo, hay dispositivos de alta energía que pueden producir aerosoles respirables. Aunque la evidencia no es concluyente, los resultados preliminares de los investigadores en la Universidad de California en San Francisco sugieren la posibilidad de que el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) libre de célula pueda estar presente en aerosoles que contengan sangre generados durante algunos procedimientos quirúrgicos. Ejemplos de tales dispositivos incluyen el uso de sierras para hueso y laser. Se necesitan estudios adicionales para evaluar el riesgo a los empleados en tales áreas, y para recomendar protección respiratoria apropiada. (Ex.241)

Con referencia al escenario de laboratorio clínico, Roche Biomedical Laboratories comentó:

* * * está reconocido que se ha hecho poca investigación concerniente a producción de aerosol de procedimientos de laboratorio clínicos de rutina. Estos procedimientos por entero deben presentar poco potencial. Sin embargo, los que tienen mayor potencial que son comúnmente ejecutados a través de toda la industria de laboratorio clínico deben ser identificados y evaluados por NIOSH. Hasta entonces, "aerosol" no debe usarse en el mismo contexto que salpicaduras y chapoteos. (Ex. 20-1157)

El tópico de "aerosoles" ha sufrido revisión cuidadosa por la Agencia. La información provista por el Dr. Jewett y la Sra. Heinsohn es perturbadora para OSHA, sin embargo, la Agencia carece de información suficiente en algunas áreas importantes que piensa que debiera obtenerse antes de requerir a los patronos controlar la exposición a aerosoles. Por ejemplo, puede ser inapropiado asumir que la transmisión de HIV y HBV pueda ser análoga a otros virus transmitidos por la ruta aerosuspendida. Aunque el Dr. Jewett y la Sra. Heinsohn citan evidencia de la viabilidad del HIV en aerosoles, el CDC y NIOSH declararon que no están al tanto de investigación que indique la viabilidad de estos virus en aerosoles. También, la relación proporcional entre TCID y la dosis necesaria para resultar en una infección humana mediante inhalación no es conocida. En una declaración suplementaria escrita a este testimonio, el Dr. Jewett declaró:

Debe señalarse que no se conoce cuantos TCID sean necesarios para infectar a un humano por cualquier ruta, incluyendo a las rutas reconocidas de transmisión. Con respecto al SIV (Virus de Inmunodeficiencia Simia), una dosis menor de un TCID (menos de lo que infectaría un cultivo de tejido), puede infectar a un mono macaco. La dosis infecciosa mínima de HIV en los humanos no es conocida, pero es probable que sea muy pequeña. Algunos piensan que un solo HIV puede ser infeccioso [23]. (Ex. 269)

Los aerosoles de sangre pueden ser generados por un número de procesos en el escenario del cuidado de la salud. En adición al uso de herramientas quirúrgicas eléctricas, los aerosoles pueden resultar de actividades tales como la remoción de los tapones de goma de tubos de colección de sangre evacuada, derrames de sangre, e instrumentos de pipetado automático. Asumiendo un "peor caso" de infectividad de un solo virion y conociendo la capacidad de los aerosoles minúsculos de permanecer suspendidos en el aire y por lo tanto de difundirse ampliamente a través de la facilidad, la protección respiratoria sería necesaria para esencialmente toda persona dentro de la facilidad. No obstante, si tal situación fuera cierta, la Agencia esperaría que los índices de seroconversión aumentarían drásticamente entre aquellos expuestos; pero este no parece ser el caso. Sin embargo, aun si la controversia sobre la protección respiratoria para aerosoles fuera resuelta, seguiría habiendo preguntas en relación a que concentración de aerosoles que contengan sangre cause su uso, y que monitoreo deba hacerse para asegurar que las exposiciones que no excedan a este nivel.

Esta jerarquía de disposición de controles, el párrafo (d)(2)(i), de esta norma requiere que los patronos implanten controles de ingeniería y prácticas de trabajo antes de confiar en el equipo de protección personal para proteger a los empleados contra exposición.

En su comentario post-vista, el Dr. Jewett y la Sra. Heinsohn declaró que no conocen controles de ingeniería efectivos para tratar la exposición al aerosol. Específicamente, la Sra. Heinsohn comentó:

No conocemos controles de ingeniería y dispositivos de contenimiento físico que puedan que puedan evitar efectivamente la contaminación de la zona de respiración en la sala de operaciones, que pueda permitir a los cirujanos y a otros el contacto cercano requerido con el paciente. El tubo de succión sostenido en el sitio de la operación durante cada operación fue claramente inefectivo en capturar los aerosoles generados. Los controles administrativos

no son factibles; los cirujanos, primeros asistentes, y otro personal terminan los procedimientos que comienzan. La protección respiratoria sigue siendo la medida de control mas viable. (Ex. 269)

En las vistas de San Francisco, sin embargo, el Dr. Gerald Johnson presentó un lápiz electroquirúrgico equipado con una vaina que rodea la punta de modo que el humo generado durante el uso del lápiz es evacuado por las puertas de succión. Aunque el dispositivo que presentó el Dr. Johnson era de su propiedad personal, el había vendido el diseño a un manufacturero que estaba, al tiempo de las vistas, en la fase pre-desarrollo de la manufactura. El Dr. Johnson también testificó que había leído que evacuadores integrales similares para lasers quirúrgicos estaban planificados o en la etapa de planificación, pero no sabía que hubiera alguno comercialmente disponible en ese tiempo (Tr.1/12/90, p.521). En respuesta a una pregunta del panel de OSHA, el Dr. Jewett declaró:

*** espero que habrá estudios en los cuales las herramientas automáticas mismas serán cambiadas para posiblemente reducir la cantidad de aerosol generado. Que puedan diseñarse métodos de atrapar el aerosol cerca del origen y así mi comentario [que los usuarios de herramientas quirúrgicas deben usar respiradores] aplica solamente a la presente situación en la cual estamos usando las herramientas eléctricas que hemos probado y los datos que tenemos* * *. (Tr. 1/9/10, p.102) *[información entre corchetes añadida por OSHA]

OSHA desconoce los controles de ingeniería y prácticas de trabajo específicos que en la actualidad estén disponibles para tratar el control de los aerosoles. Si hay tales controles disponibles, queda la pregunta de para que concentraciones de aerosol que contenga sangre deben diseñarse.

Con relación a los dispositivos de protección respiratoria en si mismos, el Northwest Center for Occupational Health and Safety discute varias áreas que necesitan investigación subsiguiente. Ellos establecen:

Debe darse alta prioridad a la investigación para caracterizar las partículas aerosuspendidas respirables y no respirables que sean generadas durante varios procedimientos médicos y para determinar si estas partículas presentan riesgo de infección. También se necesita investigación para determinar la permeabilidad y penetración de los flúidos corporales a través de máscaras quirúrgicas. Las normas de ejecución actuales para respiradores industriales deben ser evaluadas para la adecuación de aplicación a máscaras quirúrgicas. Debe establecerse un criterio de ejecución mínimo para máscaras quirúrgicas, con énfasis particular sobre el criterio de fuga de sello facial. (Ex. 20-526)

En adición a las preocupaciones sobre máscaras quirúrgicas registradas en la declaración anterior, OSHA también carece de información sobre la adecuación de respiradores de careta en el escenario del cuidado de la salud (por ejemplo, su impacto sobre la visión del cirujano y/o la comunicación hablada entre el personal de operación, la capacidad de respiradores y/o cartuchos de filtro particulares para proveer protección apropiada, etc.).

Según establecido previamente, la información presentada por el Dr. Jewett y la Sra. Heinsohn sugiere que existe el potencial para transmisión aerosuspendida. Recíprocamente, el CDC y NIOSH, ambos expertos reconocidos en sus respectivos campos, han declarado que no hay casos que puedan trazarse a la transmisión aerosuspendida. Estas opiniones conflictivas, junto a la falta de información antes mencionada, impiden que OSHA formule una firme opinión científica sobre

este asunto. Consecuentemente, la Agencia no cree que este justificada al proseguir la reglamentación de aerosoles al tiempo presente. No obstante, OSHA si cree que la transmisión aerosuspendida de estos virus a través de aerosoles que contengan sangre necesita ser concienzudamente investigada, con consideración particular a la investigación independiente conducida en la actualidad. Por lo tanto, la Agencia referirá estos asuntos a NIOSH para estudio subsiguiente. Si sus hallazgos indican que se amerita la protección respiratoria contra aerosoles, la norma final puede enmendarse después de reglamentación apropiada sobre los asuntos discutidos anteriormente.

El párrafo (d)(2)(viii) de la propuesta estableció que el pipetado/succionado por boca estaría prohibido. Esta disposición permanece sin cambios en el párrafo (d)(2)(xii) de la reglamentación final. El uso de tapones de algodón u otras barreras hace poco para reducir los riesgos del pipetado por boca. Aun un técnico que sea diestro en el pipetado por boca puede inadvertidamente succionar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos a la boca, lo que pudiera resultar en que los patógenos hematotransmitidos entren en contacto con las membranas mucosas de la boca, así como con cualesquiera ampollas, cortaduras, abrasiones, u otras lesiones en la boca o en los labios.

El párrafo (d)(2)(xiii) trata sobre la obligaciones del patrono cuando los especímenes son colocados en envases. Se estableció una disposición similar en la norma propuesta bajo las disposiciones de orden y limpieza. Al revisarse, sin embargo, la Agencia piensa que es mas apropiado incluir este tipo de requisito bajo "Controles de Ingeniería y Prácticas de Trabajo" porque es una práctica de trabajo antes que un interés de orden y limpieza. La disposición original de la propuesta también contenía varios requisitos dentro de un párrafo. Para aclaración, estos requisitos han sido separados en párrafos individuales en esta norma final.

El párrafo (d)(2)(xiii) de la norma final requiere que los especímenes de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos deberán colocarse en un envase que evite fugas durante la recolección, manejo, almacenado, transporte y embarque. La norma propuesta requería que los especímenes fueran colocados en envases "a prueba de fugas" antes de ser almacenados o transportados. La American Hospital Association comentó:

* * * la distinción de las reglas entre "herméticos" y "a prueba de punciones" es borrosa. La norma a base de ejecución de "resistente a fugas" es una norma mucho mas realista y apropiada para el escenario del cuidado de la salud * * *. (Ex. 20-352) (Énfasis en el original)

Este sentimiento fue reiterado por el Dr. M. Scott Stirton, un patólogo de Seattle, quien declaró:

* * * El uso de envases "hermético" para los especímenes es nuevamente, muy costoso e innecesario. Solo los especímenes que no estén en envases cerrados con contaminación en el exterior necesitan colocarse en un envase a prueba de fugas. A través de todo el documento, "a prueba de fugas" debe cambiarse a "resistente a fugas" ya que no hay envases, batas, etc., "a prueba de fugas". (Etc.20-565)

Para la norma final, el término "a prueba de fugas" ha sido cambiado a "evite fugas durante la recolección, manejo, procesado, almacenado, transporte y embarque." La intención de este requisito es eliminar o minimizar la posibilidad de contacto inadvertido con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que hayan escapado del envase, contaminando la superficie del exterior del envase y/o las superficies circundantes. La Agencia cree que esta modificación aumenta la orientación de ejecución de la disposición permitiendo mas latitud en la selección de envases basado sobre el tipo de espécimen y del manejo que se anticipe que vaya a sufrir. Por ejemplo, un envase con tapa de rosca, mantenida en la posición derecha, con mucha probabilidad evitaría el escape durante la recolección y procesado. No obstante, un envase con tapa de rosca colocado de lado en una caja o sobre para embarque a un laboratorio exterior puede no ser capaz de evitar el escape de su contenido.

En adición a evitar el escape de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos de los envases, los empleados deben estar advertidos de que estas sustancias están presentes, de modo que se tomen las precauciones de manejo apropiadas. Por lo tanto, el párrafo (d)(2)(xiii)(A) estipula que el envase para almacenado, transporte, y embarque estén etiquetados o codificados por colores de acuerdo al párrafo (g)(1)(ii) de esta norma, y cerrados antes de ser almacenados, transportados, o embarcados. La etiqueta o codificación por color sirve para alertar a aquellos que entren en contacto con el envase de que el espécimen contiene sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Requerir que el envase sea cerrado antes de ser almacenado, transportado, o embarcado asegura no solo que el espécimen permanezca en el envase si esta inclinado o agitado pero también evita que otros objetos (por ejemplo, gráficas, ropa) de entrar en contacto con el espécimen y contaminarse.

OSHA cree que es vitalmente importante para la seguridad de los trabajadores que sepan que pueden estar manejando patógenos hematotrasmitidos. Para muchas facilidades, la única manera práctica de conseguir esto es etiquetar los envases de especímenes. NIOSH apoya la propuesta de OSHA de requerir etiquetado para alertar a los trabajadores " * * * al manejar materiales o envases de materiales que requieran la observación de precauciones universales o de barrera." (Dr. Bryan Harden, NIOSH, Tr. 9/14/89, p.29).

En general, los comentaristas que consideraron el etiquetado trajeron tres preocupaciones principales:

(1) que el etiquetado de especímenes HBV o HIV positivo inclinarían a los empleados a tomar precauciones solo al manejar especímenes que se conozca que son infecciosos;

(2) que el uso de la etiqueta de riesgo biológico en todos los envases lo volvería un símbolo tan familiar como para negar su efectividad; y

(3) que el requisito de etiquetado es innecesario y, señalaron algunos, inconsistente con las precauciones universales.

En relación a la primera preocupación, la American Federation of State, County, and Municipal Employees (AFSCME) declaró en su resumen post-vista:

Algunos comentaristas han recomendado que se use un símbolo de riesgo biológico en las muestras que contengan ciertos patógenos hematotransmitidos conocidos. Este etiquetado adicional, así sigue el argumento, proveerá a los trabajadores de mayores incentivos para tomar medidas de protección sobre y mas allá de aquellas asociadas con las precauciones universales.

Sin embargo, estamos preocupados porque el etiquetado diferencial estimule a los empleados a relajar su vigilancia con las muestras que no estén explícitamente marcadas pero que también puedan ser infecciosas (Ex. 297).

La Universidad de Connecticut escribió en su comentario:

* * *Las precauciones universales requieren que la sangre humana y los fluidos corporales siempre sean manejados usando barreras de protección. Tentative Guidelines of the National Committee for Laboratory Clinical Standards on Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue (M29-T, Vol. 9 No. 1, Jan. 1989) establece: " la implantación de precauciones universales también elimina la necesidad de usar etiquetas de advertencia específicas en especímenes obtenidos de pacientes infectados con HBV o HIV * * * El uso de etiquetas especiales puede crear un sentido de falsa seguridad de que la sangre no etiquetada no es infecciosa * * *. (Ex. 20-191)

OSHA está de acuerdo con AFSCME, la Universidad de Connecticut y otros comentaristas que están preocupados de que en un sistema de múltiples niveles de manejo de muestras, los empleados que omitan tomar precauciones con especímenes de status de seropositividad desconocido estarán en riesgo aumentado de aquellos especímenes HIV y HBV positivo no identificados. El propósito de la etiqueta es solo indicar la presencia de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en el espécimen. OSHA no requiere que la seropositividad de un espécimen en particular este en su etiqueta.

Preocupaciones similares fueron traídas por otros comentaristas quienes arguyeron que etiquetar especímenes que contengan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos crearían un sentido de falsa seguridad y/o resultaría en el deterioro del manejo de especímenes no etiquetados. (por ejemplo, Montana Deaconess Medical Center, Ex. 20-380; University of Connecticut Health Center, Ex. 20-191; Michigan Advisory Committee on Occupational Exposure, Tr. 10/17/89, p. 25).

Varios comentaristas sugirieron que el requisito de etiquetado llevaría demasiadas etiquetas en el lugar de trabajo. Específicamente, la Society of Hospital Epidemiologists y el George Washington University Medical Center creen que la regla propuesta resultaría en el sobre-etiquetado que socavaría el significado del símbolo de riesgo biológico. (Tr. 10/18/89, p.354; Ex. 20-1203). La Sa. Patricia Lynch, una representante de la American Hospital Association and Infection Control Coordinator for Harborview Medical Center testificó que:

Hallamos en nuestra implantación que había una marcada diferencia en el comportamiento del personal de laboratorio cuando recibían cosas que tenían etiquetas codificadas de alguna manera en ellas, que empezaban a hacer cosas adicionales, y dejaban de tener las precauciones que queremos que usen con todo. Así, después de un período

de un año, mas o menos, retiramos todo nuestro sistema de etiquetado después de un corto coqueteo en que etiquetamos todo, lo que resulto ser muy cargoso. (Tr.9/19/89, pp. 163-164).

OSHA ha considerado este punto de vista pero ha decidido que la oportunidad de sobre-etiquetado pudiera ocurrir en un lugar de trabajo que estuviera muy contrapesado por la necesidad de los empleados de estar prontamente informados sobre los riesgos potenciales presentados por los patógenos hematotransmitidos en los especímenes.

Muchos comentaristas declararon que los requisitos de etiquetado de especímenes propuesto son inconsistentes con las precauciones universales y/o todos los especímenes deben manejarse como si fueran infecciosos (APIC - National, Ex. 20-1118; APIC - Dade County, Ex. 20-371; Baptist Medical Center, Ex. 20-146; Christine Bellefontaine, RN, BSN, Daniell Freeman Marina Hospital, Ex. 20-987; Independence Regional Health Center, Ex. 20-230; Shadyside Hospital, Ex. 20-546; VA - Kansas City, Ex. 20-187; Kaiser Permanente - Panorama City, Ex. 20-60; LASSA NW Ex. 20-680; Meadville Medical Center, Ex. 20-624; Memorial Hospital of Dodge County, Ex. 713; New England Medical Center Hospitals, Ex. 20-511; Norwood Hospital, Ex. 20-967; Saline Community Hospital, Ex. 20-869; Sequoia Hospital, Ex. 20-538; Stanford University, Ex. 20-984; University of Michigan, Ex. 20-1306; St. Luke's Hospital, Ex. 20-114). Muchas de estas facilidades expresaron preocupación sobre que se les requiera etiquetar diferencialmente especímenes que contengan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos cuando el uso de las precauciones universales esté siguiéndose en el manejo de todos los especímenes.

OSHA ha considerado estos comentarios y cree que tienen mérito. El manejo de todos los especímenes con precauciones universales es esencialmente el método de control de infección conocido como Aislamiento de Substancias Corporales, el cual puede proveer mas protección a los empleados y, en algunas facilidades, ser mas simple de implantar. Acordemente, en esta norma final, OSHA permite a los lugares de trabajo donde todos los especímenes sean manejados con precauciones universales no etiquetar. Sin embargo, ya que los riesgos son mayores a los empleados que no saben que están manejando patógenos hematotransmitidos, OSHA ha limitado esta excepción a los requisitos de etiquetado general estrechamente. Específicamente, los patronos pueden evitar el etiquetado solamente si todos los empleados que tengan contacto con envases de especímenes son capaces de reconocerlos como que contienen especímenes que requieren el uso de precauciones universales y todos los empleados han sido adiestrados para seguir las precauciones universales en el manejo de estos especímenes. Mas aún, OSHA cree que no es suficiente simplemente utilizar precauciones universales en el manejo de todos los especímenes de sangre para estar exentos del etiquetado/codificación por color. Otros materiales, algunos de los cuales no tienen ningún parecido con la sangre, o en los cuales la sangre no pueda observarse fácilmente, también pueden ser potencialmente infecciosos (por ejemplo, plasma, fluido amniótico). Por lo tanto, la norma requiere que el concepto de precauciones universales se aplique a todos los especímenes para que se permita la exención al etiquetado/codificación por color. Esta exención solo aplica mientras tales especímenes/envases permanezcan dentro de la facilidad. Etiquetar o codificar por color el envase de espécimen cuando abandona la facilidad asegura que los empleados fuera de la facilidad que puedan tener contacto con el espécimen/envase estén

advertidos de su contenido, de modo que se tomen precauciones apropiadas.

El párrafo (d)(2)(xii)(B) establece que si ocurre contaminación exterior del envase primario, el envase primario deberá colocarse dentro de un segundo envase que evite el escape durante el manejo, procesado, almacenado, transporte, o embarque y de que este etiquetado de acuerdo a los requisitos. El requisito de un envase secundario recibió varios comentarios, todos los cuales parecen interpretar la disposición como que manda doble envase para todos los especímenes (American Association for Clinical Chemistry, Ex. 20-368; AHA, Ex. 20-352; Christine Bellefontaine, RN, BSN, Daniel Freeman Marina Hospital, Ex. 20-987; Laboratory of Pathology, Ex. 20-716). Los envases secundarios están requeridos solo en aquellos especímenes en los cuales el envase primario sea probable que este contaminado en su superficie exterior, según puede ocurrir al manejar el envase mientras se usa guantes sangrientos, o cuando razonablemente se anticipa que el envase primario pueda no ser capaz de evitar escapes. Por ejemplo, un espécimen de tejido tan grande que no permita el cierre del envase primario disponible al punto de evitar el escape necesitaría un segundo envase. OSHA cree, por lo tanto, que los envases secundarios son necesarios en situaciones tales como las discutidas anteriormente para evitar la migración de contaminante y la exposición de un empleado inadvertido.

Si el espécimen pudiera punzar el envase primario, el párrafo (d)(2)(xii)(C) requiere que el envase primario sea colocado dentro de un envase secundario que sea resistente a punciones en adición a las características anteriores (por ejemplo, que evite escapes durante el manejo, procesado, almacenado, transporte, o embarque y el cual este etiquetado o codificado por color), nuevamente, para evitar la migración inadvertida de contaminante y la exposición de empleados. La American Hospital Association recomendó que este requisito estuviera limitado a solo aquellas circunstancias donde haya presente objetos afilados en el espécimen (Ex. 20-352). El término "objetos afilados" comprende una serie distinta de artículos para los propósitos de esta norma y la Agencia cree que los artículos no contenidos dentro de la definición de "objetos afilados" pudieran punzar un envase primario. Por ejemplo, un espécimen que contenga una astilla de hueso puntiaguda pudiera punzar un envase tipo bolsa de plástico pero el hueso no se consideraría un "objeto afilado" per se. Por lo tanto, aunque no es la intención de OSHA tener a todos los especímenes colocados en envases a prueba de punciones, la Agencia no limita la implantación de esta disposición a solo aquellas situaciones donde haya presente objetos afilados. Este curso de acción ha sido seleccionado con el propósito de asegurar que otros artículos que pudieran causar punción, tal como una astilla de hueso, motive el uso de un envase a prueba de punciones.

El equipo usado para diagnóstico, tratamiento, investigación y otras aplicaciones puede contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Ejemplo de tal equipo incluye analizadores de gases de sangre, pipetadores mecánicos, dispositivos de succión, centrífugas, y cromatógrafos de líquidos. Durante el desarrollo de la norma propuesta, varias fuentes recomendaron que los instrumentos y equipo fueran descontaminados antes de la reparación en el laboratorio o embarque al fabricante para servicio (CDC, Ex.6-153; ABRA, Ex. 11-71; NCCLS, Ex. 11-159A). En adición, Waters Chromatography Division of Millipore Corporation (Ex.11-3) y YSI Incorporated (Ex.11-7), ambos de los cuales están envueltos en el

servicio de instrumentos, trato el potencial de exposición del personal de reparación.

OSHA respondió a estos comentarios proponiendo que tal equipo sea examinado y descontaminado según sea necesario y antes del servicio o embarque. La intención detrás de este requisito propuesto era minimizar la posibilidad de que los empleados y el personal de embarque y servicio sean expuestos debido al escape de materiales potencialmente infecciosos del equipo o mediante contacto con la contaminación interior/exterior. La Agencia cree que este requisito y el razonamiento subyacente permanecen válidos y ha retenido la disposición en la norma final. Por lo tanto, el párrafo (d)(2)(xiv) establece que el equipo que se contamine con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos deberá ser examinado antes de servicio o embarque y deberá ser descontaminado según sea necesario a menos que el patrono pueda demostrar que la descontaminación de tal equipo o porciones de tal equipo no es factible. Esta disposición fue apoyada por la Health Industry Manufacturers Association (HIMA) (Exs. 85).

Varios comentaristas, aunque no estuvieron en desacuerdo con la disposición propuesta, declararon que no es siempre posible descontaminar el equipo antes del servicio o del embarque (William W. Backus Hospital, Ex. 20-911; Norwood Hospital, Ex. 20-967; American Red Cross Blood Services - Appalachian Region, Ex. 20-215; APIC—National, Ex. 20-1118; Medical Arts Laboratory, Ex. 20-638). El American Red Cross Blood Services comentó:

En algunos casos esto puede no ser factible. El personal del Centro de Sangre opera equipo tecnológicamente avanzado. Puede que no tengan el adiestramiento y la experiencia necesarios para dismantelar equipo tecnológicamente avanzado. (Ex. 20-215)

La Association for Practitioners in Infection Control (APIC) también manifestó preocupación de que el diseño del equipo puede evitar su limpieza efectiva en su declaración:

El requisito de descontaminar equipo antes del servicio o embarque esta declarado "según necesario". En realidad, esto debería decir "según posible". No es siempre posible limpiar efectivamente el equipo antes de darle servicio debido al diseño del equipo. Por lo tanto se enseña a los ingenieros de equipo biomédico a practicar precauciones hasta que el equipo pueda ser dismantelado y limpiado. Los teclados de computadora en el laboratorio clínico son un ejemplo de equipo que no puede ser efectivamente limpiado por el usuario. (Ex. 20-1118)

Aunque el programa de Seguridad y Salud de Maryland pensó que el equipo contaminado debe ser automáticamente desinfectado antes del servicio y recomendó eliminar la frase "según necesario", OSHA esta de acuerdo en que la descontaminación completa puede no siempre ser posible, particularmente cuando el equipo es altamente técnico, muy sensible, y/o presenta acceso limitado a las partes contaminadas (Ex. 20-1362). Sin embargo, la Agencia cree que hay pocas, si alguna, circunstancias en las cuales al menos la descontaminación parcial (por ejemplo, inundar las líneas, frotar el exterior), no pueda ejecutarse. Por lo tanto, no se amerita una exención a la descontaminación. OSHA ha concluido que el requisito a descontaminar equipo antes del servicio o embarque es apropiado y solo debe estar limitado por la factibilidad.

Cuando no pueda llevarse a cabo la descontaminación de equipo o partes de equipo, es necesario advertir a quienes entren en contacto con el equipo del riesgo, de modo que se tomen las precauciones apropiadas. Consecuentemente, el párrafo (d)(2)(xiv)(A) manda que siempre que la descontaminación de tal equipo no sea factible, se adhiera una etiqueta claramente visible de acuerdo a los requisitos en el párrafo (g)(1)(i)(H) al equipo. Debe señalarse que en adición a los otros requisitos del párrafo (g), la etiqueta debe establecer cuales porciones del equipo permanecen contaminadas. Esto ayudara a los individuos que puedan tener contacto con el equipo a determinar que precauciones necesitan tomarse y cuando deban implantarse.

Consistente con las otras disposiciones de comunicación de riesgo de esta norma, la responsabilidad de transmitir esta advertencia recae sobre el patrono. El párrafo (d)(2)(xiv)(B), por lo tanto, requiere al patrono asegurar que esta información sea transmitida a todos los empleados afectados, el representante de servicio, y/o el manufacturero, según apropiado, antes del manejo, servicio, o embarque, de modo que se tomen las precauciones apropiadas. Esta disposición es particularmente importante cuando se esta transportando o embarcando el equipo a una facilidad de servicio/repación fuera del sitio que los individuos subsiguientes estén advertidos del riesgo.

Equipo de Protección Personal

El requisito de OSHA de equipo de protección personal contenido en el párrafo (d)(3), ha sido establecido para asegurar protección adecuada durante la ejecución de tareas. En su respuesta a ANPR, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) declaró:

El propósito de la ropa y equipo de protección personal es evitar o minizar la entrada de materiales al cuerpo del trabajador. Esto incluye la entrada via lesiones aparentes o inaparentes o la entrada a través de las membranas de los ojos, nariz o boca* * *. La ropa y equipo de protección apropiados deben * * *ser seleccionados sobre las bases de las condiciones específicas de trabajo y exposición que vayan a hacer encontradas y el nivel de riesgo anticipado. (CDC/NIOSH, ex. 11-187)

El CDC hace eco de este enfoque a la selección de barreras protectoras en sus días de junio de 1988:

* * * el tipo de barrera protectora debe ser apropiado para el procedimiento que está haciendo realizado y el tipo de exposición anticipado. (Ex. 6-316)

El equipo de protección personal juega un importante rol en esta norma. Según discutido previamente, cuando los controles de ingeniería y prácticas de trabajo son insuficientes para eliminar la exposición, entonces debe usarse el equipo de protección personal para tratar la exposición potencial restante. Por lo tanto, el párrafo (d)(3)(i) establece que cuando haya exposición ocupacional, el patrono deberá proveer, sin costo para el empleado, equipo de protección personal apropiado tal como, pero no limitado a, guantes, batas, chaquetas de laboratorio, escudos o caretas y protección para los ojos, y boquillas, bolsas de resucitación, máscaras de bolsillo, u otros dispositivos de ventilación. Esta disposición también establece que el equipo de protección personal será considerado "apropiado" solo si no permite que sangre u

otros materiales potencialmente infecciosos pasen a través de, o alcancen las ropas de trabajo, las ropas de calle, la ropa interior, piel, ojos, boca u otras membranas mucosas del empleado bajo condiciones normales de uso y por la duración del tiempo que el equipo de protección sea usado.

La norma propuesta requería a los patronos a proveer equipo de protección personal cuando los empleados tuvieran el "potencial para" exposición ocupacional. Nuevamente, un número de comentaristas cuestiono la interpretación de la palabra "potencial" y/o recomendaron que se sustituyera o eliminara (Shriner's Hospital for Crippled Children, Ex. 20-254; St. Francis Regional Medical Hospital, Ex. 20-366; Mayo Clinic, Ex. 20-376; San Antonio Community Hospital, Ex. 20-530; Lutheran General Hospitals, Park Ridge and Chicago, Ex. 20-655; Iowa Lutheran Hospital, Ex. 20-885; Osteopathic Medical Center of Philadelphia, Ex. 20-1342). Para aclaración, el término "potencial" ha sido eliminado de la disposición según se ha hecho en otras porciones de la norma. La disposición de equipo de protección personal esta basada, por lo tanto, sobre la existencia de exposición ocupacional la cual, por definición, sea contacto "razonablemente anticipado" de piel ojos, membranas mucosas, o parenteral con sangre u otros flúidos potencialmente infecciosos que pudiera resultar de la ejecución de los deberes del empleado.

La política de la Agencia por largo tiempo ha sido responsabilizar al patrono del control de la exposición a riesgos en su lugar de trabajo y de cumplir con esta responsabilidad sin costo para los empleados. Por lo tanto, la carga financiera de comprar y proveer equipo de protección personal recae sobre el patrono, al igual que todas las otras medidas de control (por ejemplo, controles de ingeniería). El apoyo para esta disposición fue registrado por un número de comentaristas (SEIU, Ex. 299; RWDSU, Tr 11/14/89, pp432-433; Communication Workers of America, Ex. 20-787; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; ADHA, Tr. 1/16/90, p. 570; Douglas Kline, MCM, CIC, Ex. 20-87; Lee Hospital, Ex. 20-103; Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557; Lutheran General Hospitals, Park Ridge and Chicago, Ex. 20-655). Algunos participantes aparentemente interpretaron las reglamentaciones propuestas sobre la disposición de equipo de protección personal como significando que el patrono debía proveer toda la ropa de trabajo (Tennessee Christian Medical Center, Ex. 20-54; Lutheran General Hospitals, Park Ridge and Chicago, Ex. 20-655). Específicamente, el Dr. Murray D. Batt, Presidente, Infection Control Committees, de Lutheran General Hospitals, comentó:

En el área del control de infección está claro que el hospital tiene la responsabilidad de proveer guantes, gafas donde apropiado, máscaras donde apropiado, delantales a prueba de agua, batas protectoras, etc. De ninguna manera esta claro que el patrono deba facilitarles ropa a sus empleados y me pregunto por que se incluyó esto en la reglamentación. (Ex. 20-655)

Al discutir esta disposición, la Society of Hospital Epidemiologist of America sugirió:

La simple ropa de tela tal como chaquetas de laboratorio o fatigas de cirugía son usados comúnmente por conveniencia, apariencia, y para evitar que la ropa de calle se ensucie rutinariamente, en lugar de, de protección personal contra los riesgos de infección hematotrasmitida. Debe aclararse que el uso en esta manera (en vez de cumplir con la disposición de esta norma) no esta requerido, y si esta permitido por el patrono, no le impone el deber de suministrar o limpiar las ropas. (Ex. 20-1002)

La Agencia esta al tanto de que algunos empleados compren sus propios uniformes y/o chaquetas de laboratorio para uso como ropas de trabajo general. No es la intención de esta disposición obligar a los patronos a proveer ropas de trabajo general a los empleados, no obstante, el patrono es responsable de proveer equipo de protección personal. Si un artículo de ropa esta destinado a proteger a la persona o la ropa de calle del empleado contra contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, entonces pudieran considerarse como equipo de protección personal y debe ser provisto por el patrono. En relación particular a las chaquetas (o batas) de laboratorio y uniformes, si la chaqueta de laboratorio es usada para evitar que el uniforme de los empleados se contamine de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, entonces la chaqueta de laboratorio es equipo de protección personal y debe ser provisto por el patrono. Si el uniforme de los empleados esta destinado a proteger el cuerpo contra contaminación, entonces el uniforme es equipo de protección personal y debe ser provisto por el patrono. Depende de su uso si un artículo de ropa sea considerado equipo de protección personal suplido por el patrono. Por ejemplo, un uniforme es equipo de protección personal si su uso es proteger al empleado de la exposición ocupacional. Si, de la otra mano, se usa una chaqueta de laboratorio o bata de protección, entonces el uniforme no es ropa protectora. Por lo tanto, la obligación del patrono de proveer un artículo particular esta basado sobre si un artículo haya de funcionar como protección contra la contaminación con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos o no.

Un número de comentaristas expresó preocupación de que la estricta interpretación de este requisito requiera a los patronos a proveer a todos los empleados de todo el equipo de protección personal mencionado en la norma y/o requerirles usarlo, no empee las tareas que se estén realizando, o que los empleados utilicen inapropiadamente este equipo, resultando en el sobre uso de equipo de protección personal (AHA, Ex. 20-352; ADA, Ex. 20-665; American Association for Respiratory Care, Exs. 20-107; Bood Systems Inc., Ex. 20-341; Southgate Medical Laboratory Systems, Ex. 20-577; Episcopal Hospital, Ex. 20-886; APIC - Greater Omaha, Ex. 20-943; AHCA, Tr.9/21/89, p. 61-62; American Association of Orthodontists, Tr. 11/14/89, pp.496-497; American Board of Orthodontists, Tr. 11/14/89, pp. 501-502). Por ejemplo, la American Association for Respiratory Care declaró:

* * * instamos a OSHA a permanecer flexible al requerir uso extenso de equipo de protección personal. Por la naturaleza misma de la profesión, el practicante del cuidado respiratorio siguiendo estrictas normas de OSHA necesitaría tener guantes, bata, gafas, y máscara durante todo el turno de trabajo. Esto claramente es sobre-prescriptivo

Apoyamos el requisito de OSHA de educación a los empleados, de planes mandatorios de control de infección, del requisito de que el patrono debe proveer fácil acceso a una variedad de equipo y ropa de protección personal, pero creemos que, guiado por las Precauciones Universales, el individuo debe decidir la extensión de los artículos de protección necesarios, basado sobre el procedimiento y el tipo de exposición anticipada. (Ex. 20-107)

La American Hospital Association, al tratar este asunto, comentó:

* * * al enumerar los requisitos para usar equipo de protección como máscaras, escudos para la cara, gafas, y delantales, pero no limitando la aplicación a las situaciones donde la exposición pueda razonablemente anticiparse,

la regla es lo suficientemente vaga para ser interpretada como que requiere tal equipo para todos los encuentros con pacientes, sin que importe el potencial para exposición... (Ex. 20-352)

No es la intención de la Agencia que los empleados se vistan con todo el equipo de protección personal o un "traje lunar" para todas las tareas y procedimientos que ejecuten. El equipo de protección utilizado se selecciona simplemente para proteger contra contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos basado sobre el tipo de exposición y la cantidad de esta substancias que pueda razonablemente anticiparse que se encuentre durante la ejecución de una tarea o procedimiento. Este enfoque a la selección del tipo de equipo de protección personal a utilizarse en un caso particular esta apoyado por varios comentaristas, además de las recomendaciones de NIOSH y el CDC citadas al comienzo de esta discusión (AHA, Ex. 20-352; Hospital Laundry Services, Exs. 20-1225; APIC - Pittsburgh, Tr. 9/27/89, p. 265; Elise Yiasemides, Tr. 9/13/89, p. 63).

En la propuesta, bajo el parrafo (d)(3)(vii), "Batas, delantales, y otra ropa protectora del cuerpo", OSHA declaró:

Deberá usarse ropa protectora apropiada donde el empleado tenga potencial de exposición ocupacional. El tipo y las características dependerán de la tarea y grado de exposición anticipado; sin embargo, la ropa seleccionada deberá formar una barrera efectiva.

La Agencia propuso entonces, en tres disposiciones subsiguientes, delinear las características mínimas de tal ropa de protección basado sobre los tipos de exposición. Esto es, las batas, chaquetas delantales o ropas similares habían de usarse si existiera el potencial de ensuciarse la ropa con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos; se usaría ropa resistente a flúidos si hubiera potencial para salpicaduras o chapoteos; ropa a prueba de flúidos había de usarse si hubiera el potencial de que la ropa se empapara del material de interés. En respuesta, un gran número de comentaristas pidió que OSHA aclarara o definiera los términos "resistente a flúidos" y "a prueba de fluidos" (Association of Operating Room Nurses, Inc., Ex. 20-882; AFSCME -New York, Ex. 20-985; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; American Society for Microbiology, Ex. 20-1188; South Carolina Department of Health and Environmental Control, Ex. 20-1160; The Hospital Association of Pennsylvania, Ex. 20-874; The Service Master Company, Ex. 20-21; Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557; Mayo Clinic, Ex. 20-376). Otros comentaristas, sin embargo, informaron a la Agencia de que no había definición aceptada por la industria para estos términos y, de hecho, no se empleaba metodología de prueba regulada generalmente reconocida para determinar resistencia a flúidos (AHA, Ex. 20-352; Superior Surgical Manufacturing Co., Ex. 20-41; Abbott Laboratories, Ex. 20-1227; Surgikos, Ex. 20-252; APIC, Tr. 10/18/89, p. 189; Joint Committee on Health Care Laundry Guidelines, Tr. 10/20/89, p.801; W.L. Gore and Associates, Inc., Tr. 9/25/89, p. 180). Surgikos comentó:

En la búsqueda de normas sobre repelencia a líquidos, los manufactureros de ropas protectoras varían grandemente en lo que respecta a metodología para determinar los niveles de repelencia a líquidos. En el mercado de hoy día existen varios géneros que exhiben un nivel umbral (probado por el mercado) de repelencia de líquidos. Existen realces de diseño, tales como refuerzos de manga y pecho, que proveen niveles adicionales de repelencia a

líquidos. Estos realces de diseño pueden hacer el género impermeable (reforzado con plástico). En adicción, los cambios líquidos a la ropa protectora varían grandemente de acuerdo al procedimiento que se esté realizando. En el pasado, se han constituido comites de cirujanos y enfermeros, pero mayormente de manufactureros, con la meta de establecer normas de repelencia a líquidos. A la fecha, no hay normas disponibles... (Ex. 20-252)

La American Hospital Association también trató este asunto en su declaración:

El intento de OSHA de diferenciar entre salpicado, asperjado, y empapado es especioso, y solo cargará a los trabajadores y a la facilidad de cuidado de la salud, que debe usar esto como base para determinar cuando usar ropa protectora "a prueba de flúidos" o "resistente a flúidos". Debido a que no hay método para avaluar la capacidad de un material para resistir la penetración de flúidos y así, no existe medidas científicas de efectividad de barrera contra patógenos hematotrasmitidos, nada puede ganarse tratando de diferenciar entre vestido a prueba de flúido y resistente a flúido... (Ex. 20-352)

A la inversa, la National Office of the Association for Practitioners in Infection Control pensó que la distinción entre resistente a flúidos y a prueba de flúidos era clara y la selección de tales propiedades de barrera basado sobre exposición (por ejemplo, salpicado, empapado) era apropiada (Ex. 20-1118). La Society of Hospital Epidemiologist of America también apoyó el uso de ropas resistentes a flúidos y a prueba de flúidos, pero urgió a OSHA a no establecer definiciones estrictas para estos términos. Ellos comentaron:

La distinción entre resistente a flúidos y a prueba de flúidos es razonable. Las batas disponibles en la actualidad representan diferentes grados de protección a lo largo de este espectro, y algunas instituciones tienen disponibles varios tipos de acuerdo a la exposición anticipada. Sin embargo, según señalado, las batas no son ni "resistentes a flúidos" ni "a prueba de flúidos"; el espectro es continuo, y el grado de protección varía aun en la prenda (espalda vs pecho vs codos, etc.). Recomendación: requerir que las batas provistas ofrezcan un grado de protección contra flúidos apropiadas a las exposiciones anticipadas, de modo que el calado sea improbable. No establezcan normas para "resistente a flúido" y "a prueba de flúidos". (Ex. 10-1002) (Énfasis en el original)

Un enfoque similar fue recomendado por The Service Master Company en su comentario:

Las características del equipo de protección personal deben estar orientadas al cumplimiento. La especificación de características de construcción o material para equipo de protección personal para cada tarea sería monumental si tuviera que incluirlo todo. Mas aún, tales especificaciones serían mas limitantes en la selección de los artículos actualmente disponibles y la aceptación de nuevos artículos o materiales según se desarrollan y se hacen disponibles. Las características orientadas a la ejecución proveen para mayor latitud y flexibilidad mientras aun proveen la protección deseada a los empleados. (Ex. 20-21) (Énfasis en el original)

Por los comentarios parece que las partes afectadas en general reconocen que las exposiciones diferentes (i.e., tipo de exposición y cantidad de flúido) demandan diferentes niveles de capacidad de protección en una prenda. Aunque la intención de OSHA en la propuesta era asegurar que se ofreciera la protección adecuada a los empleados requiriendo el uso de ropas resistentes a flúidos y a prueba de flúidos basado sobre circunstancias de exposición, la ausencia de una norma de industria reconocida para estas características ha creado confusión entre manufactureros y usuarios de tales prendas. OSHA fue informada de que la American Society for Testing and Materials (ASTM) esta trabajando hacia métodos regularizados de prueba, terminología, clasificación, y especificaciones de ejecución para resistencia de ropa a los riesgos

biológicos (ASTM, Ex. 20-51; American Reusable Textile Association, Ex. 20-1272). Este trabajo, sin embargo, esta aún en desarrollo y no fue aceptado ni estuvo disponible para OSHA hacer referencia durante el desarrollo de esta norma. Por lo tanto, la Agencia ha decidido estar mas orientada a la ejecución en la norma y los términos "resistente a flúidos" y "a prueba de flúidos" han sido eliminados de la reglamentación final.

En relación a este enfoque orientado al cumplimiento, el programa de Seguridad y Salud Ocupacional del estado de Maryland (Ex. 20-1362) recomendó que el equipo de protección personal debe formar una barrera efectiva bajo las condiciones de exposición anticipadas. La Agencia no cree que la frase "barrera efectiva" provea instrucción adecuada aquellos cubiertos por la norma ya que este término fue usado en la propuesta y un gran número de comentaristas pidió que fuera aclarado o definido (APIC - National, Ex. 20-118; Northwest Center for Occupational Health and Safety Ex. 20-526; Clayton General Hospital, Ex. 20-661; Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557; Anaheim Memorial Hospital, Ex. 20-523; Children's Hospital of Orange County, Ex. 20-568; Children's Hospital of San Francisco, Ex. 20-545; Hoag Memorial Hospital, Ex. 20-673; Pacific Hospital of Long Beach, Ex. 20-633; Healthcare Medical Center, Ex. 20-618). Después de revisar varios de los comentarios, OSHA cree que el punto final a alcanzar es que el equipo de protección personal elegido proteja adecuadamente la piel, ropas y membranas mucosas del empleado contra sangre y otros materiales potencialmente infecciosos (Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; APIC - Indiana, Ex. 20-139; Parkview Memorial Hospital, Ex. 20-136; VA - Edward J. Hines Jr. Hospital, 20-961). Por lo tanto, se han añadido criterios de ejecución al párrafo (d)(3)(i) que delinea las características de equipo de protección personal "apropiado". Esta disposición establece que el equipo de protección personal será considerado "apropiado" solo si no permite que la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos pase a través, o de otro modo alcance las ropas de trabajo, ropas de calle, ropa interior, piel, ojos, boca, u otras mucosas del empleado bajo condiciones normales de uso y por la duración del tiempo que se use el equipo de protección personal. OSHA ha concluido que esta disposición aumenta la orientación de ejecución de la reglamentación, suple los criterios necesarios para la selección apropiada de equipo, y aumenta la flexibilidad al obtener cumplimiento. Ya que este es el propósito de cualquier equipo de protección personal debe señalarse que la disposición se refiere a todo el equipo de protección personal en vez de a un artículo en particular (por ejemplo, batas, máscaras, delantales, etc.).

Se trajeron dos otros asuntos durante el periodo de comentario público relativo a la disposición de equipo de protección personal. El primero esta directamente relacionado al concepto de "apropiado" en la elección de equipo de protección personal. Varios comentaristas urgieron a OSHA insertar un requisito en relación a la "calidad" del equipo provisto a los empleados (AFSCME, Tr. 9/15/89, p.100, Ex. 297; Repack Surgical Enterprises, Tr. 10/20/89, p.886, SEIU, Ex. 299; Frick Community Health Center, Ex. 20-292; John L. McClellan Memorial Veteran's Hospital, Ex. 20-548; VA - Southwestern Region, Ex. 20-549). Una revisión del expediente no revelo especificaciones de calidad para artículos específicos de artículos de equipo de protección personal, pero en cualquier caso, la Agencia concluye que la reglamentación final trata adecuadamente este asunto requiriendo que el equipo de protección personal mantenga

sus características de protección "bajo condiciones normales de uso y por la duración del tiempo que el equipo de protección vaya a ser usado". Bajo esta norma orientada a la ejecución, una bata de papel que se desgarre o se rompa bajo condiciones normales de uso no sería considerado "apropiado".

La segunda cuestión envolvía la provisión de equipo de protección personal (particularmente batas, delantales, y otras ropas para el cuerpo) en general. Un número de comentaristas asevero que la transmisión de enfermedades hematotrasmitidas no se ha mostrado que ocurra a través de la piel intacta y algunos arguyeron que la efectividad de tal equipo para evitar la transmisión no ha sido demostrado (APIC - Central Ohio, Ex. 20-1158; G.S. Naylor, M.D. & K.A. Yates, R.N., Ex. 20-255; UCSD Medical Center, Ex. 20-156; Dakota Hospital, Ex. 20-632; LASSA N.W., Ex. 20-680; Mission Bay Hospital, Ex. 20-66; Scripps Memorial Hospital, Ex. 20-522; The United Hospital, Ex. 20-682; Tucson Medical Center, Ex. 20-141). Sin embargo, las "Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings" establece:

1. Todos los trabajadores del cuidado de la salud deben usar rutinariamente precauciones de barrera apropiadas para evitar la exposición de la piel o membranas mucosas cuando se anticipe contacto con sangre u otros fluidos corporales de cualesquiera pacientes* * *

2. Las manos y otras superficies de contacto deben lavarse inmediatamente y concienzudamente si se contaminan con sangre u otros fluidos corporales * * * (Ex. 6-153)

En su documento de seguimiento, "Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings," el CDC continúa recomendando prevenir la exposición de la piel y la utilización de equipo de protección personal.

Las barreras protectoras reducen el riesgo de la exposición de la piel y las membranas mucosas de los trabajadores del cuidado de la salud a materiales potencialmente infecciosos. Para precauciones universales, las barreras protectoras reducen el riesgo de exposición a sangre, fluidos corporales que contemplan sangre visibles y otros fluidos a los cuales apliquen las precauciones universales. Ejemplo de barreras protectoras incluyen guantes, batas, mascarillas, y gafas protectoras* * *.

2. El uso de barreras protectoras para evitar la exposición a sangre, fluidos corporales que contengan sangre visible y otros fluidos a los cuales aplique las precauciones universales * * * .

3. Lavarse las manos y otras superficies de la piel que esten contaminada con sangre, fluidos corporales que contengan sangre visible u otros fluidos corporales a los cuales apliquen las precauciones universales inmediata y concienzudamente. (Ex. 6-426)

Con relación a evitar el contacto no solo de la piel y de las membranas mucosas sino tambien la contaminación de la ropa de trabajo o la ropa de calle con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos el documento del CDC "Guidelines for Prevention of Transmissions of Human Immunodeficiency Virus and Health Hepatitis B Virus to Health Care and Public Safety Workers" recomienda a los servicios de incendios y emergencias médicas:

* * * debe usarse batas o delantales para proteger la ropa de salpicaduras con sangre. Si hay presente o se anticipa grandes salpicaduras o cantidades de sangre, debe usarse batas o delantales impermeables. Debe haber una muda extra de ropa de trabajo disponible en todo tiempo. (Ex. 15)

Este mismo documento, bajo Facilidades Correccionales y de Cumplimiento de Ley establece:

* * * En caso de contaminación de ropa con sangre deberá haber una muda de ropa extra en todo tiempo. (Ex. 15)

El CDC recomienda, por lo tanto, que debe usarse equipo de protección personal para proteger no solo la piel y membranas mucosas contra contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos pero no debe ser utilizado para evitar la contaminación de ropa. Considerando estas recomendaciones, la Agencia ha concluido que requerir la provisión de equipo de protección personal para evitar que las ropas de trabajo, ropas de calle, ropa interior, piel, ojos, boca, u otras membranas mucosas del contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos esta justificado y es apropiado.

Con respecto a evitar contacto de las membranas mucosas, la norma propuesta requería que los dispositivos de ventilación de emergencia también cayeran bajo el alcance del equipo de protección personal, y así ser provisto por el patrono para usarse en resucitación. OSHA baso este requisito sobre la posibilidad de exposición de los empleados a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en la boca o en flúidos que puedan ser expelidos por el paciente durante la resucitación. Tan poco como un centímetro cúbico (cc) de sangre HBsAg positivo puede contener cien millones de dósís infecciosas del virus de Hepatitis B. En lo que concierne al HIV, en sus guías de agosto de 1987, el CDC establece:

4. Aunque la saliva no ha sido implicada en la trasmisión de HIV, para minimizar la necesidad de resucitación boca-a-boca, boquillas, bolsas de resucitación, u otros dispositivos de ventilación deben estar disponibles para uso en áreas en las cuales la necesidad de resucitación es predecible. (Ex. 6-153)

La provisión de estos dispositivos también fue apoyado por la American Federation of State, County, and Municipal Employees (AFSCME). (Ex. 11-157)

La International Association of Fire Fighters (IAFF), durante su testimonio de vistas públicas, comentó que la provisión de dispositivos de resucitación es una necesidad. El Sr. Richard Duffy, Director de Seguridad y Salud Ocupacional para la IAFF, declaró:

Hemos dado considerable pensamiento al equipo de asistencia respiratoria. Ciertamente creemos que no debe usarse resucitación de boca-a-boca sin protección por cualquier personal de respuesta de emergencia. A este fin, creemos que los dispositivos respiratorios mecánicos, tales como máscaras de bolsa de válvula, o un resucitador de válvula de demanda de oxígeno este disponible en todos los vehículos de emergencia de los departamentos de incendios para responder o potencialmente responder a las emergencias médicas o rescate de víctimas. --por lo tanto, casi todos los vehículos en un departamento de incendios.

Adicionalmente, las máscaras de bolsillo diseñadas para aislar al personal de respuesta de emergencia de contacto con saliva, secreciones respiratorias, vómito, sangre o flúidos corporales de la víctima deben ser proveerse

a todo el personal que provea, o potencialmente provea tratamiento de emergencia. (Tr. 9/14/89, p.155)

En apoyo adicional, el Dr. Thomas Robins, Chair of the State of Michigan Advisory Committee on Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, testificó que el bosquejo de reglamentación de Michigan sobre exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos requeriría la provisión de dispositivos de ventilación de emergencia (Tr. 10/17/89, p.22). Los Centros para el Control de Enfermedades retuvieron su recomendación para uso de estos dispositivos en su documento de junio de 1989 "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health-Care and Public Safety Workers" el cual establece:

Los dispositivos mecánicos de asistencia respiratoria (por ejemplo, máscaras de bolsa-válvula, resucitadores de válvula de demanda de oxígeno) deben estar disponibles en todos los vehículos de emergencia y a todo el personal de respuesta de emergencia que responda o potencialmente responda a emergencias médicas o rescate de víctimas.

Las máscaras de resucitación boca-a-boca de bolsillo diseñadas para aislar al personal de respuestas de emergencia (i.e. sistemas de doble lumen) de contacto con la sangre y saliva contaminada de sangre, secreciones respiratorias, y vómito de la víctima, deben ser provistas a todo el personal que provea o potencialmente provea tratamiento de emergencia. (Ex.15)

Rondex Products Inc. (Ex. 20-47) comentó que algunos de los dispositivos que caen bajo la nomenclatura de "máscaras", "boquillas", "bolsas de resucitación", y "escudos/barreras sobrepuestas" pueden no ser protectores o pudieran usarse inapropiadamente por el personal no médico. OSHA está renuente, sin embargo, a prohibir el uso de tipos específicos de dispositivos de resucitación simplemente porque algunos no son protectores bajo ciertas circunstancias. Hay muchos diseños de equipo de protección personal mercadeado o diseñado en la actualidad. OSHA cree que si elige aplicar una prohibición general a ciertos tipos de dispositivos, la norma pudiera volverse limitante para tecnología y no es la intención de la Agencia desalentar el desarrollo de dispositivos más seguros o protectores. Mas aun, debe recordarse que la misma prueba de "apropiado" aplica a los dispositivos de resucitación de emergencia igual que aplica a otro equipo de protección personal. OSHA también cree que el asunto del uso inapropiado de estos dispositivos ha sido tratado por el párrafo (g)(2)(vii)(G) de esta norma, el cual requiere que los empleados sean adiestrados en los tipos, uso apropiado, localización, remoción, manejo, descontaminación y desecho del equipo de protección personal.

Basado sobre la información provista en los comentarios, OSHA ha concluido que la minimización de la resucitación boca-aboca es una práctica prudente y que el medio mas efectivo de hacerlo es requerir que se provea dispositivos de ventilación para resucitación. Consecuentemente, estos dispositivos han sido retenidos bajo los requisitos de provisión de equipo de protección personal. En adición, según requerido por el párrafo (d)(3)(iii) de esta norma, estos dispositivos han de estar fácilmente accesibles a los empleados que pueda razonablemente esperarse que resuciten a un paciente.

El párrafo (d)(3)(ii) de la norma requiere al patrono que asegure que los empleados usen

el equipo de protección personal apropiado. Más aún, esta disposición establece que los empleados pueden temporal y brevemente declinar usar equipo de protección personal si, bajo raras y extraordinarias circunstancias, fuera el juicio profesional del empleado que en ese caso específico su uso evitara que se ofreciera el cuidado de salud o servicio público o presentaría un riesgo aumentado a la seguridad del trabajador o sus colaboradores. Esta excepción al uso de equipo de protección personal bajo ciertas circunstancias fue apoyada por un número de comentaristas (por ejemplo, CDC/NIOSH, Ex. 20-634, Tr. 9/14/89, pp.31-32; ANA, Tr. 9/20/89, p.79; American Public Health Association, Ex. 20-1361; SEIU, Tr. 9/15/89, p.7). OSHA cree que con el propósito de asegurar que los empleados estén adecuadamente protegidos, el patrono tiene la responsabilidad de no solo proveer equipo de protección personal si no también de asegurar que sea utilizado cuando sea necesario. La palabra "asegurar" esta usada en esta norma final en vista de esta responsabilidad porque obliga al patrono a un nivel mas alto y consistente de ejecución.

OSHA cree que el equipo de protección personal requerido por esta norma es el equipo mínimo dictado por las circunstancias de exposición que requieren su uso. Permitiendo a los empleados a juzgar, individualmente, que equipo de protección que utilicen pudieran resultar en una variedad tal de equipo usado para la misma tarea (por ejemplo, un enfoque desde ningún equipo a un "traje lunar"), que esas normas mínimas de protección puedan no ser cumplidas. También, la Agencia no cree que los empleados deban ser enteramente responsables de su seguridad personal. La sección 5(a)(1) de la Ley OSH estipula que el patrono es responsable de proveer "empleo y lugar de empleo libre de riesgos reconocidos que tengan la probabilidad de causar muerte o daño físico serio a sus empleados." Por lo tanto, la Ley OSH coloca responsabilidad de proteger a los empleados sobre el patrono, ya que los riesgos están presentes en el lugar de trabajo bajo su control. La Agencia interpreta que esto quiere decir no solo que el patrono provea adiestramiento, equipo de protección personal, controles de ingeniería, y esas cosas, sino que el patrono tiene la responsabilidad de tomar las medidas necesarias para asegurar que los empleados se adhieran a los procedimientos de seguridad y salud.

Un gran número de comentaristas expreso la preocupación de que el patrono se considere responsable de "asegurar" que los empleados usen el equipo de protección personal apropiado. De estos, algunos pensaron que a los empleados debe permitírseles juzgar por si mismos que equipo de protección personal deba usarse para cada procedimiento, basado totalmente o en parte sobre su adiestramiento, experiencia, destreza, procedimiento, y la exposición anticipada (por ejemplo, American Society for Medical Technology, Ex. 20-990; American Association for Respiratory Care, Ex. 20-107; APIC - Greater Omaha Area, Ex. 20-943; Lee Hospital, Ex.20-103; United Steelworkers of America, Tr. 11/13/89, pp. 104-105). Otros participantes pensaron que al patrono no debe requerirse asegurar el uso del equipo de protección personal y que esta responsabilidad de autoprotección debe ser responsabilidad del empleado individual (por ejemplo, APIC - Virginia, Ex. 20-750; American Society for Microbiology, Ex. 20-1188; The State Medical Society of Wisconsin, Ex. 20-276). Mas aún, aun otros comentaristas declararon que requerir al patrono a "asegurar" el uso de equipo de protección personal era un requisito que el patrono hallaría difícil, si no imposible de cumplir, ya que no hay manera de monitorear a todos

los empleados para asegurar el cumplimiento total todo el tiempo (por ejemplo, Kaiser Permanente - Panorama City, Ex. 20-60; Medical Arts Laboratory, Ex. 20-638; Stanford University Hospital, Ex. 20-984; California APIC Coordinating Council, Tr. 1/10/90, p.187). Los hospitales de la University of Cleveland cuestionaron los métodos requeridos a los patronos para asegurar el uso de equipo de protección personal. Preguntaron si un enfermero, que hubiera sido apropiadamente educado y comprendiera los riesgos y aun no respetara las reglas, debiera ser despedido, y cuestionaron que otras opciones había disponible para asegurar el uso del equipo de protección personal (Ex. 20-663).

La Guthrie Clinic Ltd. expresó pensamientos similares y urgió a OSHA a modificar esta disposición para requerir a los patronos a "tratar de asegurar" el uso del equipo de protección personal (Ex. 20-1222). La AHA apoyó este enfoque de "tratar de asegurar" en su declaración:

* * * Requerir solamente que el patrono haga "esfuerzos razonables" para dirigir a los empleados a usar el equipo de protección personal, y a proveer el adiestramiento necesario para usarlo. (Ex. 20-352)

No es la intención de OSHA que cada empleado sea monitoreado constantemente para cumplimiento, sin embargo, la Agencia no cree que el patrono no tenga el poder para hacer que los empleados sigan reglas específicas. Ciertamente, los patronos tienen otras políticas tales como presentarse a trabajar a tiempo, trabajar un número mínimo particular de horas al día, notificar al patrono cuando el individuo tiene que ausentarse del trabajo, tomar ciertas precauciones para evitar infecciones nosocomiales, y así por el estilo, que requieren que los empleados sigan. Estos procedimientos básicos con seguridad no se dejan a la discreción del empleado en lo que respecta a si las siguen o no, y el patrono debe tener algún proceso para asegurar que se cumpla. Aunque tal proceso puede ser un proceso disciplinario de múltiples etapas, esto no necesariamente es la única alternativa. El Methodist Hospital of Southern California, por ejemplo, sugirió que el índice de cumplimiento del empleado fuera incluido en la evaluación de ejecución del individuo (Ex. 20-246). Mas simple, el cumplimiento puede posiblemente solo requerir esfuerzos de educación adicionales o un enfoque de refuerzo positivo. La Agencia no halla que los argumentos para rescindir esta norma sean de peso, y por lo tanto ha retenido el requisito de que los patronos aseguren que los empleados usen el equipo de protección personal apropiado. Este requisito también es consistente con otras normas recientes de OSHA tales como emisiones de Hornos de Coke, 29 CFR 1910.1029; 1,2-dibromo-3-cloropropano (DBCP), 29 CFR 1910.1044; Oxido de Etileno, 29CFR 1910.1047; y Formaldehído, 29 CFR 1910.1048.

Durante el proceso de comentario público, varias organizaciones dentales trajeron el asunto de eximir a los dentistas del uso de equipo de protección personal, en parte o por entero, al tratar niños pequeños para evitar asustar a los niños (ADA, Ex. 20-665; American Association of Orthodontists, Tr. 11/14/89, pp. 496-497; American Association of Orthodontists, Tr. 9/22/89, p.57; American Academy of Pediatric Dentistry, Tr. 12/19/89, pp. 1075-1076; SEIU, Dr. Norma Solarz, Tr. 1/16/90, pp. 663-664). El testimonio presentado por el Dr. Thomas Floyd de parte de la Florida Academy of Pediatric Dentistry urgió a OSHA a ofrecer al dentista la flexibilidad de decidir si un niño se asustara demasiado por el uso de mascarilla y gafas (Tr. 12/19/89, pp.

1075-1076). En respuesta a la pregunta de OSHA sobre su equipo de protección normal, sin embargo, el Dr. Floyd respondió:

Rutinariamente, todos los exámenes y todos los tratamientos son con guantes. Utilizamos el dique de goma rutinariamente, y cuando estamos usando un instrumento rotativo y tenemos la posibilidad de aerosol, usamos una máscara y escudo con cubierta de protección para los ojos. De todas maneras uso gafas para trabajo de cerca... (Tr. 12/19/89, p.1089)

Al preguntársele si pensaba que esta vestimenta fuera apropiada para la odontología pediátrica, el Dr. Floyd declaró:

Si ha sido explicada apropiadamente y es aceptada por el niño, sí. Hay ciertas situaciones donde pudiera volverse amenazante y entonces el practicante tendría que usar su juicio. Nunca prescindimos de los guantes. Nunca prescindimos de las gafas. Nunca prescindimos de la chaqueta clínico. A veces obviamos el escudo de protección para la cara, pero usamos la máscara, y no creo que hayamos asustado a nadie como para salir corriendo de la oficina hasta este punto. (Tr. 12/19/89, p.1089)

La Sra. Karen Boulton de la American Hygienists Association declaró que ella normalmente usa batas de laboratorio con mangas de 3/4, guantes, máscara, y espejuelos recetados. Al preguntársele si encontraba que este equipo asusta a los niños a su cuidado, respondió:

*** Personalmente no encuentro que sea un problema. Pienso que todo esta en el proceso de educación al niño y ciertamente se sabe que puede hablar con los padres antes de que el niño entre para el tratamiento en sí, pero yo no he encontrado que esto sea un problema. De hecho puede hacerse de esto un juego divertido con el niño cuando nos ponemos la máscara, hasta puede dibujarle una sonrisa a la máscara. No he encontrado que esto sea un problema. (Tr. 1/16/90, pp. 580-581)

En adición, la Sa. Mary Kelly, una higienista dental que compareció a las vistas de Chicago, testificó que había limpiado los dientes de niños de hasta dos años y medio de edad y que no les importaba que ella usara el equipo de protección (Tr. 10/19/89, p.718). Este testimonio, recogido de practicantes que tratan o han tratado niños mientras usan equipo de protección, le demuestra a la Agencia que el uso de equipo de protección personal durante el cuidado dental de los niños puede ejecutarse sin asustar al paciente. También, los niños, como los adultos, pueden infectarse con HIV y HBV sin manifestar señales externas y, por lo tanto, deben tratarse con precauciones universales. Consecuentemente, la Agencia ha concluido que la exención o desviación del equipo de protección personal requerido durante el tratamiento dental en niños no se amerita.

El párrafo (d)(3)(ii) de la norma, sin embargo, no contiene una exención limitada al uso de equipo de protección personal. Requiere que el patrono deberá asegurar que los empleados use el equipo de protección personal apropiado a menos que el patrono muestre que el empleado temporal y brevemente declinó el uso de equipo de protección personal cuando, bajo raras y extraordinarias circunstancias su uso hubiera evitado que se ofreciera los servicios de cuidado de la salud o seguridad pública, o hubiera presentado un riesgo aumentado a la seguridad del trabajador o sus colaboradores. En adición, cuando el empleado emite este juicio, las circunstancias deben ser investigadas y documentadas para determinar si pueden instituirse

cambios para evitar tales ocurrencias en el futuro.

OSHA estableció en la norma propuesta que reconoce que en ocasiones surgen circunstancias particulares en las cuales el uso de equipo de protección personal pueda interferir con el ofrecimiento apropiado de los servicios de cuidado de la salud o seguridad pública, o crean un riesgo significativo a la seguridad personal del trabajador. Los siguientes escenarios representan ejemplos de cuando una situación tal pudiera ocurrir:

1. Un cambio súbito en el estatuto del paciente tal como cuando un paciente aparentemente estable inesperadamente comienza con una hemorragia profusa, poniendo la vida del paciente en peligro inminente;
2. Un bombero rescata a un individuo que no esta respirando de un edificio en llamas y descubre que su equipo de resucitación está perdido o dañado y debe administrar CPR;
3. Un sospechoso que esta sangrando inesperadamente ataca a un oficial de policía con un cuchillo, amenazando la seguridad del oficial y/o sus colaboradores.

Los dos primeros son ejemplos de situaciones que puedan ser inmediatamente amenazadoras al paciente, mientras que el tercero ilustra circunstancias en las cuales la seguridad del trabajador o los colaboradores pudiera estar comprometida. Al evaluar cada una de las situaciones anteriores, puede juzgarse que el tiempo requerido para ponerse el equipo de protección personal es crítico a la vida del paciente o a evitar una amenaza a la seguridad personal del trabajador. En tales circunstancias, hacer responsable al patrono de asegurar que el empleado utilice equipo de protección personal, no empecé las consecuencias, no parece justificado. Por lo tanto, la Agencia ha retenido una exención limitada en la creencia de que la flexibilidad que ofrece es apropiada.

Aunque un número grande de participantes apoyó el concepto general de tal exención, algunos cuestionaron quien debería tomar la decision en relación a tal equipo. Muchos estuvieron de acuerdo con OSHA de la desición debe tomar el empleado (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; SEIU, Tr. 11/13/89, p.131; American Nurses Association, Tr. 9/20/89, p.79; State of Maryland Division of Labor and Industry, Ex. 20-1362; Tucson Medical Center, Ex. 20-141; Frick Community Health Center, Ex. 20-292; ServiceMaster Company, Ex. 20-21; American Public Health Association, Ex. 20-1361; Communication Workers of America, Ex. 20-273). Algunos pensaron que la decisión debería recaer ya sea parcial o totalmente en el patrono (Nassau-Suffolk Hospital Council, Inc., Tr.11/14/89, pp.479-480; American Ambulance Association, Tr. 1/17/90, pp. 883-884; California Association of Health Facilities, Tr. 1/17/90, pp. 929-930; Exs. 20-109, American Association of Forensic Dentists, Ex. 20-109; 20-354, Hospital Council of Western Pennsylvania, Ex. 20-354; National Association of Children's Hospitals and Related Institutions Inc., Ex. 20-1003; Allegheny Valley Hospital, Ex. 20-966).

Es la intención de OSHA que la decisión de no usar el equipo de protección personal en

los tipos de situaciones antes mencionadas recae sobre el empleado no sobre el patrono. Los tipos de circunstancias que OSHA vislumbra que puedan necesitar la invocación de una exención son aquellas que requieren una decisión inmediata y que no serían conducentes a la aprobación o desaprobación del patrono. Si hubiera tiempo de consultar sobre la decisión, habría tiempo de ponerse el equipo de protección personal. En cualquier caso, OSHA no tiene la intención de propiciar el que un empleado obvie el uso de equipo de protección personal contra la voluntad del empleado. En algunas situaciones, de hecho, el "patrono" no estará fácilmente accesible tal como probablemente se daría en los escenarios de bomberos o policías antes mencionados. United University Professions (Ex. 20-26) pensó que permitir una exención invitaría al abuso por el patrono. No obstante, ya que el patrono no tiene insumo en la decisión, OSHA cree que tal abuso esta evitado. La California Association of Health Facilities and Beverly Enterprises Inc. declaró que los trabajadores del cuidado de la salud no deben colocarse en el dilema de tener que tomar tal decisión (Tr. 1/17/90, pp.929-930; Ex. 20-1356). Si un empleado ha recibido adiestramiento suficiente, apropiado, la decisión de usar o no equipo de protección en una situación no presentaría un dilema.

Para evitar el abuso de esta exención por los empleados, la Agencia ha establecido algunos criterios específicos para usarse en la evaluación del curso de acción. En la propuesta, OSHA inquirió si el palabreo alternado "evita" en lugar de "interfiere con" y "riesgo mayor" en vez de "riesgo significativo" sería mas apropiado. La ServiceMaster Company respondió que el palabreo alternado representaba términos mas fuertes y debería adoptarse (Ex. 20-21). CDC/NIOSH también apoyó esta fraseología incorporándola en su palabreo recomendado para esta disposición (Ex. 20-634). OSHA cree que "evita" y "riesgo aumentado" transmiten la intención de la Agencia mucho mas claramente y proveen al empleado de una base mucho mas definida para evaluación. Por lo tanto, estos términos han sido incorporados a la norma final. Consecuentemente, la exención aplica a circunstancias definidas, limitadas, que esencialmente amenacen la vida y, como tal, disuade a los empleados del uso excesivo.

La utilización de la exención ha de ocurrir, según establecido en la norma, solo en raras y extraordinarias circunstancias que sean inesperadas y amenacen la vida o seguridad del paciente, trabajador, o colaborador. La exención debe ser limitada en extensión y tiempo. El empleado que tome ventaja de esta exención en circunstancias particulares debe tomar acción para reducir sus riesgos. Aquellas prácticas asociadas con las precauciones universales que puedan ser usadas deben implantarse siempre que sea posible. Mas aún, tan pronto como cambie la situación como, por ejemplo, cuando hay un colaborador apropiadamente protegido para relevar al empleado disminuye el criticismo de la condición del paciente, o el paciente/prisionero es sometido, se espera que el empleado implante el uso de todas las precauciones.

También debe comprenderse que la decisión de no usar el equipo de protección personal debe hacerse sobre las bases de caso sobre caso y de ningún modo ha de aplicarse generalmente a un área de trabajo o tarea recurrente particular. Los empleados deben ejercer su juicio profesional al tomar tal decisión y debe estar al tanto de que puede pedírseles que expliquen las razones para su curso de acción. Por ejemplo, OSHA cree que omitir el uso de equipo de

protección personal porque hay la preocupación de que el equipo de protección personal apropiado pueda ser alarmante al paciente o porque la población de pacientes se percibe como de "bajo riesgo" no son razones legítimas. También, la preocupación de que un trabajo no pueda ejecutarse apropiadamente porque, por ejemplo, los guantes reduzcan el sentido del tacto o las gafas se nublen no se considera una razón legítima para usar esta exención a los procedimientos de rutina. Algunos empleados pueden expresar la preocupación de que los guantes, porque no ajustan apropiadamente, aumentan su riesgo de lesión. Ya que la norma requiere que se provea equipo de protección personal en "tamaños apropiados", el patrono estaría obligado, bajo el párrafo (d)(3)(iii), a proveer guantes y otro equipo que ajuste. Por lo tanto, la preocupación general de que el uso de guantes, por ejemplo, aumenta el riesgo a la seguridad personal del trabajador no puede servir como base para una exención. Similarmente, OSHA anticipa que esta exención sería invocada solo bajo circunstancias inusuales en una sala de emergencia. Es razonable asumir que los pacientes críticamente enfermos estarían llegando rutinariamente a la sala de emergencia de un hospital y que la planificación adecuada aseguraría que surjan muy pocas ocasiones donde un empleado estuviera forzado a tomar tal decisión.

En resumen, los empleados pueden en raras ocasiones hallarse en circunstancias en las cuales, basado sobre su juicio profesional, piensen que la utilización del equipo de protección personal evitaría que se ofreciera los servicios del cuidado de la salud o seguridad o presentaría un riesgo aumentado a la seguridad del trabajador o colaborador. Esta decisión de no usar equipo de protección personal debe hacerse sobre una base de caso por caso y debe estar inducida por circunstancias legítimas y verdaderamente extenuantes. En tales casos, el empleado puede, temporal y brevemente abandonar el uso del equipo de protección personal. Sin embargo, esto no significa que las circunstancias que rodean tal decisión no debe ser examinada. Puede ser que la decisión del empleado estuviera basada sobre una situación que pudiera ser corregida. Por ejemplo, en el escenario dado anteriormente en el cual el bombero descubre que su equipo de resucitación se ha perdido o dañado, una posible solución para evitar esta ocurrencia en el futuro sería colocar el equipo de resucitación en una caja protectora mas duradera o fijarla al equipo con mayor seguridad a las ropas del bombero. Por lo tanto, al patrono se requiere investigar y documentar las circunstancias que rodeen aquellos casos donde un empleado invoque la exención al uso de equipo de protección personal para determinar si puede instituirse cambios que pudieran evitar la recurrencia de tal situación en el futuro. En adición, el patrono no esta relevado de la responsabilidad de asegurar que el equipo de protección personal este prontamente accesible en todo tiempo y no debe desalentar la adherencia a las precauciones universales o el uso apropiado del equipo de protección personal.

EL párrafo (d)(3)(iii) de la norma final requiere que el patrono asegure que el equipo de protección personal en tamaños apropiados este prontamente accesible en los sitios de trabajo o sea emitida a los empleados. En adición, se requieren guantes hipoalergénicos, forros de guantes, guantes sin polvo, u otras alternativas similares estén prontamente accesibles a aquellos empleados que son alérgicos a los guantes normales que se proveen.

Es de suma importancia que el equipo de protección personal esta fácilmente accesible y

del tamaño apropiado. El uso consistente de tales artículos depende, en parte de la motivación y aceptación del empleado. Sin embargo, si el acceso al equipo es difícil, puede percibirse su uso como que consume demasiado tiempo y es cargoso. El ajuste apropiado del equipo de protección personal también representa un rol principal en su utilización por los empleados. Si es demasiado grande o demasiado pequeño puede ser incómodo o pudiera interferir con la ejecución apropiada de la tarea resultando en frustración y la omisión de su uso. Ms. Dolores Pfohl de la Communication Workers of America testificó:

* * * hemos tenido problemas haciendo que la gente use guantes mientras cambian un vendaje o hacen la cama porque dicen que los guantes no ajustan bien. Son incómodos de usar * * *. (Tr. 11/14/89, p.250)

La protección apropiada de los empleados descansa sobre la utilización de este equipo, por lo tanto, debe mantenerse una provisión de tamaños y accesibilidad apropiada para asegurar y mantener su uso. Varios comentaristas apoyaron esta disposición (SEIU, Tr. 11/13/89, p.131; American Association of Critical-Care Nurses, Tr. 12/19/89, pp. 952, 959; AFSCME, Tr. 1/16/90, p.604; Drug, Hospital and Health Care Employees Union - Local 1199, Tr. 11/14/89, pp. 396-397; RWDSU, Tr. 11/14/89, pp. 432-433; Surgikos, Ex. 20-252). En adición, algunos participantes en la vista proveyeron ejemplos de como la accesibilidad del equipo de protección personal es alcanzada en la actualidad en sus lugares de trabajo (AFSCME, Tr. 10/17/89, p. 83; AFSCME, Tr. 1/16/90, p.600; Presbyterian Hospital of Dallas and Presbyterian Healthcare System, Tr. 9/27/89, p.177; St. Paul Medical Center, Tr. 9/27/89, p.209). Roxborough Memorial Hospital y la Tennessee Health Care Association pidieron que se aclarara la accesibilidad (Exs. 20-920; 20-1205). Basado sobre la evidencia en el expediente, la Agencia ha concluido que el equipo de protección personal debe estar localizado de modo que adquirirlo no obstaculice la ejecución de la tarea o sea inconveniente hasta el punto de desalentar su uso. Por ejemplo, el Sr. Martin Rosen, un paramédico y representante de SEIU, testificó que la ropa empapada de sangre no siempre puede cambiarse antes de proceder a la próxima llamada de emergencia. El declaró que la compañía exhortaba a los empleados a mantener una segunda muda de ropa en su automóvil en la base de la ambulancia, pero que la ambulancia puede no regresar a la base por períodos prolongados, posiblemente el turno completo (Tr. 1/16/90, pp. 778-779). La Agencia no consideraría esto equipo de protección personal prontamente accesible. OSHA concuerda con el Sr. Paul Maniscalco de la National Association of Emergency Medical Technicians quien testificó que pensaba que "accesible" seria en la escena, ya fuera en la persona del individuo o en el vehículo, dependiendo de la naturaleza del equipo (Tr. 9/14/89, pp. 133-134). En el caso relatado por el Sr. Rosen, el segundo juego de ropa pudiera mantenerse en la ambulancia o puede proveerse a los empleados de varios juegos de cubretodos sustituibles a mantenerse en el vehículo. La responsabilidad del patrono de asegurar equipo de protección personal accesible para los empleados en sitios de trabajo no fijos no puede enfatizarse bastante. La planificación y reinventario debe asegurar que el equipo necesario este presente en el vehículo de respuesta o en la persona del empleado. Basado sobre la evidencia sometida, es la opinión de OSHA que el mantenimiento de la pronta accesibilidad en los sitios de trabajo fijos y no fijos es factible.

La Society of Hospital Epidemiologist of America urgió a OSHA a aclarar que las precauciones de barrera que no se esperará que fueran necesitadas en un área particular no estaría, consecuentemente, requerido que estuvieran prontamente accesibles en esa área (Tr. 10/18/89, p.357; Ex. 20-1002). No es la intención de OSHA que todo el aparato de equipo de protección personal este prontamente accesible a todas las áreas de trabajo; solo debe proveerse aquel equipo que pueda razonablemente anticiparse sea necesario basado sobre los tipos de exposición ocupacional que se espere en un área de trabajo. Por ejemplo, las cubiertas de cabeza y zapatos no se espera que estén prontamente accesibles en un área donde la contaminación al grueso de cabeza y zapatos no esté razonablemente anticipada.

La Agencia esta al tanto de que el uso de guantes como barrera protectora es una parte principal de los métodos de esta norma para evitar la exposición ocupacional. Además, se sabe que algunos empleados pueden exhibir una reacción dérmica alérgica a los guantes normalmente provistos a los trabajadores, o al polvo que contienen los guantes. Para evitar la exacerbación de tal dermatitis alérgica y así permitir que estos individuos continúen trabajando, la propuesta requirió a los patronos a tener guantes hipoalergénicos prontamente accesibles a aquellos empleados que exhiben reacciones alérgicas a los guantes normalmente provistos. Un número de comentaristas reconoció que algún tipo de concesión debiera hacerse para los empleados que manifiestan reacciones alérgicas a los guantes (APIC - San Francisco Bay Area, Tr. 1/10/90, pp.168-169; AAOHN, Ex. 20882; Infection Control Coordinators Conference - Connecticut Hospitals Association, Ex. 20-275; Kaiser Permanente - Fontana, CA, Ex. 20-551; St. Vincent Hospital, Ex. 20-254; William W. Backus Hospital, Ex. Ex. 20-911; MD Anderson Cancer Center- University of Texas, Ex. 20-390; Verdugo Hills Hospital, Ex. 20-573; el Camino Hospital, Ex. 20-879; Surgikos, Ex. 20-252). Sin embargo, se proveyo información de que los guantes hipoalergénicos pueden no ser la solución apropiada, o al menos, la única solución disponible para tratar tales reacciones y se dieron varias alternativas, incluyendo guantes sin polvo, forros de guantes, o simplemente cambiar a otra marca de guantes (Tr. 1/10/90, p. 169; Exs. 20-524; 20-249; 20-390; 20-879; 20-109). La norma final, por lo tanto, expande esta disposición para ofrecer a los patronos la flexibilidad de proveer a sus empleados con guantes hipoalergénicos, forros de guantes, guantes sin polvo, o alternativas similares para tratar con las reacciones alérgicas en vez de restringirlos al recurso único de los guantes hipoalergénicos.

El párrafo (d)(3)(iv) de la norma requiere que el patrono limpie, lave, o disponga del equipo de protección personal requerido por el párrafo (d), Métodos de Cumplimiento, y el párrafo (e), Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HIV y HBV, de esta norma, sin costo al empleado. Además, el párrafo (d)(3)(v) estipula que el patrono debe reparar o sustituir el equipo de protección personal según necesario para mantener su efectividad, sin costo al empleado. Estos requisitos permanecen básicamente sin cambios de aquellos contenidos en la propuesta, excepto por la adición de "sin costo al empleado". Este adendo ha sido incluido para aclarar que la responsabilidad del patrono no termina con la provisión de equipo de protección personal, sino que es una responsabilidad continua de limpiar, mantener y disponer de tal equipo.

La primera disposición asegura que estos artículos permanezcan dentro del control del

patrono, y por lo tanto, sean apropiadamente desechados, limpiados, o lavados consistentemente con el programa de control del patrono. Esto evitará la contaminación fuera del área de trabajo (por ejemplo, áreas que no sean de trabajo tales como el hogar del empleado). El requisito de reparar o sustituir el equipo de protección es necesario para asegurar el funcionamiento apropiado de estos artículos y, de ese modo, la protección apropiada a los empleados. Mas aún, requerir que el patrono sea responsable de esta actividad provee seguridad adicional de que el artículo permanecerá bajo el control del patrono, quien hará de esto parte de su programa general para controlar la exposición ocupacional. Se recibió apoyo para estas disposiciones específicas de varios comentaristas (Minnesota Nurses Association, Ex. 20-995; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; Rose Marie Unrein, Ex. 20-140; Fairfax County Fire Department, Tr. 9/14/89, p.179; RWDSU, Ex. 20-1505; Kathy Lampe, Ex. 20-1; State of Maryland, Division of Labor and Industry, Ex. 20-1362; ServiceMaster Company, Ex. 20-21).

Parece existir alguna confusión en lo que respecta a la responsabilidad del patrono (por ejemplo, limpieza, reparación, sustitución) para los uniformes procurados por los empleados, chaquetas de laboratorio y otros artículos de ropa según evidenciado por el número de participantes que pidieron aclaración de, o estableciendo oposición a este asunto (APIC, Ex. 20-1118; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; Exs. 20-523; 20-532; 20-1332; 20-568; 20-545; 20-661; 20-908; 20-105; 20-633; 20-320; 20-390; 20-548; 20-618; 20-967; 20-529; 20-1194; 20-43; 20-557; 20-886; 20-673; 20-11; 20-538; 20-527; California APIC Coordinating Council, Tr. 1/10/90, pp.187-188). Según establecido previamente en la discusión de "provisión" de equipo de protección personal, la responsabilidad del patrono esta basada sobre la función a que este destinado el artículo. Si un artículo ha de funcionar como equipo de protección personal, entonces es responsabilidad del patrono proveer esos artículos, limpiarlos, repararlos, sustituirlos, y disponer de ellos. Estos requisitos impuestos sobre el patrono como parte de su responsabilidad continua del equipo de protección personal de los empleados son consistentes con otras normas recientes de OSHA (Formaldehyde, 29 CFR 1910.1048; Asbestos, 29 CFR 1910.1001).

El expediente claramente indica que algunos empleados en la actualidad están lavando equipo de protección personal contaminado en sus casas (Frankford Hospital, Ex. 20-211; Hahnemann University Hospital, Ex. 20-356; ADA, Ex. 20-665; Oregon Dental Association, Ex. 20-1320; Kathy Lampe, Ex. 20-1; SEIU, Tr. 1.16.90, p. 795; Dr. Frederick Preis, Tr. 9/25/89, p. 12; Dr. Henry Finger, Tr. 9/22/89, p.39). Además, algunos participantes pensaron que las ropas contaminadas podían lavarse con seguridad en las casas y que no había evidencia de transmisión para apoyar el requerir que los patronos limpien el equipo de protección personal contaminado (MetroHealth Medical Center, Ex. 20-190; Albert Einstein Medical Center, Ex. 20-945; Eisenhower Memorial Hospital, Ex. 20-1217; Laboratory of Pathology, Ex. 20-565; Lassa NW, Ex. 20-680; Osteopathic Medical Center, Ex. 20-1342).

La Agencia no cree que lavar equipo de protección personal contaminado en casa sea aceptable. La seguridad de los procedimientos de lavado apropiados es una de las razones principales por las cuales la Agencia piensa que el equipo de protección personal contaminado

debe permanecer bajo el control del patrono. Al permitir el lavado en casa, el patrono, obviamente, no puede asegurarse de que se sigan los procedimientos de manejo y lavado apropiados. Mas aún, según declarado previamente, el lavado en la casa lleva a la migración de los contaminantes a ambientes que no son de trabajo. En relación a la falta de evidencia de transmisión de enfermedad debida al lavado del equipo contaminado en casa, la referencia a la sección "Lavandería" de este documento mostrará un gran número de comentaristas que creen que todo el lavado contaminado debe considerarse infeccioso y debe manejarse con precauciones universales. Esta posición esta apoyada por ServiceMaster que listo las desventajas del lavado en casa y recomendó en contra de permitir tales prácticas (Ex. 20-21).

La Agencia no reconoce distinción entre tratar con ropa de cama institucional contaminada (por ejemplo, sábanas, cortinas quirúrgicas) y los procedimientos para limpiar, lavar, y disponer de equipo de protección personal. Por lo tanto, OSHA concluye que aunque no hay estudios que ligen la transmisión de enfermedad al lavado casero, el manejo y limpieza cuidadosos de artículos contaminados esta adecuadamente apoyada para justificar estas disposiciones.

El párrafo (d)(3)(vi) estipula que si una prenda es penetrada por sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, deberá ser removida inmediatamente o tan pronto como sea factible. Esta disposición ha sido añadida a la norma final en respuesta a comentario de CDC/NIOSH recomendando la inserción de un subpárrafo que establece:

Los empleados deberán lavarse inmediatamente las manos, u otra piel o membranas mucosas que se contaminen con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. En el caso de que las prendas exteriores sean penetradas por sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, la ropa contaminada deberá ser removida y la piel lavada inmediatamente o tan rápidamente como sea practicable. (Ex. 20-634)

La lógica detrás de la adopción de esta disposición es 1) minimizar la penetración adicional de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos a las prendas y/o piel o membranas mucosas subyacentes y 2) minimizar la cantidad de tiempo que estos materiales permanecen en contacto con la piel o membranas mucosas si estos materiales hubieran penetrado hasta el punto de hacer contacto con la piel o las membranas mucosas del individuo. Debe señalarse que si ocurre este último caso (i.e. contacto con piel o membranas mucosas), las áreas del cuerpo afectadas han de lavarse o inundarse según requerido por el párrafo (d)(2)(vi) de esta norma.

La norma final, en el párrafo (d)(3)(vii) requiere que todo el equipo de protección personal sea removido antes de abandonar el área de trabajo. Esta disposición minimizará la migración de contaminación mas allá del area de trabajo a tales sitios como comedores y oficinas. Varios comentaristas y otros documentos en el expediente proveyeron apoyo para esta disposición (NIH, Ex. 6-338; NCCLS, EX.11-159A; Rose Marie Unrien, Ex.20-140; American Society for Microbiology, Ex. 20-1188; Laurence R.Foester, Oregon State Epidemiologists, Ex.20-932; St. Vincent Hospital, Ex. 20-524; State of Maryland, Division of Labor and Industry, Ex. 20-1362; American Red Cross, Ex. 11-280).

Al removerse el equipo de protección personal, el párrafo (d)(3)(viii) requiere que se

coloque en un área o envase apropiadamente designados para almacenado, lavado, descontaminación o desecho. Esto asegura que el equipo de protección personal permanezca en un área reconocida y ayuda a asegurar que será tratado por empleados que hayan sido adiestrados en el manejo apropiado de estos artículos.

La ejecución de la mayoría de las tareas que pudiera resultar en exposición ocupacional usualmente requiere algún tipo de manipulación manual. Consecuentemente, es la mano del individuo la que tiene la mayor probabilidad de entrar en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La utilización de guantes se ha vuelto la precaución de barrera mas ampliamente usada contra la transmisión de infección, no solo de empleado a paciente, si no de paciente a empleado. Por lo tanto, párrafo (d)(3)(ix) requiere que los guantes serán usados cuando pueda razonablemente anticiparse que los empleados puedan tener contacto de las manos con sangre, otros materiales potencialmente infecciosos, membranas mucosas y piel no intacta; al realizar procedimientos de acceso vascular [excepto según especificado en el párrafo (d)(3)(ix)(D)]; y al manejar o tocar artículos o superficies contaminadas. Ejemplos de tareas que requieren el uso de guantes incluyen odontología, cirugía, flebotomía, [excepto según especificado en el párrafo (d)(3)(ix)(D), poner IVs, análisis de laboratorio de sangre y de otros materiales potencialmente infecciosos, limpieza de derrames de sangre, y proveer asistencia médica de emergencia a individuos con lesión traumática. OSHA concluye que el uso de guantes es un precepto básico de la prevención de la transmisión ocupacional de patógenos hematotransmitidos. Los guantes actúan como la barrera primaria entre las manos del empleado (y cualesquiera lesiones o rotura en la piel) y el contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, y ofrecer asistencia médica de emergencia a individuos con lesiones traumáticas. OSHA concluye que el uso de guantes es un precepto básico de la prevención de la transmisión ocupacional de patógenos hematotransmitidos. Los guantes actúan como la barrera primaria entre las manos del empleado (y cualesquiera lesiones o roturas en la piel del empleado) y contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, minimizando así la exposición a estas substancias. En general, el uso de guantes como una barrera de precaución es abogada por un número de fuentes reconocidas y partes interesadas (por ejemplo, CDC, Exs. 6-153, 6-316, 15, Tr. 9/14/89, p.20; AHA, Tr. 9/19/89, p.120, Ex. 20-352; ADA, tr.10/19/89, p. 443, Ex. 20-665A; Academy of General Dentistry, Tr. 9/22/89, p.17; NCCLS, Ex. 11-159A; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; AFSCME, Ex. 297; SEIU, Ex. 299; International Association of Fire Fighters, Tr. 9/14/89, p.153).

El apoyo adicional para la factibilidad del uso de guantes puede hallarse en las estadísticas y recomendaciones provistas como parte de la información provista por varios participantes. Por ejemplo, la American Association of Orthodontists apoya el uso de guantes (Ex. 20-355, Dr. David McKenna, Tr. 11/14/89 p. 497). El estudio de la Academy of General Dentistry de 1987 mostró que 75% de sus miembros usan guantes para todos sus pacientes (Tr. 9/22/89, p.14). La American Board of Pediatric Dentistry halló que el cumplimiento con los guantes en la odontología pediátrica es aproximadamente 90% (Tr. 10/19/89, p. 476). La Sa. Pat Lynch, coordinadora de control de infección en el Harbor View Medical Center y el representante de la American Hospital Association, declaró que un estudio conducido en Harbor View mostró cumplimiento con el uso

de guantes mayor de 80% (Tr. 9/19/89, p. 120). Mas aún, un estudio de 1988 conducido por la American Dental Association y resumido en su informe post vista informo los siguientes índices de uso: Dentistas - 76%, Higienistas - 97%, y Asistentes - 78% (Ex. 282). Los índices de cumplimiento del estudio de OSHA pueden hallarse en la sección de Análisis Reglamentario de este documento.

Aunque los guantes son un método generalmente aceptado de protección contra la exposición, un número de comentaristas sostuvo el requisito del uso de guantes al realizar una flebotomía y ofreció un número de argumentos en apoyo de su opinión. En relación específica a extraer sangre, los participantes comentaron que la inclusión de esta tarea conflige con las recomendaciones del CDC y urgieron a la Agencia a adoptar el lenguaje de las guías del CDC (por ejemplo, AHA, Ex. 302; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; Norwood Hospital, Ex.20-967). Algunos también declararon que los empleados, particularmente a los flebotomistas diestros, debe permitírseles decidir por ellos mismos si deben usar o no guantes (por ejemplo, Iowa Lutheran Hospital, Ex.20-885; Flint Osteopathic Hospital, Ex. 20-1154; Hurley Medical Center, Ex. 20-762).

En su documento de 1988, Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings, el CDC escribió:

* * * En las precauciones universales, toda [énfasis en el original] la sangre se asume que es potencialmente infecciosa para patógenos hematotransmitidos, pero en ciertos escenarios (por ejemplo, centros de donación voluntaria de sangre) la prevalencia de infección con algunos patógenos hematotransmitidos (por ejemplo, HIV, HBV) se conoce que es muy baja. Algunas instituciones han relajado las recomendaciones de usar guantes para procedimientos de flebotomías por flebotomista diestros en escenarios donde la prevalencia de patógenos hematotransmitidos se conoce que es muy baja.

Las instituciones que juzgan que el uso rutinario de guantes para todas [Énfasis en el original] las flebotomías no es necesario debe reevaluar periódicamente su política. Los guantes deben estar siempre accesibles a los trabajadores del cuidado de la salud que deseen usarlos para flebotomías. Además, aplican las siguientes guías generales:

1. Uso de guantes para ejecutar flebotomías cuando el trabajador del cuidado de la salud tenga cortaduras, arañazos, u otras roturas en la piel.
2. Uso de guantes en situaciones donde el trabajador del cuidado de la salud juzgue que la contaminación de las manos con sangre pueda ocurrir, por ejemplo, al realizar una flebotomía en un paciente poco cooperador.
3. Uso de guantes al ejecutar pinchazos de aguja en dedos y/o talones en neonatos o niños.
4. Uso de guantes cuando las personas estén recibiendo adiestramiento en flebotomía. (Ex. 6-316)

La declaración anterior no dice que los guantes sean innecesarios para la flebotomía, simplemente que algunas instituciones han elegido no seguir las guías de 1987 del CDC (requiriendo guantes para todas las flebotomías) y han relajado las recomendaciones para el uso

de guantes por los flebotomistas diestros. No es una declaración general sobre todos los escenarios (por ejemplo, hospitales, clínicas) donde se ejecuten flebotomías ni se refiere a todos los procedimientos de acceso vascular, solo a flebotomía y en particular, flebotomía en los centros voluntarios de donación de sangre. Este escenario específico está tratado en el párrafo (d)(3)(ix)(D) a continuación.

Con relación a permitir que los flebotomistas diestros, en general, decidan cuando usar guantes, no es la política de la Agencia basar el cumplimiento sobre una reglamentación sobre la percepción de un empleado de sus destrezas o experiencia en evitar un riesgo. Tal acción debe ser análoga a permitir a los empleados entrar a una atmósfera tóxica sin protección respiratoria basado sobre su creencia de que puede contener la respiración el tiempo suficiente para ejecutar la tarea que tiene a mano. El CDC recomienda que se use guantes en situaciones donde el trabajador del cuidado de la salud juzgue que pueda ocurrir contaminación de las manos con sangre. La evidencia en el expediente indica que un juicio de este tipo sería simplemente una selección arbitraria de parte del trabajador. Por ejemplo, la Sra. Carol Rogers, un asistente médico y representante de AFSCME, quien testificó que realizaba "un montón" de flebotomías, declaró:

* * * A veces, cuando hay un torniquete, la vena está bajo mucha presión que cuando entra la aguja, la sangre borbotea. Es... quiero decir, es un buen pinchazo, también. Solo sucede. (Tr. 9/15/89, p.183)

Además, la Sra. Pam Talbot, una enfermera de la American Red Cross que tiene doce años de experiencia extrayendo sangre, (y quien piensa que es una flebotomista diestra), testificó que le cayó sangre en las manos al cambiar de tubo de ensayo a tubo de ensayo:

* * * a veces no sucede durante tres o cuatro días y otros días sucede todo el tiempo. (Tr. 9/15/89, p.175)

El Dr. Joseph Coggin, uno de los testigos expertos de OSHA, declaró:

En un escenario clínico, presencie a un flebotomista extrayendo sangre en la sala de emergencia de un caballero con dolores en el pecho. Varias onzas de sangre fueron liberadas en la mesa de la sala de emergencia mientras se cambiaban los tubos del juego de agujas... (Tr. 9/12/89, p.52)

Estas declaraciones demuestran que durante la extracción de sangre, aún por un flebotomista experimentado, predecir cuando puede ocurrir una exposición ocupacional puede ser extremadamente difícil, si no imposible.

Muchos participantes criticaron el requisito de la propuesta de guantes durante flebotomía sobre el terreno de que los guantes no evitan los pinchazos de aguja (por ejemplo, American Society for Clinical Pathologists, Ex. 20-351; American Blood Resources Association, Ex. 20-1090; Glendale Memorial Hospital, Ex. 20-9; St. Joseph Hospital, Ex. 20-913; St. Vincent Medical Center, Ex. 20-529). OSHA reconoce que los guantes no protegen contra pinchazos de aguja y propuso este requisito para evitar la contaminación de las manos con sangre. Esta fue la

intención de la recomendación original del CDC (según establecido en el Ex. 6-316, CDC's Update: document) y también esta reconocido por la American Hospital Association. Al preguntarle la Dra. Susan Harwood de OSHA si la AHA comprendía que no es la intención del CDC que los guantes protejan contra pinchazos de aguja, sino que, en vez, eviten la contaminación de las manos, los representantes de AHA, el Sr. Dennis Brimhall y la Sra. Margaret Hardy respondieron que esto era lo que entendían. El Dr. Harwood entonces pregunto si un flebotomista diestro con un paciente cooperador adulto debería basar la utilización de guantes sobre si se conoce o no que el paciente este infectado con HIV o HBV. El Sr. Brimhall respondió:

Bueno, de acuerdo al espíritu de las precauciones universales, la respuesta a eso tendría que ser no. Las precauciones debe tomarse no obstante el conocimiento del estatus del paciente. Tiene que asumir que no conoce el status, tiene que asumir que esta proveyendo protección contra estatus desconocido. (Tr. 9/19/89 p.161-162)

La Sra. Hardy y el Sr. Brimhall continuaron que si no hubiera adherencia a este curso de acción, entonces no se estaba protegiendo verdaderamente al trabajador y no eran en la actualidad, precauciones universales. St. Vincent Medical Center también pensó que requerir guantes para la flebotomía no aumentaría la seguridad de los trabajadores ya que pensaron que los pinchazos eran el riesgo mayor (Ex. 20-529). En general, la mayoría de las personas tienen roturas en la barrera de la piel de las manos (por ejemplo, cutículas estropeadas, raspazos, microcortes, dermatitis), como un hecho, y la Agencia no cree que los flebotomistas sean distintos en este respecto. OSHA ha concluido, por lo tanto, que los guantes aumentan la protección de los trabajadores minimizando el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos con tales barreras en la piel.

Una de las preocupaciones principales expresadas por las partes interesadas en relación al uso mandado de guantes fue que los guantes reducen la sensación táctil, disminuyendo la destreza y posiblemente resultando en un riesgo aumentado de fallo de ejecución de tarea o pinchazo (por ejemplo, Department of Defense, Armed Forces Blood Program Office, ex. 20-161; American Association of Blood Banks, Ex. 20-1059; Dr. Stutt, American Association of Orthodontists, Tr. 9/22/89, pp. 65-66; Dr. Stephen D. Carter, DDS, Ex. 20-277). La información sometida, sin embargo, no apoya esta opinión. La Sra. Ellen Redick de la American Association of Critical Care Nurses testificó:

* * * Siempre que cambie sus prácticas de trabajo, hay ese curva de aprendizaje y que al principio puede tener un poco de titubeo, pero porque sabe que esta usando algo nuevo, tiene un par de guantes demasiado grande o cualquiera que sea el problema, va a ser mas cuidadoso. Yo personalmente nunca he tenido una experiencia donde alguien se haya causado daño a si mismo o al paciente por estar usando equipo de protección * * *. (Tr. 12/19/89, pp. 958-959)

Tres empleados cuyas responsabilidades incluyen la flebotomía también comentaron sobre este asunto. La Sra. Pam Talbolt respondió:

* * * si se ajustan apropiadamente * * * los guantes no presentan un estorbo al sacar sangre en lo que a mi concierne. No tengo problemas con ellos si se ajustan apropiadamente. (Tr. 9/15/89, p. 163)

En una discusión posterior con el panel de OSHA, en relación a por qué los flebotomistas no quieren usar guantes o los usan en la actualidad Ms. Talbot respondió:

* * * La única cosa que puedo ver es que a veces no ajustan apropiadamente. Si no ajustan apropiadamente, si no hay del tamaño, entonces es imposible hacer un pinchazo con guantes que son tan grandes que se caen de las manos. (Tr. 9/15/89, p.184)

Un sentimiento similar fue expresado por la Sra. Carol Rogers al preguntársele sobre la dificultad de cambiar de la flebotomía sin guantes a la flebotomía enguantada:

* * * es más que una dificultad psicológica que --es solo pensar en usar guantes cuando ejecutaba la flebotomía... No creo que sea mas difícil con guantes que sin ellos. (Tr. 9/15/89, p.179)

La Sra. Nan Kaeser, una enfermera auxiliar para la Cruz Roja Americana, Greater Hartford Chapter, con aproximadamente treinta años de experiencia en flebotomía comentó:

No puedo enfatizar suficiente, cuan importante es el ajuste. El otro día fui a la unidad de otra persona a ayudar con una flebotomía, y usé unos de sus guantes. El guante era enorme --- se podía jugar pelota con él. Yo no podía sentir nada y tuve que ponerme otro par antes de comenzar .

Nuestra política de guantes no ha causado mayores problemas en nuestro centro, y ahora es como una segunda naturaleza. No pensaría en tocar a alguien sin ellos. (Ex. 130)

La flebotomía no es el único procedimiento de acceso venoso ejecutado por los trabajadores. En relación a esto, el Dr. Arnold Berry, Profesor Asociado de Anestesiología en Emory University School of Medicine, declaró:

* * * En mi experiencia, se ha tardado en adoptar el uso de guantes debido a la percepción de que interferirán con su capacidad de ejecutar estos procedimientos donde la percepción táctil es necesaria. En mi práctica, he aprendido a ejecutar estas tareas mientras uso guantes, aunque no fui adiestrado en estas técnicas durante mi residencia. (Ex. 230)

Debe señalarse que todos los individuos antes mencionados han cambiado de la ejecución sin guantes a la ejecución enguantada de sus deberes, demostrando que el uso de guantes es factible y puede alcanzarse exitosamente. Además, el ajuste apropiado de los guantes obviamente juega un papel en alcanzar la ejecución apropiada de la tarea y la aceptación del uso de guantes entre los empleados. Este factor ha sido tratado previamente en el párrafo (d)(3)(iii), el cual requiere que se provea a los empleados de equipo de protección personal en tamaños apropiados.

La Cruz Roja Americana sometió datos que se relacionaban al número de colecciones no exitosas (UN) que resultaron cuando a los flebotomistas se les requirió usar guantes (American Red Cross, Ex. 238). Desafortunadamente, no dieron los números actuales de UN, sino que mas bien dieron porcentajes. No esta claro si 1 UN que se elevó a 100% representaba 1 UN sin guantes y 2 UN con guantes o 40 UN sin guantes y 80 UN con guantes o algún otro número. En cualquier caso, el índice de colecciones sin éxito bajo esencialmente a cero (0.2%) después de cuatro meses. Esto apoya la idea de que es cuestión de aprender una destreza y no un problema intrínseco con

el uso de guantes. Ya que la norma requiere el uso de guantes para todo los procedimientos de acceso vascular, concluimos que los flebotomistas pronto aprenderan a realizar flebotomías usando guantes con la misma destreza que mostraron previamente usando una técnica de mano desnuda.

En referencia adicional a la sensación táctil, la American Dental Hygienists Association (ADHA), sometio un estudio titulado: Gloved versus Ungloved Dental Hygiene Clinicians: A Comparison of Tactile Discrimination (Ex. 275). En el estudio, los sujetos debían diferenciar entre granos de papel de lija usando exploradores dentales con y sin guantes. Las pistas visuales y auditivas fueron bloqueadas por vendas y audifonos de estereo. Las siguientes citas ilustran la conclusión del estudio:

La merma en la sensibilidad táctil es la razón principal por la cual los practicantes dentales prefieren no usar guantes. No obstante, los ginecólogos, oftalmólogos, neurocirujanos y otro personal médico que requiere un alto grado de sensibilidad táctil usa guantes al ejecutar exámenes, así como procedimientos quirúrgicos. Un estudio conducido por Solovan et. al. para determinar la efectividad en la ejecución de procedimientos de escamado al usar guantes reveló que la eficiencia del escamado no era afectada. Este hallazgo apoya al estudio de King, que indicaba que el uso de guantes no afectaba la capacidad del clínico para alcanzar un diagnóstico clínico al usar un vitalómetro

Los resultados de este estudio sugieren que no hay diferencia estadísticamente significativa entre el operador sin guantes y con guantes en detectar la aspereza de la superficie al usar el explorador CH-3 de #17. Aunque la mayoría de los sujetos (62.5%), respondió que los guantes afectaban su capacidad para discriminar exactamente, los resultados de las pruebas con guantes y sin guantes no confirman este. Estos hallazgos apoyan los estudios de Solovan y King que indicaban que los guantes no obstaculizan la efectividad del operador al ejecutar destrezas clínicas

*** La renuencia a usar guantes puede estar basado mayormente en habito que sobre la pérdida actual de sensibilidad táctil. (Ex. 275)

La American Association of Forensic Dentists (AAFD), de la otra mano, sometió un estudio por el Dr. E.J. Neiberger, DDS, titulado: Manual Dexterity and Associated Problems of 50 Practicing Dentists Using Latex Gloves (Ex. 20-109, C2). Uno de los aspectos investigados en el estudio fue el efecto de guantes de latex sobre la percepción al toque ligero. Esta prueba fue conducida midiendo la cantidad de fuerza requerida para que el sujeto de la prueba detectara por primera vez el contacto de un punzón de un dinamómetro con su dedo índice. Las pruebas se realizaron con el individuo usando guantes y sin ellos. La comparación de la fuerza requerida para obtener respuesta del sujeto al usar guantes con la requerida en el sujeto sin guantes indico una disminución en la percepción de toque ligero. Además, el estudio de AAFD comparó el tiempo promedio requerido por la misma Corte para completar dos tareas asignadas con guantes y sin guantes. Aunque los tiempos sin guantes promedio fueron ligeramente mas rápidos, (décimas a centésimas de segundos) que el promedio de los tiempos con guantes algunos sujetos individuales midieron mas rápido sin guantes. Ninguno de los sujetos falló en ejecutar las tareas asignadas.

La Agencia esta menos preocupada con las mediciones definitivas de la percepción táctil o la velocidad máxima, que con la capacidad actual para realizar tareas al usar guantes. El estudio sometido por la ADHA mide mas exactamente este parámetro. También, el testimonio de los testigos apoya la conclusión de los empleados pueden ejecutar apropiadamente las tareas requeridas mientras utilizan guantes.

Al revisar el expediente, es evidente que los empleados que no han utilizado guantes previamente pueden adaptarse exitosamente a su uso y que las tareas pueden ejecutarse apropiadamente mientras se usa guantes. Parece, en efecto, que el uso de guantes es ya una práctica ampliamente aceptada entre los trabajadores del cuidado de la salud. OSHA ha concluido, por lo tanto, que el uso de guantes requerido por la norma es factible y esta justificado.

La propuesta no especificó que se utilizara un tipo particular de guantes. La mayoría de los guantes en uso hoy en día son de látex o vinilo. Sin embargo, los representantes de SEIU testificaron en las vistas que se les había dado guantes de manejar comida de película plástica (guantes "bolsita") para usarlos en conducir tareas relacionadas con exposición (Tr. 1/16/90, pp.751-752). Tales guantes no son lo suficientemente fuertes para proveer protección a las manos ni se ajustan al empleado según lo requerido por el párrafo (3)(d)(iii). Por lo tanto, tales guantes no se considerarían apropiados.

La American Association of Operating Room Nurses sometió un artículo, *Integrity of Vinyl and Latex Procedure Gloves*, el cual compara las cualidades de barrera del latex y el vinyl (Ex. 20-882A). CDC/NIOSH específicamente trató el asunto del vinilo versus látex en su resumen post vista como sigue:

Se dirigió un número de preguntas o comentarios dirigidos hacia el grado de protección ofrecido por los guantes. Los datos no son suficientes para distinguir claramente entre los beneficios de varios materiales de guantes disponibles (vinilo, látex, etc.). La experiencia colectiva en los escenarios del cuidado de la salud durante las últimas décadas indica que los guantes protegen contra la transmisión de infección. Sin embargo, no hay diferencias documentadas relacionadas con el tipo de material. (Ex. 298)

Debido a que los datos en el expediente no son concluyentes en lo que respecta a si los guantes de látex o vinilo proveen mejor protección, la norma final no especifica el uso de material particular. La Agencia concluye que el vinilo y el látex, ambos, son materiales apropiados para uso de guantes. Sin embargo, debe comprenderse que ninguna barrera es 100% efectiva, y por lo tanto, el lavado de manos después de la remoción de los guantes [según requerido por el párrafo (d)(2)(v)] es muy importante.

Los guantes pueden tener que ser sustituidos para asegurar la protección adecuada para el empleado y limitar la contaminación. El párrafo (d)(3)(ix)(A) requiere que los guantes desechables (de una usada) tales como los guantes quirúrgicos o de examen, deberán sustituirse tan pronto como sea práctico si se rasgan, perforan, o cuando su capacidad de funcionar como barrera este comprometida. La sustitución de los guantes desechables reducirá la contaminación inadvertida de artículos a través del área de trabajo, tales como perillas de puertas, teléfonos, teclados de computadora, y así por el estilo (Ex. 6-344). Ya que el guante actúa como la barrera física primaria entre la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y la piel de los empleados, cualquier desgarrón, punción, o defecto similar compromete la integridad de la barrera, dictando la sustitución para asegurar el mantenimiento de la protección (CDC, Ex. 6-153; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; ADA, Ex. 20-665A; American Red Cross, Ex. 11-280).

Las partes interesadas no parecieron estar en desacuerdo con esta disposición y permanece básicamente sin cambios del requisito propuesto. Varios comentaristas si señalaron posibles problemas de interpretación con la disposición propuesta y la Agencia ha refraseado el requisito para tratar estos comentarios y aclarar su intención. La sustitución de los guantes cuando están visiblemente contaminado puede no ser viable en procedimientos donde se anticipe contacto continuo con sangre, como por ejemplo, en cirugía (APIC - Northwestern Wisconsin, Ex. 20-108; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; VA - Department of Medicine and Surgery, Ex. 20-95). Mas aún, requerir que se cambie los guantes "tan pronto como sea posible" al estar visiblemente contaminados no permite para procedimientos (por ejemplo, cirugía, partos) donde pueda ser "posible" cambiar de guantes pero no sea muy práctico interrumpir el procedimiento para hacerlo (Dr. Jared Schwartz, Presbyterian Hospital - Charlotte, NC, Ex. 20-912; Office of the Assistant Secretary of Defense, Ex. 20-847). OSHA reconoce que algunos procedimientos críticos no pueden interrumpirse para cambiar de guantes tan pronto como estén visiblemente contaminados. Además, toda la contaminación puede no ser visible (por ejemplo, plasma). Algunos materiales en los guantes pueden no ser contaminación tal como definida por esta norma, pero tal vez otro material que pueden ser manchas de yodo. La disposición, consecuentemente, ha sido revisada para aclarar la intención de la Agencia. Los guantes desechables han de sustituirse tan pronto como sea práctico al estar contaminados, y tan pronto como sea posible al estar comprometidas sus propiedades de barrera.

Varios participantes urgieron a OSHA a requerir que los guantes se cambien entre contactos de pacientes (por ejemplo, VA - Alexandria, LA, Ex. 20-39; Mercy Johnstown, Ex. 20-628; District of Columbia Hospital Association, Ex. 20-342). Aunque esta es una buena práctica de control de infección, la transmisión que se esta tratando es de paciente a paciente y no de paciente a empleado. Por lo tanto, la adición de tal disposición a este documento esta mas allá del alcance de la Ley OSH.

El párrafo (d)(3)(ix)(B) estipula que los guantes desechables (de una usada), no deberán lavarse o descontaminarse para volverse a usar (CDC, Ex. 6-316; ADA, Ex. 20-665A; Surgikos Ex. 20-252). El CDC en sus Guías de junio de 1988 estableció que los agentes desinfectantes pueden causar deterioro al material de los guantes al lavarse con agentes superficiativos pudiera resultar en el aumento en penetración de líquidos a los guantes vía agujeros no detectados, transportando así materiales potencialmente infecciosos a contacto con la mano (Ex. 6-316).

Los guantes utilitarios, con frecuencia llamados guantes de "goma", tales como los que se usan para las tareas domésticas, son de construcción mas substancial que los guantes quirúrgicos o de examen. La norma propuesta, de acuerdo con las recomendaciones del CDC, permitió la desinfección y vuelta a usar de los guantes utilitarios siempre que no exhiban señales de deterioro o que su capacidad de funcionar como barrera no estén comprometidas. La mayoría de los comentaristas apoyo el uso de guantes para el personal de orden y limpieza y lavandería y estuvo de acuerdo con permitir su descontaminación y re-uso siempre que se mantenga la integridad de los guantes (por ejemplo, AFSCME - NY, Ex. 20-985; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Society for Microbiology, Ex. 20-1188; ServiceMaster Company, Ex. 20-21; Society of Hospital

Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; American Biological Safety Association, Ex. 241). OSHA ha concluido, por lo tanto, que la reglamentación propuesta era apropiada y, en el párrafo (d)(3)(ix)(C), ha establecido que los guantes utilitarios pueden descontaminarse para volverse a usar si la integridad del guante no esta comprometida, sin embargo, los guantes deben descartarse si están cuarteados, pelados, rasgados, agujereados, o exhiben otras señales de deterioro o cuando su capacidad para funcionar como barrera se ve comprometida.

Unos cuantos participantes expresaron reservas sobre la descontaminación de los guantes utilitarios (Tillotson Rubber Company, Ex. 20-1294; Calgon Vestal Laboratories, Ex. 20-49; Northwest Center for Occupational Safety and Health, Ex. 20-526). Tillotson comentó que los guantes utilitarios no deben desinfectarse a menos que el método usado pueda ser validado para asegurar que los guantes sean seguros para el uso (i.e., no pueden contaminar a los colaboradores o al ambiente con el uso extendido). Similarmente, Calgon Vestal Laboratories pensó que es la responsabilidad del manufacturero de guantes suplir a los usuarios de los procedimientos de descontaminación apropiados que no comprometan la integridad de los guantes. Calgon también pensó que, en algunos casos, los patógenos hematotransmitidos aun pueden permanecer en la superficie exterior del guante y, por lo tanto, los empleados deben ser adiestrados sobre la transmisión accidental. La Northwest Center for Occupational Safety and Health recomendó que se establezcan guías sobre cuanto tiempo puedan usarse los guantes utilitarios, que tipo de guantes utilitarios puedan limpiarse y volverse a usar, y bajo cuales circunstancias pueda permitirse el re-uso.

OSHA cree que "descontaminación", por definición, estipula que el artículo debe ser seguro para manejo, uso o desecho. Si el proceso de descontaminación compromete la integridad del guante, deben descartarse. Otras disposiciones proveen salvaguardas adicionales. La migración de la contaminación es minimizada ya que la norma requiere que los guantes sean removidos al abandonar el área de trabajo [párrafo (d)(3)(vii)] y que los empleados deben lavarse las manos después de la remoción de los guantes [párrafo (d)(2)(v)]. Con relación a establecer guías para la longitud del tiempo de uso, la variabilidad entre guantes, tareas, y procedimientos de descontaminación afectaría significativamente el tiempo que puedan usarse los guantes. Por lo tanto, una limitación de tiempo uniforme sería extremadamente difícil de determinar. Sin embargo, la adecuacidad del re-uso ha sido delineada estipulando que los guantes sean descartados al dar señales de deterioro o de perdida de sus propiedades de barrera. Por lo tanto, otras disposiciones en la norma tratan los intereses precedentes y aseguran la protección adecuada de los empleados.

OSHA también pidió comentario sobre si debe requerirse que los guantes utilitarios sean resistentes a punciones. Varios comentaristas apoyaron este requisito adicional (Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; Support Systems International, Ex. 20-1149; Visiting Nurse Corporation, Ex. 20-1268; AFSCME, Tr. 9/15/89, p.140; State of Michigan Advisory Committee on Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Tr. 10/17/89, p.22). Sin embargo, un gran número de participantes pensaron que, por varias razones, la inclusión de un requisito tal sería problemática. Algunos declararon que los guantes resistentes a punciones

disminuyen la destreza de las manos hasta el punto de impedir la capacidad del empleado para funcionar (Hospital Laundry Service, Ex. 20-1225; Lakeland Regional Hospital, Ex. 20-37; Superior Surgical Manufacturing Company, Ex. 20-41; ServiceMaster Company, Ex. 20-21; Angelica Corporation, Tr. 1/12/90, pp. 531-532). Otras partes declararon que son innecesarios si se siguen las prácticas de desecho apropiado de objetos afilados (Lutheran General Hospitals, Park Ridge and Chicago, Ex. 20-655; National Health Corp, Ex. 20-856; Service Master Company, Ex. 20-21). Aun otros comentaristas declararon que los guantes resistentes a punciones que evitaran la penetración de una aguja les eran desconocidos, o no eran factibles (Carmen C. Birk, Ex. 20-106; Iowa Lutheran Hospital, Ex. 20-885; Superior Surgical Manufacturing Company, Ex. 20-41; Angelica Corporation, Tr. 1/12/90, pp. 531-532). En su testimonio, la Sra. Jill Witter de Angelica Corporation declaró:

Tengo conmigo varios tipos de guantes que hemos experimentado en nuestras lavanderías, y como puede ver, alcanzan de desechables a reusables. Este guante es lo mas cercano a un guante resistente a punciones y aun así, una aguja en ángulo recto atravesara este guante. Este guante no es aceptable y no funciona porque no se nos ocurre como desinfectarlo. De modo que, ciertamente, no es un guante desechable y es demasiado caro para tratarlo como tal. Virtualmente tampoco tiene manejabilidad. Esto significa que si el empleado hubiera de encontrar en la línea de sorteo de sucio una aguja o un instrumento afilado, no podría recogerlo y desecharlo apropiadamente sin antes quitarse los guantes... Ninguno de estos, como puede ver, sería impenetrable para una aguja que los atravesara y no hemos sido capaces de encontrar un guante que sea resistente a punciones (Tr. 1/12/90, pp. 531-532)

Con relación a los guantes resistentes a punciones, CDC/NIOSH comentó:

Ningún guante es resistente a punciones, y ninguno está probado ni certificado como resistente a punciones * * * (Es. 20-634)

El expediente no contiene evidencia definitiva de que los guantes resistentes a punciones (esto es, capaces de resistir substancialmente la penetración de una aguja) estén disponibles en la actualidad o de que existan normas de resistencia a punciones. En vista de esto, la Norma Final no trata el uso de guantes utilitarios resistentes a punciones.

Respondiendo a la norma propuesta, CDC/NIOSH urgió a OSHA a permitir latitud en el uso de guantes para flebotomía (Ex. 20-634). En consideración a este comentario y para aumentar la consistencia con las guías del CDC, se ha añadido una nueva disposición en la norma final, la cual permite una excepción limitada al uso de guantes para flebotomía cuando se ejecuta esta actividad en centros de donación voluntarios. El párrafo (d)(3)(ix)(D) establece que si un patrono en un centro de donación de sangre voluntario juzga que el enguantado de rutina para todas las flebotomías no es necesario, entonces el patrono debe: 1) reevaluar periódicamente esta política; 2) tener los guantes disponibles a todos los empleados que deseen usarlos para flebotomía; 3) no desalentar el uso de guantes para flebotomía; y 4) requerir que se usen guantes para flebotomía en las siguientes circunstancias: (i) cuando el empleado tenga cortaduras, arañazos, u otras roturas en la piel; (ii) cuando el empleado juzgue que pueda ocurrir la contaminación de las manos con sangre, por ejemplo, al ejecutar una flebotomía en un individuo origen no cooperador; y (iii) cuando el empleado este recibiendo adiestramiento en flebotomía. Es importante señalar que esta

excepción ha sido estrictamente limitada a la flebotomía realizada en los centros de donación de sangre voluntarios y no aplica a la flebotomía conducida en otros escenarios tales como centros de plasmaferesis u hospitales. Según se ha discutido antes extensamente bajo el uso general de guantes, la Agencia ha concluido que el uso de guantes para procedimiento de acceso venoso (incluyendo flebotomía en todos los escenarios excepto en centros de donación voluntaria de sangre) es factible y esta justificado.

La exposición de membranas mucosas a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos es una ruta reconocida de transmisión de enfermedades hematotrasmitidas. En su testimonio, el Dr. David Bell de los Centros para el Control de Enfermedades declaró:

*** los datos disponibles indican que *** la transmisión de infecciones de HIV a los trabajadores del cuidado de la salud ha seguido a la exposición ocupacional vía inoculación percutánea o vía contacto con membranas mucosas o piel no intacta *** (Tr. 9/14/89, p. 15).

También, el Dr. Stephen Hadler, de la Rama de Hepatitis del CDC testificó:

La infección HBV se difunde a través de varios modos: parenteral, mediante inoculación directa a través de la piel; membranas mucosas, contaminación con sangre de los ojos o boca; contacto sexual y perinatal, de la madre infectada al infante ***. Un centímetro cúbico de sangre puede contener 100 millones de dosis infecciosas de HBV; así, las inoculaciones extremadamente pequeñas pueden transmitir infección.... (Tr. 9/14/89, pp.19-20)

La norma final, por lo tanto, retiene la disposición propuesta requiriendo, en el párrafo (d)(3)(x), que deberá usarse máscaras en combinación con dispositivos de protección de los ojos, tales como gafas o espejuelos con protectores laterales sólidos, o escudos faciales hasta la barbilla, siempre que pueda generarse salpicaduras, rociaduras o gotas de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos y pueda anticiparse razonablemente la contaminación de ojos, nariz, o boca. Este requisito general esta apoyado por el CDC/NIOSH quien comento:

El salpicado de sangre, a la piel o membranas mucosas es un modo reconocido de transmisión de hepatitis B. La protección de las membranas mucosas de la cara y el tracto respiratorio superior contra el salpicado de grandes gotas es necesario. Según requerido por OSHA en este bosquejo de regla, los espejuelos, gafas, escudos faciales, y máscaras quirúrgicas, solos, o en combinación según sea apropiado a la tarea que se este realizando, puede proveer esa protección. (Ex. 20-634)

El apoyo adicional para la disposición fue provisto por fuentes tales como los Centros para el Control de Enfermedades (Exs. 6-153; 15); American Association of Dental Schools (Ex. 20-876); ADA (Ex. 20-665A); AHA (Ex. 6-75); Minnesota Nurses Association (Ex. 20-995); Association of Operating Room Nurses (Ex. 20-882); y la South Carolina Department of Health and Environmental Control (Ex. 20-1160).

A modo de aclaración, la norma final establece específicamente que si los espejuelos son el método escogido de protección, han de estar equipados con escudos laterales. "Sólido" no debe interpretarse como que significa opaco, sino que ha sido estipulado simplemente para excluir el uso los escudos de malla o perforados (Association of Operating Room Nurses, Ex. 20-882; New

England Medical Center, Ex. 20-511). Además, si se elige la protección para los ojos, sobre el uso de escudos faciales, la protección para los ojos debe usarse en conjunto con una máscara facial, ya que la meta de este requisito es proveer protección para los ojos, nariz, y boca.

Muchos de los comentarios sobre esta disposición fueron proferidos por dentistas, higienistas dentales, y sus asociados profesionales. Por lo tanto, la respuesta de OSHA usa el operatorio dental para ilustrar que esta requerido y por que. No obstante, la reglamentación cubre todas las situaciones donde pueda razonablemente anticiparse la contaminación de ojos, nariz o boca. Con referencia específica a la protección para los ojos, la American Board of Pediatric Dentistry pensó que los escudos laterales transparentes impiden la visión periferal (Tr. 10/19/89, p. 471). También, la ADA comentó que era raro tener rociado de sangre o saliva a los ojos del trabajador del cuidado dental durante procedimientos de rutina; los protectores de ojos no se ajustan a los espejuelos recetados y puede interferir con el uso de lentes de aumento; y que los escudos laterales disponibles no se ajustan a los espejuelos de marco fino (Tr. 9/21/89, p.158; Ex. 20-665).

En relación a la ausencia de salpicadura, la Sra. Karen Boulton, representante de la American Dental Hygienists Association, respondió a la pregunta de OSHA durante las vistas:

*** es definitivamente una educación quitarse este escudo protector de la cara cuando no lo estaba, usarlo y ver la cantidad de salpicado que ocurre durante el tratamiento. Cualquier cosa que tenga puede salpicarse, es físicamente salpicado. (Tr. 1/16/90, p. 580)

La Sra. Boulton también declaró que es su sentir personal que el equipo de protección de los ojos debe estar mandado y que ya que la exposición puede ocurrir a través de los lados de los espejuelos, los escudos laterales son probablemente una buena medida de precaución (Tr. 1/16/90, p.570, 584). La Dra. Mary Quinn, una consultora clínica y de control de infección dental, también declaró durante las vistas que le había saltado pedazos de amalgama detrás de los espejuelos y pensó que algún tipo de escudo lateral es necesario (Tr. 10/19/89, p.601). El Dr. Sheldon Wallack, Presidente de la Illinois Society of Oral and Maxillofacial Surgeons, testificó que aunque algunos productos no distorcionan la visión, esta al tanto de un tipo de espejuelos con escudos laterales usados por asistentes quirúrgicos que provee protección lateral y buena visión (Tr. 10/19/89, p. 566). El Dr. Derrick Hars defiende los escudos para toda la cara, y comentó que no distorcionan la visión si la curva del escudo es lo suficientemente grande (Tr. 10/19/89, pp. 722-723). Mas aún, Ms. Mary Kelly, una higienista dental y consultora de práctica de oficina dental, declaró que ella pensaba que los escudos laterales son necesarios, que ella los usaba y que no le impedía la visión (Tr. 10/19/89, p.711, 718). La Agencia ha concluido de este testimonio que la exposición facial, desde directamente en frente y de los lados, si ocurre en el escenario dental y que las gafas protectoras que proveen protección lateral (por ejemplo, escudos laterales, escudos faciales curvos) se ameritan. En adición, la evidencia indica que hay productos disponibles que proveen tal protección sin impedir la visión.

De las declaraciones en el comentario de ADA, parece que la asociación interpretó que la

reglamentación propuesta requiere que se use protección para los ojos sobre los espejuelos recetados; presumiblemente, porque la Agencia normalmente se refiere a la protección de los ojos en el contexto de cumplir con ciertos requisitos de resistencia a impacto en adición a evitar que líquidos y/o partículas entren a los ojos. Sin embargo, el propósito principal de la protección para los ojos en esta norma es evitar que sangre u otros materiales potencialmente infecciosos entren a los ojos mediante salpicaduras, rociaduras, chapoteos, etcetera. La resistencia al impacto solo sería una preocupación de la Agencia en aquellas situaciones donde puedan generarse proyectiles (por ejemplo, fragmentos de hueso). Por lo tanto, OSHA prevé que en la mayoría de los procedimientos dentales de rutina los espejuelos recetados con escudos protectores laterales (ya sean permanente fijos o del tipo que se adapta) sería protección adecuada. También, la Asociación ha establecido que 66% de los dentistas en la actualidad usan lentes recetados (Ex. 20-665). Consecuentemente, OSHA ha concluido que los espejuelos recetados con escudos laterales no interferirán con el uso de cristales de aumento ya que el problema evidentemente no existe con los espejuelos recetados "sin escudos".

La Agencia ha determinado que ocurren exposiciones de las membranas mucosas (i.e., ojos, nariz, boca) en el ambiente ocupacional y debe evitarse. La reglamentación provee a los patronos de la flexibilidad para elegir los tipos de medidas de protección para tratar el riesgo y productos aceptables que proveen protección adecuada sin obstruir la ejecución de las tareas están actualmente disponibles. OSHA ha concluido, por lo tanto, que esta disposición es apropiada, factible, y justificada.

Las batas, delantales, y otra ropa protectora minimiza la migración de la contaminación lejos del área de trabajo y ayuda a eliminar la exposición de la piel. De ahí, el párrafo (d)(3)(xi) requiere que ropa protectora apropiada, tal como, pero no limitada a, batas, delantales, chaquetas de laboratorio, chaquetas clínicas, o prendas exteriores similares deberán usarse en situaciones de exposición ocupacional (i.e., cuando se anticipe razonablemente contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos). Como con todo el equipo de protección personal, el tipo de ropas (por ejemplo, chaquetas de laboratorio, batas), y sus características (esto es, capacidad de protección), dependerá de la tarea que se este realizando y del grado de exposición anticipada (i.e., cantidad de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos). La utilización de ropa protectora del cuerpo esta defendida o en la actualidad esta siendo usada por muchos de los participantes en la reglamentación (por ejemplo, CDC, Exs. 6-153, 15; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Biological Safety Association, Ex. 241, ADA, Ex. 20-665; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; Angelica Corporation, Tr. 9/18/89, p. 178; American Dental Hygienists Association, Tr. 1/16/90, p.571)

La propuesta contenía tres disposiciones en relación a ropas protectoras del cuerpo que hubieran requerido características de barrera, tales como "resistentes a flúidos" y "a prueba de flúidos", basado sobre la cantidad de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que se anticipe que se vaya a encontrar (por ejemplo, ensuciado, salpicado/rociado, empapado). Según discutido previamente bajo "Disposición" de esta sección, los términos "resistente a flúidos" y "a prueba de flúidos" generaron confusión entre las partes interesadas. La Agencia ha decidido no

usar los términos "resistente a flúidos" y "a prueba de flúidos" en la Norma Final. Esto asegura que el empleado este protegido y da al patrono flexibilidad en el cumplimiento. El patrono debe evaluar la tarea y el tipo de exposición esperado y basado sobre esta determinación, elegir equipo de protección personal apropiado. La ropa protectora "apropiada" debe evitar la contaminación de la piel o la ropa del empleado por sangre u otros materiales potencialmente infecciosos (ver la discusión bajo el párrafo "Disposición" de esta sección).

El párrafo (d)(3)(xii) requiere que se use gorras o capuchas quirúrgicas y/o cubiertas de zapatos o botas en casos donde pueda razonablemente anticiparse contaminación al grueso. Circunstancias donde el uso de tal equipo pueda ser necesario incluir autopsias o cirugía ortopédica. El uso de cubiertas de cabeza y/o zapatos en estas situaciones esta requerido para minimizar la migración de la contaminación y la posibilidad de transmisión mediante ya sea rutas directas (por ejemplo, mediante piel no intacta que resulte de dermatitis de la cabeza o los pies) o rutas indirectas (por ejemplo, un individuo tiene contacto de las manos con sangre en su pelo y subsiguientemente la pone cerca de sus ojos o boca). El uso de cubiertas para procedimientos particulares esta apoyado por varios comentaristas (AHA, Tr. 9/19/89, pp. 157-158, Ex. 6-75; CDC, Ex. 15; National Committee for Clinical Laboratory Standards, Ex. 11-159A; Dr. Donald Jewett, Tr. 1/9/90, p.106; APIC, Tr. 10/18/89, pp. 188-189; Rocky Mountain Infection Control Association, Ex. 20-192).

De acuerdo al expediente, las cubiertas de cabeza y zapatos se han utilizado tradicionalmente para proteger a los pacientes contra infección debida al pelo suelto del cuidador y para eliminar electricidad estática, respectivamente (por ejemplo, Albert Einstein Medical Center, Ex. 20-945; The United Hospital, Ex. 20-550). Sin embargo, la información obtenida en respuesta a la propuesta indica que hay algunas situaciones donde es apropiado proteger la cabeza y pies/zapatos contra la contaminación con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. El Dr. Donald Jewett, un cirujano ortopédico de la University of California - San Francisco, testificó que apoyaba el uso de zapatos a prueba de agua en la cirugía ortopédica (Tr. 1/9/90, p.106). Mas aún, un estudio de contaminación de cirujanos y otro personal quirúrgico durante 102 procedimientos operativos separados, conducidos por el Dr. Edward Quebbeman, Associate Professor of Surgery al the Medical College of Wisconsin, mostró 16 casos de contaminación del área del pie y 14 casos de contaminación del área de la cabeza (Tr. 1/17/90, pp. 866, 875-876). Durante discusiones con el panel de OSHA, los representantes de la American Hospital Association declaró que las cubiertas pesadas de zapato se usan en la sala de operaciones, cirugía de trauma, y urología donde con frecuencia hay una considerable cantidad de sangre y, en adición, se usan botas en las autopsias. Los representantes estuvieron de acuerdo en que había ocasiones donde tal equipo de protección es apropiado (Tr. 9/19/89, pp. 157-158). Lauer y colegas en su estudio titulado: *Transmission of Hepatitis B Virus in Clinical Laboratory Areas*, declaró:

*** La Contaminación de la región de la cabeza de una persona puede llegar a una inoculación directa o, con mayor probabilidad, a inoculación indirecta cuando se arregla el pelo o se toca la cara durante sus periodos de descanso o de almuerzo... (Ex. 6-56)

Un gran número de participantes comentó que el uso de cubiertas de cabeza y de zapatos como equipo de protección personal es innecesario (por ejemplo, APIC - Palmetto, Ex. 20-581; Bowman Gray School of Medicine, Ex. 20-941; Baptist Medical Center, Ex. 20-146). Otros comentaristas declararon que el uso de estos artículos es innecesario fuera de los escenarios clínicos limitados tales como la sala de operaciones, la morgue, o cuidado de trauma (por ejemplo, Georgetown University Hospital, Ex. 20-833; Children's Hospital of Orange County, Ex. 20-568; APIC - Greater Omaha, Ex. 20-943; Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557).

De los comentarios recibidos, el requisito propuesto para cubiertas de zapatos y cabeza fue aparentemente malinterpretado como que requería su uso en escenarios clínicos en general. Sin embargo, la intención de la Agencia es utilizar estos artículos solo en circunstancias donde se anticipe que vaya a encontrarse grandes cantidades de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La Agencia ha revisado esta disposición en la norma final para aclarar su intención en la final requiriendo que tales cubiertas deben utilizarse en "casos donde pueda razonablemente esperarse contaminación al grueso".

Unas cuantas partes comentaron sobre la permeabilidad de las cubiertas de zapatos y se sugirió que se deben permitir cubiertas resistentes a flúidos (Lisa D'Amico, APIC - Pittsburgh, Tr. 9/27/89, p. 283; Baxter Health Care Corporation, Tr. 10/20/89, p. 870; Association of Nonwoven Fabric Industry, Tr. 12/22/89, p. 1651). La Association of Operating Room Nurses comento que las cubiertas para zapatos no conservaran secos los pies y calcetines de un individuo en presencia de una gran cantidad de sangre como se encontraría en procedimientos urológicos, vasculares, o de trauma y que los zapatos contaminados pueden limpiarse con desinfectante (Ex. 20-882).

La selección del equipo de protección personal esta orientada al cumplimiento. Consecuentemente, el equipo resistente a flúidos seria aceptable siempre que cumpliera los criterios de "apropiado" discutido anteriormente. Solo aquel equipo necesario para proteger contra la exposición razonablemente anticipada asociada con una tarea específica esta requerido que sea provisto para la ejecución de esa tarea. La selección del tipo y las características del equipo de protección personal necesario esta basado sobre la exposición anticipada a ser asociada con la tarea. En aquellos casos donde tal equipo fue incapaz de detener la penetración de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos normalmente encontrados durante un procedimiento, entonces se requiere una barrera mas resistente (por ejemplo, botas de goma). La descontaminación de los zapatos en las situación descrita por la AORN (i.e., empapado de calcetines y/o pies) seria inapropiado. Aunque la descontaminación del exterior del zapato puede ser posible, la descontaminación apropiada del interior del zapato puede ser extremadamente difícil. En adición, la intención principal de esta disposición sería alcanzada, esto es, evitar la exposición del pie.

La Agencia ha concluido que existen circunstancias en las cuales ocurre la contaminación al grueso de pies o cabeza o ambos. Por lo tanto, el uso de cubiertas de cabeza y/o de pies en tales casos esta requerido para evitar la migración de la contaminación y la posibilidad de transmisión

de enfermedad directa o indirecta.

Orden y Limpieza

El párrafo (d)(4)(i) requiere a los patronos asegurar que el sitio de trabajo sea mantenido en condición limpia y sanitaria. El patrono debe determinar e implantar un programa escrito apropiado y un método de descontaminación basado sobre la localización dentro de la facilidad, tipo de superficie a limpiarse, tipo de sucio presente, y tareas y procedimientos que se estén realizando. El término "sitio de trabajo" se refiere no solo a las facilidades fijas permanentes tales como hospitales, oficinas dentales/médicas, clínicas, etc., también cubre los lugares de trabajo no fijos temporeros. Ejemplo de tales facilidades incluyen, pero no están limitadas a, ambulancias, sangremoviles, centros de recolección temporeros, y cualesquiera otros sitios de trabajo no fijos que tengan la posibilidad razonable de contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

Este requisito fue adoptado por Guidelines for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985 y Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings del CDC donde esta reiterado (Exs. 6-188; 6-153). Específicamente, el CDC establece que aunque los intentos extraordinarios para desinfectar o esterilizar las superficies ambientales tales como paredes y pisos están raramente indicados, la limpieza y remoción rutinaria de sucio están recomendadas. En adición, esta establecido que los programas y métodos de limpieza varíaran de acuerdo a los factores señalados en la disposición. OSHA reconoce que existen diferentes tipos de superficies y sucio a través de una facilidad y que el patrono esta en la mejor posición para evaluar la condición de su facilidad. Por lo tanto, el patrono debe determinar e implantar el programa escrito de limpieza y descontaminación apropiado basado sobre la localización dentro de la facilidad (por ejemplo, sala de operación quirúrgica versus cuarto de paciente), tipo de superficie a limpiarse (por ejemplo, piso de superficie dura versus alfombrado), tipo de sucio presente (por ejemplo, contaminación al grueso versus salpicadura menor), y las tareas y procedimientos que se estén realizando en el área (por ejemplo, análisis de laboratorio versus cuidado normal de paciente). El requisito de un programa escrito de limpieza y método de descontaminación es doble: 1) el programa ayudara a asegurar que la limpieza de rutina, según recomendado por el CDC, sea realizado y que el método de descontaminación que se considere apropiado por el patrono sea seguido; y 2) los empleados pueden usar el programa para determinar cuando deba hacerse tal limpieza y que método deben usar para llevar a cabo la tarea apropiadamente.

Se recibieron varios comentarios urgiendo a OSHA a especificar que desinfectantes/procedimientos son efectivos o que cuestionaban la necesidad de usar un desinfectante "tuberculicida" (por ejemplo, Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557; Huntington Laboratories, Inc. Ex. 20-1328; S.C. Johnson & Sons, Inc., Ex. 20-639; AFSCME, Tr. 9/15/89, p. 103; Elise Yiasimedes, Tr. 9/13/89, p.48). La Agencia no ha especificado desinfectantes o procedimientos particulares debido a la gran variedad de circunstancias en las cuales ocurren las tareas de orden y limpieza. Por ejemplo, la limpieza de rutina de un piso en un laboratorio clínico

puede requerir solo un germicida de "bajo nivel" para lograr la descontaminación mientras que puede requerirse un germicida mas poderoso en el operatorio debido a, por ejemplo, la cantidad aumentada de contaminación de sangre. Especificar desinfectantes y procedimientos particulares en la norma final puede tener el efecto de limitar el uso de nuevos productos y desalentar el desarrollo de nueva información en relación a la descontaminación adecuada. Por lo tanto, esta disposición establece que el programa de limpieza y el método de descontaminación han de ser "apropiados". OSHA ha concluido que el nivel de limpieza requerido bajo esta disposición orientada al cumplimiento asegurara adecuadamente que el riesgo de exposición de los empleados sea minimizado.

La contaminación de artículos y superficies fue investigada en el estudio Transmisión de Hepatitis B Virus in Clinical Laboratory Areas (Ex. 6-56). La conclusión de los investigadores fue que la transmisión de HBV en el laboratorio clínico es sutil y principalmente vía contacto de las manos con artículos contaminados....." En adición a artículos individuales tales como dispositivos de marcar y de pipetar, se halló contaminación en instrumentos analíticos y las superficies alrededor de los instrumentos. El Dr. Steven Hadler de la Hepatitis Branch del CDC trato y reconoció la transmisión de hepatitis B vía superficie contaminada en su testimonio:

La difusión de HBV en el lugar de trabajo puede ocurrir en modos que son menos aparentes que la inoculación directa de sangre infecciosa mediante pinchazos de aguja o heridas punzantes. Las lesiones preexistentes en las manos debidas a lesiones o a dermatitis pueden proveer una ruta de entrada para el virus. Aunque los guantes no detendrán las lesiones punzantes directas, puede evitar que el virus tenga contacto con las lesiones existentes. La transmisión de HBV de las superficies ambientales contaminadas se ha mostrado que es un modo de transmisión principal de HBV en ciertas areas tales como unidades de hemodialisis. El HBV puede sobrevivir por al menos una semana en sangre seca y sobre superficies ambientales o agujas contaminadas e instrumentos. (Tr. 9/14/89, pp. 20-21)

Según discutido previamente bajo el párrafo (d)(2)(ix), Favero, Peterson, and Bond tambien declara que la contaminación ambiental es un método efectivo de transmisión de enfermedad (Ex. 6-344). Por lo tanto, el párrafo (d)(4)(ii) requiere que todo el equipo y las superficies ambientales y de trabajo deberán limpiarse y descontaminarse después de contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Esto minimizará la exposición inadvertida de los empleados y la migración de la contaminación resultante de artículos y superficies contaminados.

Aunque existe un amplio alcance de ambientes de trabajo y las circunstancias donde una superficie de trabajo pueda contaminarse, OSHA ha concluido que hay ciertas circunstancias donde debe implantarse procedimientos de descontaminación para mantener la limpieza y minimizar la exposición de los empleados y la migración de contaminantes. De ahí que el párrafo (d)(4)(ii)(A) requiera que las superficies de trabajo contaminadas deberán ser descontaminadas con un desinfectante apropiado 1) después de completarse el procedimiento; 2) inmediatamente o tan pronto como sea posible cuando las superficies estén demasiado contaminadas o después de cualesquiera derrames de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos; y 3) al final de un turno de trabajo si la superficie se ha contaminado después de la última limpieza.

Se ha requerido la limpieza de las superficies de trabajo contaminadas después de

completarse los procedimientos ha sido requerida para asegurar que los empleados no sean expuestos inadvertidamente a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que permanezcan sobre una superficie de procedimientos previos (CDC, Ex. 6-153). Algunos comentaristas declararon que este requisito pudiera ser indebidamente cargoso sobre facilidades tales como laboratorios en los cuales pueda ejecutarse un gran número de procedimientos en un solo turno o día (Metro Health Medical Center, Ex. 20-190; Grady Memorial Hospital, Ex. 20-84). Donde los procedimientos sean realizados sobre bases esencialmente continuas durante un turno o día, como puede ser el caso de un técnico de laboratorio clínico que realiza análisis de sangre, no es la intención de la agencia que la superficie de trabajo sea descontaminada antes de que el técnico pueda proceder al próximo análisis. La intención de esta disposición es garantizar que después que los procedimientos sean completados, lo que en el ejemplo anterior incluirían una serie de análisis, la superficies de trabajo contaminadas sean descontaminadas. El completamiento de los procedimientos también pudieran ocurrir cuando el empleado vaya abandonar el área de trabajo por un período de tiempo. En este caso, la superficie de trabajo no presentará una fuente de contaminación al regreso del empleado, a los empleados que puedan entrar al área o a artículos que pudieran ser colocados sobre la superficie. Deben señalarse que la descontaminación no está requerida después de todo procedimiento de cuidado al paciente según han interpretado algunas partes, sino simplemente después de procedimientos que resulte en la contaminación de la superficie (AHA, Ex. 20-352; Grady Memorial Hospital, Ex. 2084).

Las superficies de trabajo también deben descontaminarse inmediatamente o tan pronto como sea posible cuando las superficies estén demasiado contaminadas o después de cualquier derrame de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Se recibió poco comentario en relación a esta disposición pero la información y algunos comentarios en el expediente que tratan este requisito indican que esta generalmente reconocido que la descontaminación es apropiada en circunstancias de contaminación excesiva obvia y derrames (por ejemplo, CDC Exs. 6-153, 15; Providence - St. Margaret Health Center, Ex. 20-46; Research Medical Center, Ex. 20-74; APIC - Kansas City, Ex. 20-689). La propuesta requería que las superficies de trabajo fueran descontaminadas inmediatamente en estas circunstancias. No obstante, OSHA reconoce que puede haber algunos casos donde la descontaminación "inmediata" puede no ser práctica como en, por ejemplo, una mesa de operaciones durante cirugía. Por lo tanto, el requisito final ha sido modificado para establecer "inmediatamente o tan pronto como sea factible" para tratar estas situaciones y evitar someter a los patronos a algunas normas inalcanzables.

En el tercer caso de la descontaminación de superficie de trabajo mandada, la propuesta requería que esto se realizará al final del turno de trabajo. Un gran número de comentaristas objeto a esta disposición como redundante, citando que la descontaminación ya estaba requerida que se hiciera después de completarse los procedimientos y siguiente a la contaminación excesiva o derrames (por ejemplo, APIC - Greatr Kansas, Ex. 20-249; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002, Tr. 10/18/89, pp. 357-358; Baptist Medical Center, Ex. 20-146). OSHA ha determinado que estos comentarios son meritorios y ha revisado la disposición para requerir que la descontaminación se ha de realizarse al final del turno de trabajo si la superficie de trabajo pudiera haberse contaminado desde la ultima limpieza. Por ejemplo, si los instrumentos

o especímenes contaminados han sido puestos sobre la superficie desde la última limpieza, la superficie necesita ser descontaminada.

Varios otros asuntos generales fueron traídos en relación a la descontaminación de superficies de trabajo. Primero, algunos participantes creyeron erróneamente que se requería que todas las superficies fueran descontaminadas (Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; Children's Hospital - Richmond, VA, Ex. 20-587; Stanley M. Dub, Ex. 20-516; Wisconsin Association of Nursing Homes, Inc. Ex. 20-255). Sin embargo, el requisito aplica solo a superficies de trabajo contaminadas y por lo tanto no incluiría escritorios, mostradores, etc. en el área, siempre que permanezcan sin contaminar. Segundo, varios comentaristas inquirieron si esta disposición aplica solo a laboratorios o declararon que este requisito es inapropiado para áreas de cuidado de paciente (APIC - National, ex. 20-1118; APIC - Kentuckiana, Ex. 20-948; Casa Colina Hospital, Ex. 20-284; Mcleod Regional Medical Center, Ex. 20-527). En respuesta a estos comentarios, OSHA ha determinado que las superficies de trabajo contaminadas presentan los mismos riesgos no empecé donde estén localizadas en la facilidad. Así, esta disposición esta basada sobre la existencia de una superficie de trabajo contaminada antes que sobre una localización de sitio de trabajo particular. Debe señalarse que los anteriores son los requisitos mínimos y que puede llevarse a cabo descontaminación adicional en cualquier momento que se considere necesario.

El párrafo (d)(4)(ii)(B) de la final permite que el equipo y las superficies ambientales sean cubiertas con cubiertas protectoras tales como envoltura de plástico, papel de aluminio, o papel con la parte de atrás impermeable. Al utilizarse, tales cubiertas deben ser removidas y sustituidas tan pronto como sea factible cuando se contaminen excesivamente o al final del turno de trabajo si se hubieran contaminado durante el turno. El uso de cubiertas protectoras fue inicialmente adoptado de la porción de las precauciones odontológicas de las Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings (Ex 6-153). No obstante, también pueden usarse cubiertas protectoras en otros escenarios tales como bancos de laboratorio. Este enfoque para proteger un artículo o superficie contra contaminación puede resultar particularmente útil en una situación donde una pieza de equipo fuera muy difícil de descontaminar pero pudiera ser protegido por una cubierta. Al igual que con la descontaminación de superficies mencionado anteriormente, los comentarios enfocaron primordialmente sobre la necesidad de cambiar las cubiertas al final del turno (AHA., Ex. 20-352; Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002, Tr. 10/18/89, pp. 357-358; University of Connecticut Health Center, Ex. 20-191). Consecuentemente, la disposición ha sido modificada para requerir que se remuevan las cubiertas protectoras y se sustituyan al final del turno de trabajo si pudieran haberse contaminado durante el turno. Las partes interesadas también declararon que para evitar la contaminación cruzada las cubiertas deben cambiarse entre pacientes o recomendó que el equipo debe frotarse con un desinfectante apropiado entre pacientes en vez de cubrirse (Office Sterilization And Asepsis Procedures Research Foundation, Ex. 20-797; VA - Salt Lake City, UT, Ex. 20-635; Rocky Mountain Infection Control Association, Ex. 20-192). El uso de cubiertas protectoras no esta requerido por la norma, sino que meramente esta siendo permitido como un método aceptable de proteger los artículos y superficies contra la contaminación. Si se elige esta opción, sin embargo, la norma final requiere

que sean removidas y sustituidas en los intervalos mínimos establecidos. En relación al cambio de tales cubiertas entre pacientes, debe recordarse que, aunque esta es una práctica de control de infección que la Agencia apoya, el mandato de OSHA es proteger la salud de los empleados. Por lo tanto, el cambio entre pacientes no está requerido, ya que cae bajo la protección al paciente. Estas disposiciones representan requisitos de orden y limpieza dirigidos hacia la seguridad de que la exposición de los empleados a patógenos hematotransmitidos sea minimizada; las reglas de descontaminación más restrictivas que puedan ser impuestas para control de infección adicional no tienen preeminencia.

En algunos casos, las cajas, cubos, botes, etc., que estén destinados a volverse a usar pueden utilizarse en una manera que presente el potencial para contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Por ejemplo, un bote de metal reusable puede cubrirse con una bolsa de basura de plástico regulada desechable. En virtud de la construcción de la bolsa de plástico, la posibilidad de fuga es inherente y el bote puede contaminarse. Si no se descontamina el bote, la contaminación puede difundirse mediante fugas o derrames del bote, o ensuciando el exterior de las bolsas subsiguientes. El Sr. Donald Gibbons, en la actualidad con la United Linen Management y antiguo propietario/operador de una lavandería para ropa de cama institucional, también habló de grandes carros de plástico, usados para recoger y transportar ropa de cama sucia y limpia. Él declaró que estos transportes, aunque contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, raramente eran limpiados (Tr. 9/25/89, pp.71-72). El párrafo (d)(4)(ii)(C) trata esta situación requiriendo que todas las cajas, cubos, botes, y receptáculos similares que tengan una probabilidad razonable de contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos deberán ser inspeccionados y descontaminados sobre una base programada regularmente y deberán ser inspeccionados y descontaminados inmediatamente o tan pronto como sea factible al resultar visible la contaminación. Esta disposición es consistente con la norma actual de OSHA en relación al mantenimiento de envases de disposición de desperdicios, 29 CFR 1910.141(a)(4)(i).

Este requisito generó comentarios conflictivos de las partes interesadas. Algunos pensaron que la disposición debiera ser eliminada ya que no hay implicación de estos envases en la transmisión de enfermedad (UCSD Medical Center, Ex. 20-156; Good Samaritan Hospital, Ex. 20-373; Norwood Hospital, Ex. 20-967). Otros comentaron que las cajas, cubos, botes que pueden volverse a usar deben ser descontaminados solo de haber contaminación visible (AHA, Ex. 20-352; Williams W. Backus Hospital, Ex. 20-911; VA - Edward Hines Jr. Hospital, Ex. 20-961). Aun otros aseveraron que la descontaminación debe realizarse sobre una agenda regular en lugar de al ser visible la contaminación (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; Grady Memorial Hospital, Ex. 20-84). Finalmente, la disposición propuesta fue apoyada, en esencia, por otros participantes (DCI Laboratory, Ex. 20-664; San Antonio Community Hospital, Ex. 20-530).

De los que apoyan la disposición, DCI Laboratory comentó que siempre que se remueven bolsas con riesgos biológicos de los receptáculos, los receptáculos son inspeccionados para fugas, etcetera, y la contaminación se limpia y se desinfecta inmediatamente. Ellos pensaron que la limpieza anual o semi-anual, en adición a esta inspección y limpieza de rutina, pareció ser

adecuada (Ex. 20-664). San Antonio Community Hospital declaró que requerir que los receptáculos a ser inspeccionados y limpiados regularmente y al ser visible la contaminación era razonable, mientras que la desinfección regularmente programada no lo era. Ellos pensaron que la desinfección de estos envases es innecesaria y que el lavado con agua y jabón era adecuada con la meta última a ser alcanzada de que todos los receptáculos estén lo suficientemente limpios y procesados para que sean seguros para el uso destinado (Ex. 20-530). Esta es la intención de la Agencia y ha sido aclarada rephraseando la disposición para establecer "descontaminación" en lugar de "desinfección" de estos envases.

En respuesta a los otros comentaristas, la eliminación de la disposición no es apropiada ya que la contaminación presenta el mismo riesgo ya exista sobre una superficie de trabajo, sobre el exterior de una bolsa de basura, o en el interior de una envase reusable. La eliminación de esta disposición implica falsamente que la contaminación sobre el exterior de las bolsas o en el interior de envases reusables no debe ser de preocupación a los empleados que manejen estos artículos. Limitar el requisito a solo contaminación visible omite la evidencia de que cantidades imperceptibles de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos aun pueden albergar grandes cantidades de HIV. De la otra mano, la adherencia a la limpieza regularmente programada solamente mientras se ignora la contaminación visible esta en conflicto con las recomendaciones para descontaminación de otras superficies y del principio de que el contenido viral aumenta con la cantidad en aumento de sangre. Por lo tanto, la Agencia ha concluido que la inspección y descontaminación regularmente programadas en adición a la descontaminación al resultar visible la contaminación garantizan que los trabajadores estén protegidos.

El párrafo (d)(4)(ii)(D) estipula que la cristalería rota que pueda estar contaminada no deberá recogerse directamente con las manos. Deberá limpiarse usando medios mecánicos tal como un cepillo y recogedor, tenazas y fórceps. El cristal roto contaminado es capaz de infligir lesiones percutaneas e inoculación directa de patógenos hematotransmitidos al torrente sanguíneo. La prohibición de recoger este cristal directamente con las manos elimina o minimiza el riesgo de tales lesiones y así la posibilidad de transmisión ocupacional de patógenos hematotransmitidos. Esta disposición ha sido retenida de la norma propuesta con excepción de utilizar una aspiradora al vacío o algodón como método aceptable de recogido. Los frotos de algodón han sido eliminados para evitar la confusión entre aplicadores adheridos a un palito y el "frote" tipo bola. Usar un frote tipo bola de algodón es inapropiado ya que este tipo de frote puede ser penetrado por cristal roto. Ya que un individuo normalmente sostendría un "frote" tal directamente con los dedos, pudiera resultar lesión o exposición. La American Society for Microbiology y Verdugo Hills Hospital comentaron que las aspiradoras al vacío no deben usarse para limpieza ya que pueden difundir el contaminante mediante su corriente de escape (Exs. 20-1188; 20-573). La Agencia ha concluido que las aspiradoras al vacío y los frotos de algodón pueden no ser apropiados para la limpieza de cristal roto contaminado y los ha eliminado de los ejemplos de posibles métodos de recogido. También debe recordarse que las herramientas usadas en limpieza deben descontaminarse apropiadamente o descartarse después del uso y el cristal roto colocarse en un envase para objetos afilados apropiado según requerido por otras disposiciones de esta norma.

La propuesta requería que todo equipo reusable, tal como la cristalería o instrumentos de mano, fuera descontaminada antes de lavarse y/o reprocesarse. La razón detrás de este requisito propuesto era librar tales artículos de contaminación antes de que entren al ciclo general de lavado y reprocesado, limitando así el número de empleados que deban manejar estos artículos contaminados a solo aquellos que realizan los procedimientos de descontaminación. La gran mayoría de los comentarios recibidos objetaron a esta disposición (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; APIC - New England, Ex. Regional Medical Center, Ex. 20-1214; Parkview Memorial Hospital, Ex. 20-13). La razón más frecuentemente establecida para objeción fue que la descontaminación apropiada no puede conseguirse en presencia de desechos orgánicos (por ejemplo, sangre), ya que interfiere con la eficacia del proceso de desinfección/esterilización (por ejemplo, Thomas Jefferson University Hospital, Ex. 20-363; Douglas E. Kline, MCM, CIC, Ex. 20-87; Anaheim Memorial Hospital, Ex. 20-523). Al revisar las guías del CDC, se señala que la limpieza de artículos reusables antes de la desinfección/esterilización es la frecuencia recomendada de reprocesado. Específicamente, estas guías establecen:

Los artículos deben limpiarse meticulosamente antes de procesarse, porque el material orgánico (por ejemplo, sangre y proteínas) puede contener concentraciones altas de microorganismos. También, tal material orgánico puede inactivar los germicidas químicos y proteger a los microorganismos del proceso de desinfección o esterilización. (Ex. 6-188)

En adición, varios comentaristas señalaron que el requisito propuesto en actualidad, resultaría en más empleados manejando artículos contaminados (debido a la limpieza requerida antes de mandarse para reprocesado) y que esos empleados no estarían tan bien adiestrados ni serían tan eficientes en el proceso de desinfección/esterilización (por ejemplo, APIC - MIDDLE Tennessee, Ex. 20-55; Eileen Upton, RN, ICP, Ex. 20-630; Presbyterian Hospital - Charlotte, NC, Ex. 20-912; VA - Salisbury, NC, Ex. 20-1317).

Unos cuantos participantes apoyaron la desinfección antes de la limpieza (por ejemplo, Caltech Industries, Ex. 20-12; Clinical Research Associates, Ex. 20-910; Sterling Drug Company, Ex. 20-40). Sin embargo, el número de productos que pueden exitosamente penetrar una biocarga fuerte parece ser muy limitada - Clinical Research Associates cita solo a dos de todos los productos probados (Ex. 20-910).

Considerando esta información, la Agencia ha concluido que requerir que los artículos reusables sean descontaminados antes del lavado/reprocesado puede no conseguir la intención propuesta (y, ciertamente, puede tener el efecto opuesto); es contrario a los procedimientos reconocidos recomendados; y puede ser de factibilidad limitada. Por lo tanto, este requisito ha sido eliminado de la norma final.

Con respecto a la descontaminación de artículos reusables, sin embargo, se relató una situación peligrosa durante las vistas públicas. El Sr. Ivan Ruez, un empleado en el departamento de suministro central de un hospital metropolitano, habló del proceso usado en su facilidad para recoger artículos reusables contaminados para reprocesado. El Sr. Ruez testificó:

Se comprende que todo el que entra al Suministro Central tiene que pasar por el proceso de orientación. En el proceso de orientación uno de los primeros trabajos que hacemos es la descontaminación. Este es un proceso mediante el cual todos los artículos usados sucios traídos de los pisos deben ser sorteados. Entre estos artículos, le dare ejemplos, hay bandejas usadas, agujas espinales, bacinetas sucias, máquinas de succión, colchones de aire, jeringuillas, y cualesquiera artículos tales usados por pacientes y que pueden ser reciclados* * *

Todos los artículos sucios son echados en localizaciones centrales en los pisos que son llamadas cuartos de utilidades sucias. Ahora, una persona que vaya al piso a hacer la descontaminación, lo que para abreviar se llama DC, tiene en la actualidad que extenderse físicamente a estos cajones. Se ponen a si mismos en extremo riesgo al hacer esto* * *

Ahora cuando extraen este equipo, gran parte del tiempo la cosa esta cubierta por papel de envolver que es lo que usamos para envolver la bandeja, reprocesando. No hay manera de saber lo que esta debajo del papel, al igual que en los pisos. Usted va y recoge una sábana, habrá una aguja y se pincha. Igual con el papel: va a estirarse como la mayoría de la gente haría porque tiene actualmente que extenderse para alcanzar el cajón. Ahí mismo se esta tendiendo una trampa para contaminación, para una punción y esto ha sucedido en mi departamento unas cuantas veces, en el ano y medio, porque como dije, antes estaba en enfermería. Solo he estado en este departamento un año y medio. Esto ha sucedido una y otra y otra vez. (Tr. 11/14/89, pp.390-392)

La lesión percutanea por un artículo contaminado es el método ocupacional mas eficiente de contraer enfermedades hematotrasmitidas; por lo tanto, en ningún tiempo debe un empleado colocar su mano en un envase que pueda contener artículos capaces de causar lesión (por ejemplo, objetos afilados). Con relación a este riesgo, el párrafo (d)(4)(ii)(E) ha sido añadido a la norma final. Establece que los objetos afilados contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, no deberán almacenarse o procesarse en una manera que requiera que los empleados alcancen con la mano dentro de los envases donde se ha colocado estos objetos afilados. Esta disposición eliminara o minimizara el riesgo de lesion percutanea que resulte de alcanzar dentro de los envases de objetos afilados contaminados.

Desecho y Envase de Objetos Contaminados

La agujas y objetos afilados han sido documentados como los principales agentes mecánicos de inoculación de empleados con HBV y HIV. Por lo tanto, su manejo y desecho ameritan atención especial. La agujas y objetos afilados son capaces de transferir patogenos hematotrasmitidos infecciosos directamente al torrente sanguíneo a través de lesiones accidentales tales como pinchazos de aguja o arañazos. La AHA establece en sus recomendaciones Management of HTLV-III/LAV Infection in the Hospital:

Como con otras enfermedades hematotrasmitidas, el potencial para transmisión es mayor cuando las agujas y otros instrumentos afilados se usan en cuidado de pacientes. Por lo tanto, las agujas y jeringuillas deben desecharse en envases rígidos, a prueba de punciones (Ex. 6-75)

Esta posición esta mantenida en el comentario de AHA a la norma propuesta (Ex. 20-352).

Varios documentos del CDC tratan el desecho de objetos afilados y agujas (Exs. 6-27; 6-153; 6-312). En adición, las recomendación (4)(b) de la publicación del CDC The Center for

Disease Control's Recommendations on Infectious Waste establece:

Las jeringuillas desechables con agujas, hojas de escarpelo y otros artículos afilados capaces de causar lesión deben ser colocados intactos en envases resistentes a punciones localizados tan cerca como sea práctico al área en la cual fueron usados* * *. (Ex. 6-395)

CDC/NIOSH también retiene su posición sobre el desecho de objetos afilados contaminados según evidenciado por su comentario escrito y sus guías de 1989 para trabajadores de seguridad pública (Exs. 20-634; 15).

En la norma final, los párrafos (d)(4)(iii)(A)(1) al (d)(4)(iii)(A)(4) tratan específicamente sobre el manejo de objetos afilados desechables contaminados. La propuesta contenía disposiciones que trataban las características, accesibilidad y mantenimiento de los envases de desecho. Aunque la final también contiene disposiciones relativas a estos aspectos de manejo de objetos afilados, esta sección ha sido expandida y separada para aclarar la intención de la Agencia y para tratar el comentario público. En adición, OSHA ha decidido usar el término "descartar" en vez de "desechar" para mostrar mas claramente que lo que OSHA esta tratando es la colocación del objeto afilado antes del desecho final. Esto es consistente con EPA.

El párrafo (d)(4)(iii)(A)(1) establece los requisitos para el desecho actual de los objetos afilados y las características físicas del envase. Establece que los objetos afilados contaminados serán descartados inmediatamente o tan pronto como sea factible en envases que sean: a) cerrables; b) resistentes a punciones; c) a prueba de fugas en los lados y fondo; y d) etiquetados o codificados por colores de acuerdo con esta norma. Los envases deben ser cerrables para asegurar que los objetos afilados contaminados permanezcan dentro de la unidad de desecho mientras es transportado y manejado antes del desecho final (por ejemplo, SHEA, Ex. 20-1002; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; SEIU, Ex.299; EPA, Ex. 6-497). La Association for Practitioners in Infection Control comento que al requerir que los envases sean cerrables, la Agencia falló en reconocer el riesgo al trabajador del cuidado de la salud presentado por los dispositivos de cierre de algunos de los envases (Ex. 20-1118). Sin embargo, OSHA cree que los trabajadores que reciben pinchazos de aguja como resultado del cierre de un envase tiene mas probabilidad de deberse a que este demasiado lleno o al pobre diseño del envase. Ambos de estos problemas pueden ser tratados. El cambio de envase mas frecuente, según requerido por el párrafo (d)(4)(iii)(2)(c), eliminara los pinchazos que resulten del sobrellenado. Si el diseño de un envase esta llevando a pinchazos de aguja debidos a problemas tales como manipulación excesiva de los objetos afilados o cierres de envases al descartar, el patrono debe investigar y cambiar a un diseño de envase diferente. Hay varios diseños disponibles en la actualidad.

La resistencia a punciones es necesaria para evitar que las puntas de las agujas u otros objetos afilados rompan el envase y salgan por los lados del envase donde puedan presentar un riesgo al personal que no este al tanto (por ejemplo, enfermeros, técnicos, encargados de orden y limpieza. La Sa. Judith Gordon, testigo experta de OSHA en desecho de desperdicios, testificó que la resistencia a punciones es el requisito mas importante para envases de objetos afilados (Tr. 9/13/89, pp.97-98). Este requisito también fue apoyado por varias otras fuentes (CDC/NIOSH,

Ex. 20-634; AHA, Ex. 6-75; CDC, Ex. 6-153, 6-395; SEIU, Ex.299, Toni Camasura, Tr. 1/16/90, p.731; IAFF, Tr. 9/14/89, p. 152; EPA, Ex.6-497). Durante las vistas, la Dra. Diane Fleming de la American Biological Safety Association declaro que en la actualidad preside un comite ASTM que esta desarrollando una norma para la resistencia a punciones de envases de objetos afilados desechables y urgió a OSHA a identificar las especificaciones para estos envases (Tr. 9/21/89, p. 97). Durante el desarrollo de la Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos, también se pidió a EPA que delineara normas de ejecución específicas para los envases. EPA decidió que tal acción sería inapropiada por la siguiente razón:

* * * [la agencia cree que es inapropiado especificar normas de ejecución específicas para tales envases, ya que los materiales de empaque varían extensamente en sus propiedades físicas y mecánicas. Por ejemplo, es muy posible que una película de 1 mil de grueso de un material de polímero tenga mayor resistencia a puncion, impacto y abrasión que una película de 2 mil de grueso de otro material polimérico diferente. Las propiedades físicas pueden ser afectadas adicionalmente por el proceso de manufactura, tales como la extrusión y el moldeo por inyección. La manera mas apropiada de determinar la adecuacidad de un envase particular con respecto a su capacidad de resistir punciones, escapes y/o rotura bajo condiciones individuales de uso es someter al envase a esas condiciones. (Ex. 6-497)

OSHA cree que el trabajo de ASTM es valioso, y al completarse, proveerá a los usuarios con criterios específicos relacionados a la resistencia a puncion de los envases. Sin embargo, la Agencia esta de acuerdo con EPA y ve el requisito de resistencia a punciones como uno orientado al cumplimiento. Así, OSHA ha concluido que requerir que el envase sea "resistente a punciones" informa adecuadamente al patrono de que el material y la construcción del envase debe evitar que los objetos afilados salgan a través del envase.

Los envases deben ser a prueba de fugas en los lados y fondo para evitar que los líquidos residuales que drenan de jeringuillas y se estancan en el envase escapen a los mostradores, pisos, partes superiores de carros, etc., difundiendo así la contaminacion. Este requisito tambien evita que los empleados tengan contacto de manos con líquidos que de otra manera escaparían y contaminarían el exterior del envase. El Dr. Eric Steiner de On-Gard Systems Incorporated declaro que era su experiencia que es comun encontrar líquidos residuales en el fondo de los envases para objetos afilados (Tr. 9/26/89, p. 61). El MWTa de EPA tambien reconoce los líquidos residuales pueden acumularse en los envases de objetos afilados y que requerir que los envases sean a prueba de fugas por los lados y el fondo esta justificado y es factible.

Los envases para objetos afilados deben estar etiquetados o codificados por color de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma. Este requisito sirve esencialmente a dos propósitos: 1) Permite que los envases sean fácilmente identificados por los empleados que tengan objetos contaminados que descartar distinguiendo claramente los envases de otros en el area; y 2) Llama la atención de otro personal, tal como los encargados de orden y limpieza, por virtud de la etiqueta o color fácilmente reconocible, advirtiéndoles así del riesgo potencial y señalando que las precauciones de manejo especiales son necesarias. El etiquetado o codificación por color fue apoyado ya fuera específicamente o en general en las recomendaciones de varios participantes

(CDC/NIOSH, Ex. 20-634; SEIU, Ex. 299; EPA, Ex. 6-497; Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p.98). En vista del riesgo particular presentado por los objetos afilados contaminados, OSHA ha concluido que el etiquetado o la codificación por color de los envases es un requisito apropiado que es necesario para atraer la atención de los empleados y advertirles del riesgo potencial.

Los párrafos (d)(4)(iii)(2) y (d)(4)(iii)(3) contienen disposiciones relacionadas con los envases de objetos afilados durante el uso y al moverlos del área de uso según ocurriría cuando se cambian los envases llenos. Durante el uso, los envases de objetos afilados deben estar: (a) fácilmente accesibles al personal y colocados tan cerca como sea factible al área donde se use objetos afilados o pueda razonablemente anticiparse que se hallen (por ejemplo, lavanderías); (b) mantenidos en posición derecha durante todo el tiempo de uso; y (c) sustituidos rutinariamente y no permitir que se llenen demasiado. Cuando se perciba el descartado de objetos afilados como inconveniente, aumentan las posibilidades de que las agujas y los objetos afilados se dejen sobre la ropa de cama, mesas de noche, o arrojados a los cestos de basura, volviéndolos riesgos potenciales para otro personal tal como los trabajadores de lavandería y encargados de orden y limpieza. En adición, la posibilidad de un pinchazo de aguja accidental es mayor si el empleado debe cargar una aguja u objeto afilado sin tapar a una localización remota con el propósito de descartarlos.

La norma propuesta requería que los envases de objetos afilados estuvieran localizados en "el área de inmediata al uso". Un número significativo de participantes comentó que sería imprudente o imposible colocar envases de objetos afilados en ciertas áreas, tales como unidades pediátricas, unidades psiquiátricas, áreas donde los pacientes estén confundidos o mentalmente impedidos, o facilidades correccionales (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; Donna Richardson, ANA, Tr. 9/20/89, p. 80, 81; Toni Camasura, SEIU, Tr. 1/16/90, p.731). OSHA reconoce que puede haber circunstancias, tales como en facilidades correccionales, que puedan no permitir que un envase de objetos afilados este localizado en el área inmediata de uso. No obstante, Baylor University Medical Center declaró que ellos no han hallado problemas con tener envases de objetos afilados en salas de pediatría o psiquiátricas (Tr. 9/27/89, p.83). Con el propósito de proveer la flexibilidad apropiada para tratar estas situaciones, esta disposición ha sido modificada para establecer que los envases para objetos afilados deberán estar localizados "tan cerca como sea factible al área inmediata a donde se use los objetos afilados" * * *. Debe entenderse que esta revisión no tiene la intención de permitir envases de objetos afilados meramente localizados en el área general. Por ejemplo, SEIU presentó un testimonio en videocinta de "Jane Doe", una enfermera que seroconvirtió a HIV después de recibir un pinchazo. El pinchazo ocurrió cuando "Jane" trató de insertar la aguja de un juego de IV usado dentro del puerto del IV para protegerlo mientras movía el juego a través del cuarto hasta el baño donde estaba localizado el envase para objetos afilados.

En términos del incidente actual que ocurrió, dos cosas hubieran significado una gran diferencia, si es que no hubieran evitado el asunto del todo. El primero es que los envases de objetos afilados, que están colocados en el baño, pudieran colocarse al lado de la cama, en cuyo caso estando allí con una aguja contaminada hubiera sido capaz de girar unas cuantas pulgadas y colocar la aguja directamente en el envase de objetos afilados. No hubiera considerado la posibilidad de caminar por lo que yo pensaba que era una carrera de obstáculos, posiblemente

tropezando y empalandome para llegar al baño. (Tr. 1/16/90, p.697)

De acuerdo al testimonio, los envases de objetos afilados están uniformemente localizados en los baños por todos los pisos médicos y quirúrgicos de la facilidad (Jean Smith, SEIU, Tr. 1/16/90, p.702). Este trágico incidente apoya la contención de OSHA de que cuando el descartar objetos afilados se percibe como, o en la actualidad es, inconveniente, la oportunidad de manejo inapropiado de objetos afilados y pinchazos de aguja esta aumentada.

Hay alternativas a localizar un envase de objetos afilados regular al lado de la cama del paciente en las situaciones anteriores. Puede usarse envases que puedan asegurarse o estén diseñados para evitar la remoción de jeringuillas mientras se mantiene la accesibilidad para descartar. Varios participantes en la reglamentación, incluyendo una institución de salud mental, comento que otra alternativa seria traer un envase de objetos afilados al sitio, ejecutar el procedimiento, y luego remover el envase al salir (APIC - National, Ex. 20-1118; Society of Epidemiologists of America, Ex. 20=1002; CDC, Ex. 15, Mendota Mental Health Institute, Ex. 20-794; Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p. 123; Norwood Hospital, Ex. 20-967).

Esta disposición también fue revisada para requerir que los envases para objetos afilados esten localizados no solo donde se use sino en áreas donde puede razonablemente anticiparse que puedan hallarse. Varios participantes dedicados al lavado de ropa de cama declararon que los objetos afilados contaminados se hallan estos artículos (Angelica Corporation, Tr. 9/18/89, .160; Georgia Davenport, SEIU, Tr. 1/16/90, p. 766; Raymond Montez, SEIU, Tr. 1/16/90, pp. 770, 782). Específicamente, el Sr. Montez, un trabajador de lavandería declaró:

Otros empleados y yo en la lavandería aun encontramos agujas en la ropa de cama, mayormente la que viene de cirugía. El numero ha disminuido en los últimos cuatro años, pero no debería haber ninguna. No hay envases en el cuarto de sorteo para poner las agujas. Los supervisores me han dicho que se las de, pero muchas veces no están allí, y no se si les dan seguimiento y se quejan de ello al departamento pertinente.

Recientemente le di una aguja de esas y dijo que se ocuparía de ella y la dejo en la maquina de planchar. Al día siguiente yo la recogí. (Tr. 1/16/90, p. 770)

Este tesimonio ayuda a ilustrar por que la Agencia concluyo que es necesario requerir envases para objetos afilados en areas donde los objetos afilados no son normalmente usados pero puedan hallarse para proveer a los empleados afectados con un método apropiado de descartar estos objetos afilados. El diseño de los toques de un numero de envases de objetos afilados permite la fuga si se inclina el envase o se le da vuelta, un hecho substanciado por varias partes (Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p.99; American Biological Safety Association, Tr. 9/21/89, p. 89, p.103; Winfield Corporation, Tr. 1/17/90, pp. 913-914; On-Gard Systems, Ex. 20-645, Tr. 9/26/89, p. 42; APIC - Northwestern Wisconsin, Ex. 20-108). La Agencia ha concluido, por lo tanto, que la disposición adicional en el párrafo (d)(4)(iii)(2)(b), la cual requiere que los envases de objetos afilados sean mantenidos en posición derecha durante su uso, es necesaria para evitar la migración de la contaminación y la exposición inadvertida de los empleados mediante escapes de envases inclinados.

Una preocupación principal al utilizar envases de objetos afilados es que sean sustituidos rutinariamente y no permitir que se llenen demasiado. La razón para esto es doble. Primero, un envase lleno necesita el descartado de objetos afilados en otra manera que no es colocarlos en el envase apropiado, llevando nuevamente a que los objetos afilados sean dejados sobre mesas de noche, arrojados a la basura, etcétera. El Sr. Carson Limbrick un enfermero práctico licenciado y representante de AFSCME declaró:

Como están las cosas ahora, tenemos una caja y esa esta en el cuarto de inmunización. Lo que hacen todos los enfermeros, o lo que hacen los enfermeros que administran inmunizaciones, básicamente recogen las agujas en sus cuartos u oficinas donde administran las vacunas. Y cada vez que hallan tiempo disponen de ellas en la caja que esta ahí. Si la caja esta llena, entonces hallamos otras areas para disponer de ellas. Encontramos estas bolsitas y las ponemos en la basura, las ponemos en las bolsitas del cesto de la basura. Tenemos que buscar un sitio donde esconderlas. Hay niños que corretean por la clínica y que no hacen, así que eso siempre es un problema* * *. (Tr. 10/17/89, p.88)

Esta declaración ilustra como los envases demasiado llenos contribuyen directamente al descartado inapropiado de los objetos afilados contaminados. También demuestra las acciones inapropiadas que surgen cuando los envases de objetos afilados no están fácilmente accesibles al area de objetos afilados.

Segundo, el empleado puede estar tentado a meter "solo un objeto afilado mas" al envase forzándolo a mano. Al hacerlo, aumenta la posibilidad de pinchazos de aguja accidentales, particularmente si alguno de los objetos afilados descartados apuntan hacia la abertura del envase. Varios participantes citaron problemas con el llenado en demasía y apoyaron el requisito para sustitución rutinaria y prevención de sobrellenado (Diane Moats, Communication Worker of America, Tr. 11/14/89, p. 292; Ruth Jeffries, AFSCME, Tr. 1/16/90, p.592; Joan Emslie, SEIU, Tr. 1/16/90, p.681; Toni Camasura, SEIU, Ex. 299; AFSCME, Ex. 297). OSHA ha concluido que la sustitución de envases antes que ocurra el sobrellenado es un requisito apropiado y reduce la posibilidad de pinchazos accidentales promoviendo el manejo y descartado apropiado de objetos afilados.

Cuando los envases de objetos afilados hayan de ser movidos del area de uso, el párrafo (d)(4)(iii)(3) requiere que estén cerrados. Un cierre apropiado asegurara que si el envase se inclinara o volcara, los empleados no estarán expuestos a objetos afilados contaminados que de otro modo pudieran derramarse. En adición, los envases de objetos afilados deben colocarse en un envase secundario si la fuga es posible. Este envase secundario debe ser: (i) Cerrable; (ii) construido para contener todo el contenido y evitar fugas durante el manejo, transporte, y embarque; y (iii) etiquetado o codificación por color de acuerdo al párrafo (g)(1)(i) de esta norma. De los comentarios discutidos anteriormente, puede esperarse que al menos algunos envases de objetos afilados contengan líquidos residuales y, basado sobre el diseño particular del envase, puede gotear al inclinarse o volcarse. Estos fluidos escapados presentan entonces un riesgo de contaminación y exposición que debe evitarse. Judith Gordon urgió a la adición de una disposición especificando que debe tomarse medidas para evitar las exposiciones a derrames y fugas de envases de objetos afilados contaminados durante su recolección y transporte (Tr.

9/13/89, p.99). En adición, Curtis Leland de Winfield Corporation declaró que la práctica que la mayoría de los estados reconocen es la de poner en bolsas rojas inmediatamente los envases de objetos afilados llenos para evitar que cualesquiera líquidos residuales se derramen (Tr. 1/17/90, p.914). EPA también reconoce el potencial para fugas de envases de objetos afilados en su Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos y trata este riesgo como sigue:

* * * en una bolsa de plástico u otro envase resistente a fugas para evitar escapes. La intención es asegurar que los objetos afilados y los fluidos residuales asociados (con frecuencia sangre) estén seguramente contenidos y la integridad del empaque sea mantenida desde el tiempo en que los desechos abandonan el sitio del generador hasta el tiempo en que el desperdicio sea desechado o sea tratado o destruido. (Ex. 6-497)

Esta información lleva a la Agencia a concluir que todos los requisitos anteriores son apropiados, justificados y factibles.

Aunque la propuesta específicamente requería envases de objetos afilados desechables, la norma final permite la utilización de envases reusables para descartar los objetos afilados contaminados. Sin embargo, la norma final coloca restricciones sobre el procesamiento de estos envases para asegurar que los empleados que los manejen no estén expuestos a exposiciones percutáneas. Como tal, el párrafo (d)(4)(iii)(4) requiere que los envases reusables no deberán ser abiertos, vaciados o limpiados manualmente o en cualquier otra manera que exponga a los empleados a riesgos de lesión percutánea.

Un número de participantes urgió a OSHA considerar permitir el uso de envases reusables (por ejemplo, CDC/NIOSH, Ex. 20-634; APIC - National, Ex. 20-1118; EPA, Ex. 20-991; Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p. 98; Florida Hospital Association, Tr. 12/19/89, pp. 908-910, MedX Inc., 255, Tr. 12/21/89, pp. 1587-1591; Biosystems Partners, Ex. 20-2887). CDC/NIOSH comentó:

Los párrafos (d)(4)(iii)(B) y (d)(4)(iii)(B)(2) deben ser revisados de modo que no excluyan la posibilidad de emplear envases reusables si se diseñan procedimientos que no aumenten el riesgo de heridas punzantes (Ex. 20-634)

También, Judith Gordon, hizo eco de lo anterior en sus comentarios escritos declarando:

En mi opinión, OSHA debe mirar a otros sistemas disponibles. Puede ser apropiado permitir el uso de envases de objetos afilados que no sean desechables si su manejo no presenta un riesgo de exposición ocupacional a los manejadores de desperdicios. (Ex.30)

En sus comentarios a la propuesta, EPA simplemente estableció que aunque OSHA había estipulado envases desechables, EPA estaba permitiendo envases reusables rígidos que hubieran sido descontaminados (Ex. 20-991). Obviamente, aun entre algunos de los que urgen a OSHA a considerar los envases de objetos afilados, el potencial para exposición es una preocupación. OSHA comparte estas preocupaciones y esto fue un punto principal durante la consideración de este asunto. Otros participantes proveyeron información y comentario que substanció la preocupación de la Agencia.

El Dr. Michael Decker, representante de la Society of Hospital Epidemiologists of

America, testificó que la Sociedad estaba en desacuerdo con permitir el uso de envases de objetos afilados reusables. El declaró:

Visualizamos el mayor riesgo en los objetos afilados y el area donde la reglamentación mas rigurosa es apropiada son los objetos afilados. Y no Exhortaríamos a nadie a manejar objetos afilados después de su uso. Si es reusable, por definición alguien tiene que limpiarlo. Nadie debería tener que hacer eso. Pensamos que los objetos afilados deben ir en envases a prueba de compresión, impermeables, que nunca sean abiertos por nadie a partir de entonces hasta que sean terminalmente destruidos. (Tr. 10/18/89, p.352)

La Sociedad reiteró esta posición en su comentario escrito declarando que el permitir envases reusables implicaba que algún trabajador vaciaría los envases - una actividad cuyo riesgo es mucho mayor que el beneficio económico trivial (Ex. 20-1002).

Tambien durante las vistas, Joan Emslie, una representante de la unión SEIU, describió un sistema de envases reusables que había estado en uso en la facilidad hospitalaria local. Esencialmente, el sistema consistía de cajas cerradas con seguro, amarillas, de plástico duro, forradas con bolsas plásticas en las cuales se descartaban los objetos afilados. Al llenarse, un técnico de suministro central removía la caja, la llevaba a suministro central, la abría, la vaciaba en una caja roja mas grande invirtiendo la caja amarilla y permitiendo que el forro de plástico y el contenido cayeran hacia afuera. Las cajas rojas entonces eran removidas por una compania de desperdicios peligrosos independiente (Tr. 1/16/90, pp. 665-666). Al pedirsele que detallara algunos de los problemas con este sistema, la Sa. Emslie respondió:

* * *sale del todo y la agarran de esta manera y la viran totalmente al revés. Ahora debido al tamaño de las agujas o la manera en que arrojan las agujas ahí, en actualidad atraviesan el forro de plástico, las primeras allí, y se clavan en el fondo. De modo que cuando se viran al revés no siempre cae. De modo que nuevamente tendrían que ponerlas en el mostrador, levantar el papel, lo cual es contra las reglas, pero halar el papel para sacarlo. Al hacer eso, si la aguja se aflojara rápidamente pudiera volar hacia ellos. También, si la aguja que se esta desechando aquí tiene cinta adhesiva, se pega al lado, no puede verse al mirar hacia adentro. Así que cuando lo vira al revés las agujas caen y si el plástico no cae esa aguja entonces esta colgando libremente. Aun si tiene un guante, el cual solo le llega hasta la muñeca, la aguja pudiera moverse y golpearlo en el antebrazo, lo que ha hecho, y en este arbitraje particular tenemos testimonio de un empleado que se pinchó de esta manera. También, con el agujero en la parte de arriba de la manera que es, es posible que cuando vayan a remover la parte de arriba este demasiado lleno o haya una jeringuilla muy grande y al quitar el cierre de esto es posible pincharse por la parte de arriba. También tuvimos testimonio de un trabajador de suministro central quien se pinchó así también. (Tr. 1-16-90, pp.680-681)

Más aún, el Dr. Steiner de On-Gard Systems declaró que pensaba que un sistema que requiriera vaciado de envases de objetos afilados era una práctica totalmente mal aconsejada aunque la American Association of Critical-Care Nurses comentó que los envases desechables eran mas seguros ya que reducen el número de personas que tienen que tratar con el envase (Tr. 9/26/89, p. 73; Tr. 12/19/89, p. 960).

MedX, Incorporated, y Biosystems Partners, dos companias que suministran servicios de envases reusables a las facilidades, presento un punto de vista opuesto. Algunas de las ventajas de los envases reusables citadas por estos comentaristas incluyeron: la construcción de mas alta

calidad de los envases resulta en aumento en la resistencia a punciones; costos de desecho mas barato para facilidades de clientes; incidencia de pinchazos de aguja reducida dentro de las facilidades del cliente debido al índice aumentado de sustitución de envases, minimizando el sobrellenado; y una reducción en desperdicios sólidos que va a parar a los rellenos sanitarios o incineradores (Exs. 255, 20-2887). Aunque estos son ciertamente beneficios importantes, OSHA comparte la preocupación expresada por algunos de los comentaristas antes citados en relación al riesgo de lesion en que incurren los empleados que abren , vacían, y/o limpian los envases. Aun si la ocurrencia de lesiones de objetos afilados puede disminuir en las facilidades de los clientes, la Agencia no puede abogar por la transferencia de este riesgo a los empleados de la compañía de servicio. Esta preocupación no significa necesariamente que la utilización de envases reusables deba prohibirse, sin embargo y no es la intención de la Agencia eliminar una alternativa potencialmente viable al desecho de envases de objetos afilados . En respuesta a las preguntas sobre la viabilidad de sistemas de envases reusables, el Dr. Decker de la Society of Hospital Epidemiologists of America declaró que no apoyaba que los individuos abrieran los envases de objetos afilados; sin embargo, continuo comentando:

Si hubiera envases que estuvieran diseñados para ser cargados y vaciados, limpiados y devueltos de algún modo automatizado, no vería nada de malo en eso. Ciertamente puede hacerse* * *. (Tr. 10/18/89, p.369)

La Sa. Barbara Russell de Baptist Hospital (un cliente de MedX), quien había visitado la planta MedX y observado sus procedimientos, declaró que el vaciado actual de los envases se hacia a maquina (Tr. 12/21/, p. 1594). MedX declaró en su comentario post-vista que un sistema de limpieza de envases completamente automatizado que elimina la exposición a los empleados a objetos afilados se esperaba que fuera puesto en servicio para enero de 1991. MedX concluye su comentario declarando:

Se crearía una dificultad indebida sobre las companias tales como MedX, quienes han diseñado servicios de envases de objetos afilados desechables, si OSHA eliminara completamente el servicio sin antes conducir una investigación justa. Si los hallazgos de una investigación demuestran que alguna faceta del sistema presenta un riesgo no razonable, OSHA debería demandar que la industria modifique el sistema apropiadamente. (Ex. 255)

Después de mucha deliberación, OSHA ha concluido que los sistemas de envases reusables para objetos afilados pueden ser una alternativa viable a los envases desechables si el riesgo a los empleados de servicio es eliminado. Por lo tanto, los envases reusables están permitidos siempre que no sean abiertos, vaciados o limpiados manualmente o en otra manera que pudiera exponer a los empleados al riesgo de lesión percutanea.

Envases de Desperdicios Reglamentados

El párrafo (d)(4)(iii)(B) de la norma final establece los requisitos para contener desperdicios reglamentados que no sean objetos afilados contaminados, tales como vendajes saturados de sangre. Este desperdicio debe ser colocado en envases que sean: (a) cerrables; (b) construidos para contener todo el contenido y evitar escapes de fluidos durante el manejo, almacenado, transporte, y embarque; (c) etiquetado o codificado por colores de acuerdo al párrafo (g)(1)(i) de

esta norma; y (d) cerrado antes de su remoción para evitar derrames o que sobresalga el contenido durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque.

Requerir que el envase sea cerrable es necesario para asegurar que el desperdicio no se derrame en el caso de que el envase se vire o vuelque (Va - Salt Lake City, Ex. 20-635; EPA, Ex. 6-497; CDC, Ex. 6-395). El estar simplemente cerrado, sin embargo, no es suficiente para asegurar que los desperdicios permanezcan contenidos. Por ejemplo, las bolsas plásticas que contengan desperdicios pueden rasgarse debido a manejo rudo, compactación, o punciones causadas por objetos con punta o afilados que se coloquen en ellas. Cuando la barrera física que rodea el desperdicio se ve comprometida, la probabilidad de exposición de empleados y la contaminación del área de trabajo es aumentada. El Sr. David Ares, un delegado de seguridad y salud para SEIU, declaró que es bastante común en la facilidad en que trabaja, que las bolsas rojas de los desperdicios se rompan y derramen su contenido (incluyendo sangre líquida) al área de trabajo y sobre los empleados mientras son cargados a la tolva del incinerador (Tr. 11/13/89, pp.176-177). Mas aun, la Sa. Lawrel Mueller, una asistente de enfermería certificada, describió lo que resulto en su facilidad cuando bolsas plásticas de desperdicios se rompieron durante el manejo. Ella declaró:

* * * todos los pisos y los sacaba al puerto. Esto era en bolsas plásticas. A veces las bolsas se rompían y la sangre le caía encima. Esto ocurrió una cantidad de veces. Lo arrojaban por la canal, productos de sangre, yo no se como sucedió, pero sucedió, y una vez fui allá abajo, el me llamó y estaba lleno de sangre, y toda el área donde había caído dentro del carro, estaba por todos lados, las paredes, el techo, por todas partes, y sobre el trabajador. (Tr. 1/16/90, p. 783)

En algunos casos, la duración del tiempo que los desperdicios permanecen en el envase también pueden jugar un papel importante en la capacidad del envase para contener desperdicios. El Sr. Steve Whitney testificó que los generadores de pequeño volumen (por ejemplo, oficinas de médicos, clínicas u oficina de dentistas), en virtud de la pequeña cantidad de desperdicios generados por día, pueden colocar el desperdicio en pequeñas cajas durante el curso de varios días consecutivos. Estas cajas pueden estar ahí por semanas o meses antes de ser recogidas por servicios de desperdicios especializados (Tr. 10/20/89, p.927). Obviamente, tendría que darse consideración al diseño del envase para asegurar que sea capaz de retener todos los desperdicios, incluyendo muchos líquidos, por el período de tiempo entre recogidas.

Otras fuentes también indicaron que algún tipo de disposición era necesaria para asegurar la contención de desperdicios apropiada. Los comentarios de la Sa. Bonnie Shacknies y APIC - Greater LA recomendó que esta disposición establezca que los envases o bolsas han de ser lo suficientemente fuertes para evitar roturas y escapes en el transporte (Exs.20-525; 20-213). Mas aun, la Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos de EPA requiere que las bolsas de desperdicios sean de fuerza suficiente para evitar rasgaduras y roturas y deben sellarse con seguridad para evitar escapes (Ex. 6-497). OSHA ha revisado la información anterior y esta de acuerdo en que un requisito mínimo de ejecución es necesario. Consecuentemente, OSHA ha estipulado en la reglamentación final que cualesquiera envases que se elijan para contener desperdicios (por

ejemplo, cajas, bolsas de plástico), deben ser capaces de contener todo el contenido y evitar los escapes de fluidos durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque.

La norma propuesta establecía que los envases de desperdicios tenían que ser "a prueba de fugas". Los documentos del CDC también discuten los envases "a prueba de fugas" e "impermeables" (Ex. 15; 6-395). Varios comentaristas, sin embargo, cuestionaron la factibilidad de conseguir envases "a prueba de fugas". La American Hospital Association escribió que ningún envase es verdaderamente "a prueba de fugas" y que "resistente a fugas" es una norma suficiente la cual permite suficiente flexibilidad para que las facilidades usen empaque mas fuerte de ser necesario (Ex. 20-352). La Cleveland Clinic recomendó que "a prueba de fugas" estuviera condicionado para aplicar a situaciones de manejo normal (Ex. 20-563). Mas aún, EPA comentó que "a prueba de fugas" puede no ser factible sin definición subsiguiente del termino (Ex. 20-991). Al revisar la Medical Waste Tracking Act, se señaló que EPA requiere envases "resistente a fugas" (Ex. 6-497). Para reducir la confusión y evitar requerir una norma posiblemente no factible, la Agencia ha revisado esta disposición para que sea mas orientada al cumplimiento. La norma final requiere que los envases eviten los escapes durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque.

Los envases de desperdicios reglamentados también deben estar etiquetados o codificados por color de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de la norma para advertir a los empleados que puedan tener contacto con los envases del riesgo potencial presentado por el contenido. El uso de etiquetas de advertencia o la codificación por color estuvieron apoyadas por varias partes interesadas (EPA, Ex. 6-497; ADA, Ex. 20-665; AFSCME, Ex. 297; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; APIC - Indiana, Ex. 20-139; Mohawk Valley Psychiatric Center, Ex. 20-950; American Biological Safety Association, Tr. 9/21/89, p.101; Baxter Health Care Corporation, Tr.10/20/89, p.872). Sin embargo, un comentarista, Mercy Regional Medical Center, sugirió que no a todo el desperdicio infeccioso se requiriera estar marcado como tal si era manejado in situ y la política de la facilidad fuera que todo desperdicio fuera tratado como desperdicio infeccioso (Ex. 20-186). Aunque OSHA cree que tratar todos los desperdicios como desperdicios reglamentados es consistente con las prácticas de manejo seguro, la eliminación de todas las advertencias en los envases de desperdicios no esta justificado. La Advertencia mediante etiquetas o codificación por color es aun necesaria para alertar a los empleados que puedan no estar al tanto de la política de desperdicios de la facilidad (por ejemplo, nuevos empleados, empleados quienes normalmente no entrarían en contacto con desperdicios, empleados de fuera de la facilidad). Las facilidades como Mercy pueden colocar todos sus desperdicios en envases etiquetados o codificados por color. OSHA ha concluido que tal política no amerita una excepción al etiquetado o codificación por color, particularmente al considerar el reconocimiento general por los comentaristas de los riesgos potenciales presentados por el desperdicio reglamentado.

OSHA propuso que si el desperdicio infeccioso estuviera etiquetado en lugar de etiquetado por color, la etiqueta incluya el símbolo del riesgo biológico. EPA apoya el uso del símbolo de riesgo biológico según evidenciado por el hecho de que es una de las tres selecciones dadas a los generadores para designar los desperdicios reglamentados (Ex. 6-497). El Dr. Michael Decker

de la Society of Hospital Epidemiologists of America testifico:

Hablando de etiquetas, en general, apoyamos las etiquetas de riesgo biológico y si ha de haber una etiqueta, creo que esa sería la etiqueta preferible. Por que tener etiquetas confligentes? Otros van a tratar de requerirnos poner etiquetas de riesgo biológico a muchas de las mismas cosas que usted va a requerir. Lo ultimo que queremos es dos etiquetas distintas, una para cada agencia * * *. (Tr. 10/18/89, pp. 353-354)

Ambos CDC/NIOSH y la American Biological Safety Association apoyan el etiquetado/codificación por color, pero establecieron que el símbolo de riesgo biológico debe reservarse para designar fuentes conocidas de agentes etiológicos y no debe usarse en envases de desperdicios reglamentados (Ex. 20-634; Tr. 9/21/89, p.101). Sin embargo, bajo las precauciones universales, se asume que los patógenos hematotrasmitidos están presentes en toda la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. De hecho, el CDC adopto esta posición en su reciente notificación de reglamentación propuesta para el embarque interestatal de agentes etiológicos. Específicamente, la propuesta del CDC establece:

* * *la salud a manejar todos los especímenes clínicos de los pacientes como si fueran infecciosos, las reglamentaciones propuestas tienen la intención de aplicar a todos los especímenes clínicos.... La nueva etiqueta para especímenes clínicos y productos biológicos tienen el mismo símbolo de riesgo biológico que la etiqueta para agentes etiológicos. Sin embargo, en vez de blanco y rojo, esta etiqueta será anaranjado fosforescente y negro, según recomendado por los requisito de la Occupational Safety and Health Administration para etiquetar riesgos biológicos. (Federal Register, Vol 55, No. 42, pp. 7678-7682, Ex. 286K citing 29CFR 1910.145)

La Agencia esta de acuerdo con la Society of Hospital Epidemiologists of America en que requerir el uso de un nuevo símbolo pudiera resultar confuso y cargoso. Manteniendo la intención de las precauciones universales y considerando la informacion antes mencionada, la Agencia ha concluido que el uso del símbolo de riesgo biológico es apropiado en el etiquetado de desperdicios reglamentados.

Algunas situaciones pudieran resultar en que el exterior de un envase de desperdicios reglamentados se contaminara con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, según ocurriría si materiales potencialmente infecciosos se derramaran en el exterior del envase mientras es llenado. Para tratar tales situaciones, la propuesta requería que si la contaminación del envase o bolsa tuviera probabilidad de ocurrir, el envase había de colocarse en un segundo envase que fuera cerrable, codificado por color o etiquetado, y cerrado para evitar escape. La norma final retiene el requisito básico, con revisiones menores, para evitar el manejo de los empleados del exterior contaminado y para limitar la difusión de contaminación por el area de trabajo. Mas específicamente, el párrafo (d)(4)(iii)(B)(2) establece que si ocurriera la contaminación exterior del envase de desperdicios reglamentados, debe colocarse en un segundo envase. El segundo envase debe ser: (a) cerrable; (b) construido para contener todo el contenido y evitar el escape de fluidos durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque. El segundo envase debe cumplir los mismos requisitos que el envase primario contaminado (Cerrable, construcción apropiada, codificación por color/etiquetado) por las mismas razones discutidas anteriormente en relación a los envase de desperdicios reglamentados.

Varios comentaristas estuvieron de acuerdo en que había situaciones en las cuales la contaminación exterior de un envase primario ocurría y su colocación en un segundo envase es apropiado (East Jefferson General Hospital, Ex. 20-599; Elizabeth M. Rettig, RN, Ex. 20-148). No obstante, un número de participantes malinterpretaron la disposición propuesta creyendo que requería "bolsas dobles" para todos los desperdicios reglamentados o declararon que la frase "si es probable que ocurra contaminación del envase o bolsa" es demasiado vaga para dar la guía apropiada a los patronos sobre cuando se requiere una segunda bolsa (por ejemplo, American Association of Blood Banks, Ex. 20-1059; St. Alexis Hospital, Ex. 20-958; St. Luke's Hospital, Ex. 20-1236; Boone Hospital Center, Ex. 20-556). No fue la intención de la Agencia implicar que todos los desperdicios reglamentados debieran estar en "bolsas dobles" ni proponer una disposición que, debido a su vaguedad, necesitara tal práctica. Por lo tanto, la disposición ha sido revisada para aclarar que se requeriría un segundo envase cuando ocurriera la contaminación exterior del primero. Ejemplos de cuando se requeriría bolsas dobles incluiría: un envase de desperdicios ha sido salpicado con sangre durante cirugía o autopsia, un envase que hubiera sido manejado por un empleado usando guantes contaminados con sangre, o una bolsa de desperdicios que este goteando sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sobre bolsas adyacentes. Debe señalarse que el razonamiento de la Agencia para requerir envases secundarios no es como medida de control de infección general ni para asegurar el contenimiento de cargas de desperdicios particularmente pesadas. Se requieren para tratar la exposición de los empleados y la contaminación del área de trabajo en aquellos casos donde haya ocurrido la contaminación exterior del envase primario. En tales circunstancias, la Agencia ha concluido que este requisito está justificado y es apropiado.

Según establecido en la propuesta, no es la intención de OSHA establecer reglamentaciones rígidas en relación al manejo y desecho de desperdicios reglamentados, sino simplemente establecer requisitos mínimos para contener desperdicios que la Agencia ha determinado que ameritan manejo especial para proteger a los empleados contra la exposición a patógenos hematotransmitidos. La Agencia mantiene esta intención y reconoce que requisitos adicionales pueden aplicar a estos desperdicios bajo la jurisdicción de otros cuerpos de gobierno. Similar a la propuesta, por lo tanto, el párrafo (d)(4)(iii)(C) requiere que el desecho de todos los desperdicios reglamentados se haga de acuerdo con las reglamentaciones aplicables de los Estados Unidos, estados y territorios, y las subdivisiones políticas de los estados y territorios. En relación a esto, algunos comentaristas declararon que las reglamentaciones propuestas de empaque de OSHA para desperdicios eran inconsistentes con las de EPA (Connecticut Hospital Association, Ex. 20-275; William W. Backus Hospital, Ex. 20-911). el comentario de EPA contenía la siguiente declaración sobre este asunto:

Las reglamentaciones de EPA son mas estrictas que el requisito propuesto de OSHA para empaque; EPA requiere que el empaque de desperdicios médicos cumpla con una serie de normas con base de ejecución. Una de las normas de ejecución de EPA requiere que el empaque sea rígido; EPA cree poner los desperdicios en bolsas sencillas o dobles no es suficiente para proteger a los manejadores de desperdicios médicos cuando se transporta los desperdicios fuera del sitio.... (Ex. 20-991)

En adición, EPA comentó que ellos requieren las palabras "Desperdicios Médicos", "Desperdicios Infecciosos" o el símbolo universal de riesgo biológico en el exterior del empaque de desperdicios

médicos sin tratar (Ex. 20-991). Al revisar esta información, OSHA no ve conflicto que no pueda resolverse. No hay requisito particular estipulado en esta norma para envases rígidos o no rígidos para embarcar desperdicios fuera del sitio. Por lo tanto, la facilidad puede inicialmente recoger los desperdicios en envases rígidos o colocar los desperdicios contenidos en bolsas plásticas en envases rígidos para embarcarlos fuera del sitio. Cualquiera de los dos métodos parece satisfacer las reglamentaciones de EPA y de OSHA en relación a la rigidez de los envases. Con respecto al etiquetado, la etiqueta requerida por OSHA contiene el símbolo universal de riesgo biológico, una de las tres selecciones ofrecidas por las reglamentaciones de EPA. De aquí que la agencia concluya que la etiqueta requerida por esta norma satisfaría también las reglamentaciones de EPA.

Lavandería

La norma final, en el párrafo (d)(4)(iv)(A), requiere que el lavado contaminado debe manejarse lo menos posible con un mínimo de agitación. En adición, el lavado contaminado ha de ser:

(1) embolsado o envasado en la localización donde se uso y no deberá sortearse o enjuagarse en la localización de uso;

(2) colocada y transportada en bolsas o envases que estén etiquetados o codificados por color de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma (Cuando una facilidad utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado y todos los empleados estén adiestrados para seguir las precauciones universales con el lavado hasta que haya sido lavado, el etiquetado alternativo o codificación por color es suficiente si permite a todos los empleados reconocer los envases como que requieren cumplimiento con las precauciones universales); y

(3) colocado y transportado en bolsas o envases que eviten el empapado y/o escapes de fluidos al exterior si el lavado este mojado y presenta una probabilidad razonable de empapado o escapes de la bolsa o envase.

Al requerir el embolsado o envasado de lavado contaminado en la localización de uso, y prohibir el sorteo o enjuague en estas areas, la cantidad de manejo manual de lavado por el personal que no sea el personal de lavandería, esta limitado a aquel que sea necesario para la remoción y embolsado o envasado. La contaminación de superficies adicionales tales como lavabos y pisos también esta reducida de la que puede ocurrir si se permitiera el sorteo o enjuague en areas distintas de la lavanderia. Esta disposición fue adoptada directamente de la recomendación del CDC de manejo rutinario de ropa de cama sucia contenidas en su Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985 y mas tarde reiteradas en Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings (Exs. 6-188; 6-153). En adición, la 1988 Guidelines for Healthcare Linen Service por el Joint Committee in Healthcare Laundry Guidelines apoyan el manejar la ropa de cama sucia tan poco como sea posible y con un mínimo de agitación (Ex. 113a). Esta disposición también fue específicamente apoyada, por entero o en parte, por varios comentaristas (por ejemplo, AFSCME, Ex. 297; Glendale Memorial Hospital, Ex. 20-169; RWDSU, Ex. 20-1505; G.S. Naylor, M.D. y K. A. Yates, R.N., Ex. 20-555).

El colocar y transportar el lavado contaminado en bolsas o envases que estén codificados

por color o etiquetado de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) esta requerido para informar a los empleados que puedan manejar las bolsas o los envases de su contenido contaminado y de que los procedimientos de manejo especiales son pertinentes. El etiquetado o codificación por color de lavado contaminado fue apoyado por varios comentaristas, tales como la Service Employees International Union, la American Federation of State, County, and Municipal Employees, la Food and Allied Service Trades, y la American Association of Critical-Care Nurses (Exs. 299; 297; 20-888; 20-1162). Sin embargo, SEIU continuo:

* * *de bolsas rojas y etiquetado si todo el lavado ha de ser tratado como potencialmente infeccioso. Adicionalmente, si todo el lavado ha de considerarse potencialmente infeccioso, el etiquetado y embolsado de lavado que sea manejado por contratistas exteriores pueden necesitar consideración separada. (Enfasis en el original) (Ex. 299)

Un gran número de comentaristas pensó que etiquetar o codificar por color las bolsas de lavandería era innecesario. Sin embargo, esta declaración estuvo en general calificada con el comentario de que el uso de manejo consistente o las Precauciones Universales de todo el lavado obvia el uso de etiquetas o codificación por color (por ejemplo, SHEA, Tr. 10/18/89, p.356, 377; Casa Colina Hospital, Ex. 20-284; Dakota Hospital, Ex. 20-632; Frick Community Health Center, Ex. 20-292; Lakeland Regional Medical Center, Ex. 20-37). Harrisburg Medical Center discutió el uso de etiquetado o codificación por color alternativamente (Ex. 20-738). Al revisar el expediente, aparece que un número de asociaciones y facilidades apoyan y/o han adoptado la política de usar precauciones universales en el manejo de todo el lavado sucio (por ejemplo, Joint Committee on Healthcare Laundry Guidelines, Tr. 10/20/89, pp.794, 803; Textile Rental Services Association of America, Ex. 20-383; AAOHN, Ex. 20-357; APIC - Kansas City, Ex. 20-689, p. 27; Society of Hospital Epidemiologists of America, Tr. 10/18/89, pp. 356, 377; Kaiser Permanente - Panorama City, Ex. 20-60; Greater Houston Hospital Council, Ex. 20-1252). Al igual que con los puntos de vista expresados en relación al etiquetado de especímenes, los comentaristas que seguían esta política pensaron que el etiquetado/codificación son innecesarios. La Agencia ha considerado estos comentarios y ha alcanzado una conclusión similar a la alcanzada con el etiquetado de especímenes. Esto es, cuando una facilidad utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado y todos los empleados estén adiestrados para seguir las precauciones universales con el lavado hasta que haya sido lavado, el etiquetado o la codificación por color alternativos son suficientes siempre que todos los empleados que puedan entrar en contacto con estas bolsas o envases sean capaces de reconocerlos como que requieren cumplimiento con las precauciones universales y las bolsas o envases permanezcan en la facilidad. El etiquetado o codificación por color de lavado contaminado embarcado a fuera del sitio esta discutido a continuación bajo el párrafo (d)(4)(iv)(C). Esta adición a la disposición aumenta la flexibilidad ofrecida a los patronos en el manejo de lavado contaminado. Ellos pueden: 1) separar el lavado contaminado de otro lavado sucio y colocarlo en bolsas o envases etiquetados de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i); o 2) pueden utilizar precauciones universales y bolsas o envases etiquetados o codificados por color en el manejo de todo el lavado contaminado, eliminando la segregación de lavado contaminado y la necesidad de dos tipos distintos de bolsas o envases (i.e., contaminado versus no contaminado) para contener lavado sucio.

En algunas circunstancias, el lavado puede contener suficiente sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que empapen y/o escapen de la bolsa al exterior. Esto no solo minimizara la migración ambiental de los contaminantes, sino que reducirá la exposición de los empleados que pudiera ocurrir durante el manejo de bolsas o envases mojados o que chorreen. Nuevamente, esta disposición ha sido adoptado esencialmente del documento de control ambiental de hospital de 1985 del CDC y sus Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings (Exs. 6-188; 6-153).

La American Hospital Association urgió que el requisito propuesto para bolsas "a prueba de fugas" fuera cambiado a "resistente a fugas" (Ex. 20-352). El comentario de CDC/NIOSH estableció que antes que "a prueba de fugas", las bolsas o envases deben evitar la fugas y ser de suficiente calidad para contener lavado mojado sin contaminación exterior (Ex. 20-634). Las 1988 Guidelines for Healthcare Linen Service especifican:

Las bolsas o envases de recogido deben ser de suficiente calidad para contener funcionalmente ropa de cama mojada/sucia para evitar la contaminación del ambiente durante la recolección, transporte, y almacenado antes del procesado. (Ex. 113a)

La Agencia ha modificado la disposición para hacerla mas orientada al cumplimiento y permitir así mas flexibilidad eliminando el termino "a prueba de fugas" y requiriendo simplemente que el envase elegido debe evitar el empapado y/o fuga al exterior. La bolsa o envase no se requiere que este hecho de algún material en particular (por ejemplo, plástico versus tela), meramente que satisfaga los criterios de ejecución antes mencionados. También debe señalarse que no se requiere que todo el lavado contaminado deba colocarse en tales bolsas o envases, solo la ropa de cama contaminada mojada que presente una probabilidad razonable de que los fluidos empapen y/o escapen al exterior. El uso de bolsas o envases que eviten el empapado y/o escapes de los fluidos contenidos en el lavado contaminado mojado fue apoyado por un número de comentaristas (por ejemplo, American Biological Safety Association, Ex. 241; Textile Rental Services Association of America, Ex. 20-383; SEIU, Exs. 20-979, 299; AFSCME, Ex. 297; California APIC Coordinating Council, Tr. 1/10/90, p. 191).

El párrafo (d)(4)(iv)(B) requiere que el patrono deberá asegurar que los empleados que tengan contacto con lavado contaminado usen guantes protectores y otro equipo de protección personal apropiado. Los guantes reducirán la exposición de contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos tales como guantes, delantales, y posiblemente gafas, puede ser necesario para evitar la exposición de los empleados. El uso de guantes y otro equipo de protección personal durante el contacto con lavado contaminado esta apoyado por un número de participantes en la reglamentación (por ejemplo, CDC/NIOSH, Ex. 20-634; AHA, Ex. 20-352; Society of Epidemiologists of America, Tr. 10/18/89, p. 377; Joint Committee on Healthcare Laundry Guidelines, Ex. 113a, Tr. 10/20/89, pp. 800-801; Textile Rental Services Association of America, Ex.20-383, Tr. 9/25/89, p.79; Angelica Corporation, Tr. 1/12/90, pp. 526-527; SEIU, Exs. 20-979, 299).

No todo el lavado sucio es procesado in situ. Consecuentemente, las bolsas o los envases de lavado sucio de una facilidad que utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado y que haya sido etiquetada o codificada por color usando un método alterno reconocido por todos los empleados afectados de la facilidad generadora, puede no reconocerse como que contiene lavado contaminado por los empleados de la facilidad de lavandería de fuera del sitio. Este problema es compuesto en una lavandería que procese ropa de cama para un número de facilidades, todas de las cuales pueden estar usando diferentes sistemas de marcado para sus envases de lavandería. Los empleados de lavanderías que utilicen precauciones universales en el manejo de todo el lavado sucio no estarían afectadas por las marcas diferentes ya que estarían tratando uniformemente todo el lavado sucio como potencialmente infecciosos no obstante sus marcas de envase. Sin embargo, los empleados de lavandería que no se adhieran a las precauciones universales con todo el lavado sucio necesitan estar informados sobre que bolsas o envases tienen lavado contaminado, de modo que puedan tomarse precauciones apropiadas. La situación del lavado fuera del sitio fue traída no solo por SEIU según discutido en la sección de etiquetado antes mencionada, sino que también fue tratada por la RWDSU quien comento que cuando las instituciones contratan servicios de lavandería comercial para procesar ropas de cama sucias, es necesario informar a los empleados del servicio del potencial para infección de las ropas de cama sucias (Exs. 299; 20-1505). Por lo tanto, el párrafo (d)(4)(iv)(C) ha sido añadido a la norma final para tratar estas circunstancias. Esta disposición establece que cuando una facilidad envía lavado contaminado fuera del sitio a una segunda facilidad que no utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado, la facilidad que genera el lavado contaminado debe colocar tal lavado en bolsas o envases que estén etiquetados o codificados por color de acuerdo al párrafo (g)(1)(i). Para ser efectivo y minimizar la confusión entre los empleados, la advertencia de riesgo usada debe ser una que este regularizada y sea universalmente reconocida. Ya que el símbolo de riesgo biológico y el color rojo están generalmente reconocidos como advertencia de material potencialmente infecciosos, OSHA concluye que este sistema de etiquetado o codificación por color es el mas apropiado a emplearse para advertir a los empleados fuera del sitio del riesgo del lavado contaminado.

Un asunto adicional fue traído en relación al etiquetado o codificación por color. La propuesta requería que las bolsas de lavado contaminado fueran etiquetadas con la etiqueta de riesgo biológico o codificadas por color. Jill Witter de Angelica Corporation testificó que las faltas de ropa de cama de muchos de los hospitales clientes de Angelica se halló que eran el resultado de que las bolsas rojas de ropa de cama sucia eran confundidas con desperdicios infecciosos embolsados y consecuentemente incinerados (Tr. 1/12/90, pp. 533-534). La Sa. Witter también declaró que el uso de bolsas rojas para empacar ropa de cama sucia estaba causando un problema en que ya que no pueden ser lavadas, deben ser desechadas, y los rellenos sanitarios estaban rechazando las bolsas rojas o amarillas, o estaban cobrando precios aumentados por su desecho (presumiblemente ya que están asociadas con el contenido de desperdicios infecciosos) (Tr. 10/20/89, p.812). Un comentario similar fue hecho por Carmen Birk, una enfermera registrada y practicante del control de infección (Ex. 20-106). Ya que el etiquetado o codificación por color alternativo esta permitido en la norma final, este problema puede ser eliminado si la facilidad generadora y la facilidad de lavandería fuera del sitio usan ambas

precauciones universales.

Se recibió comentario por un numero de participantes que expresaban que era necesario que OSHA regulara el manejo del lavado (por ejemplo, Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557; American Association of Blood Banks, Ex.20-1059; Tri-County Area Hospital District, Ex. 20-63; Bingham Memorial Hospitals, Ex. 20-143). La racional citada con mas frecuencia para este punto de vista es que el lavado no ha sido implicado en la transmisión de HBV o HIV; por lo tanto, no había prácticas de manejo especial indicadas. Durante las vistas, Keith Mestrich, Director de Seguridad y Salud para la Foods and Allied Services Trades Union, cuestiono al Dr. Stephen Hadler del CDC sobre la posibilidad de contraer hepatitis B entre trabajadores de lavandería, particularmente en vista de la capacidad del virus de sobrevivir aun en estado seco (Tr.9/14/89, p.73). El Dr. Hadler respondió:

Puedo comentar que el virus puede sobrevivir una semana, si tuviera que ser -- si hubiera de ocurrir exposición parenteral, entonces pudiera causar infección* * * Uno diría que si el lavado esta visiblemente contaminado, entonces sería algo de que preocuparse. (Tr. 9/14/89, p.74)

El Dr. Hadler testificó subsiguientemente que es teóricamente posible que ocurra exposición mediante contacto de sangre seca con la piel no intacta (Tr. 9/14/89, p.74).

La información provista por los trabajadores de lavanderia demuestra que la exposición a sangre seca y otros materiales potencialmente infecciosos si ocurre durante el procesado de lavado contaminado. La Sa. Georgia Davenport, al preguntarse si los trabajadores de lavanderia en la facilidad donde ella trabajaba manejaban lavado empapado de sangre que aun estuviera mojada, declaro:

Si lo hacen. Como alguna de la cirugía, nos toca un montón de sangre coagulada, y salen muchas partes diferentes del cuerpo. También hay alguna como la de los partos y viene sangre coagulada en las sábanas y las mantas y diferentes cosas. Tienen que manejar todo esto * * *

Tiene que sortear la ropa de cama. Se ponen las mantas de baño en un lugar y las sábanas en otro, las toallas en otro. Las sortea. Eso significa que tiene que manejarla* * *. (Tr. 1/16/90, pp. 780-781)

Otros participantes también presentaron testimonio en relación a la exposición incluyendo salpicaduras a la cara, manos, brazos, y cuerpo y contacto con sangre mojada y otros materiales potencialmente infecciosos tales como partes del cuerpo humano y placentas humanas en el lavado sucio (Tr. 10/18/89, p.167; Tr. 11/14/89, pp. 444-445; Tr. 1/16/90, pp. 781-782; Tr. 10/17/89, pp/ 46-47). En adición, los objetos contaminados afilados también están generalmente reconocidos como un riesgo potencial contenido en el lavado sucio.

En vista de esta información, junto con las recomendaciones de prácticas de manejo de lavado específicas establecidas por organizaciones tales como el CDC, el Joint Committee for Healthcare Laundry Guidelines, y la Textile Rental Services Association of America, la Agencia ha concluido que la probabilidad de exposición si existe en el manejo de lavado contaminado y que

la reglamentaciones contenidas en esta norma final son meritorias y justificadas.

Párrafo (e) Laboratorios de HIV y HBV y Facilidades de Producción:

Este párrafo trata los requisitos adicionales que deben ser cumplidos por los laboratorios de investigación y facilidades de producción dedicadas al cultivo, producción, concentración, y manipulación de HIV y HBV. Los riesgos asociados con el trabajo directo y rutinario con patógenos ha sido reconocido por largo tiempo:

Los laboratorios de microbiología son ambientes de trabajo especiales, con frecuencia únicos, que presentan riesgos especiales de enfermedades infecciosas a personas en, o cerca de ellos. El personal ha contraído infecciones en el laboratorio a través de la historia de la microbiología (Ex. 6-338).

Los laboratorios de investigación y facilidades de producción de HIV y HBV no son la excepción, y los riesgos asociados con trabajo en tales facilidades ameritan medidas de protección adicionales.

Antes de 1984 no había disponible ni un solo código de prácticas, norma, guías u otras publicaciones que proveyeran descripciones detalladas de técnicas o equipo para actividades de laboratorio que involucran patógenos. En ese año, los Centros para el Control de Enfermedad (CDC) y el Instituto Nacional de la Salud (NIH) publicaron guías tituladas "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Ex. 6-338). Estas guías de bioseguridad estuvieron basadas sobre combinaciones de prácticas regulares y especiales, equipo, y facilidades recomendadas para uso al trabajar con varios agentes infecciosos en escenarios de laboratorio. Estas guías fueron revisadas en 1988.

Estas guías de bioseguridad no están limitadas a los patógenos hematotransmitidos que son el tema de esta norma. Son aplicables para trabajar con cualesquiera agentes infecciosos. El formato básico para las guías de bioseguridad categorizan a los agentes infecciosos y las actividades de laboratorio en cuatro clases o niveles denotados como niveles de bioseguridad (BSL) están comprendidos de combinaciones de prácticas y técnicas de laboratorio, equipo de seguridad, y facilidades de laboratorio apropiadas para las operaciones realizadas y el riesgo presentado. Las Guías indican el BSL a usarse al trabajar con varios agentes infecciosos y animales infectados. Los BSL recomendados para trabajar con HIV no fueron incluidos en las guías de bioseguridad originales.

En 1988, el CDC emitió un "Agent Summary Statement for Human Immunodeficiency Virus" (Ex. 6-312) que señalaba los niveles de bioseguridad para varias actividades que envuelven HIV. Las actividades realizadas en laboratorios clínicos fueron categorizadas en el BSL 2, el cual cubre normas y prácticas para manejar todos los especímenes clínicos. Para laboratorios de investigación y producción de HIV, el Agent Summary establece:

Las actividades tales como la producción en cantidades a escala de laboratorio de HIV, manipulación de preparaciones de virus concentrado, y procedimientos que pudieran producir aerosoles y gotículas deben ejecutarse en una facilidad BSL 2 con las prácticas adicionales y equipo de contención recomendados para el BSL#.

Las actividades que envuelvan la producción o alta concentración y manipulación de HIV concentrado a escala industrial o de alto volumen, deben conducirse en una facilidad BSL 3 usando prácticas y equipo BSL 3. (Ex. 6-312).

Estas recomendaciones con algunas modificaciones fueron adoptadas por OSHA para cubrir a los laboratorios de investigación y facilidades de producción HIV/HBV. De acuerdo con esto, el texto BSL 3 de las Guías para practicas microbiologicas regulares, practicas especiales, y equipo de contención fue convertido a lenguaje reglamentario y comprende el párrafo (e)(2) de la norma. Los requisitos para las facilidades para laboratorios de investigación [párrafo (e)(4)] fueron derivadas del texto del BSL 2, mientras que aquellos para las facilidades de producción [párrafo (e)(4)] fueron derivadas del texto para el BSL 3.

Aunque los requisitos de adiestramiento general para los empleados que trabajen con patógenos están dados en el párrafo (g), OSHA piensa que debiera proveerse adiestramiento adicional especializado para los empleados de los laboratorios de investigación y las facilidades de producción cubiertos por el párrafo (e). La infección de HIV de un trabajador en una facilidad de producción de HIV como resultado de "contacto no detectado de la piel con sobrenadante de virus de cultivo" fue atribuido a la inexperiencia combinada con el "adiestramiento en el trabajo en un escenario en el cual los episodios de contaminación pueden haber ocurrido frecuentemente" (Ex. 6-312). Por lo tanto, las recomendaciones de adiestramiento del comité NIH convocado para investigar el incidente fueron incorporadas al párrafo (g)(2)(vii) de esta norma como un requisito de adiestramiento especial.

OSHA reconoce la valiosa contribución que están haciendo los laboratorios que estudian el virus de la inmunodeficiencia humana y el virus de la hepatitis B. La Agencia también comprende la necesidad de producir concentraciones extremadamente altas de estos virus para preparar reagentes y otros productos necesarios para investigación, diagnóstico y, si se desarrolla una vacuna de HIV, prevención. La Agencia no tiene el deseo de impedir estos esfuerzos. Sin embargo, hay el riesgo claramente documentado para los individuos que trabajan con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos que contengan HBV y HIV. Cuando la concentración de estos virus es aumentada como resultado de cultivarlo en un cultivo celular o concentración artificial, entonces el riesgo a los empleados aumenta. Los dos casos de infección HIV que ocurrieron en facilidades de producción de HIV están discutidos en la sección Efectos de Salud de este preámbulo.

La norma final para exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos requiere que el patrono implante un número de disposiciones que son idénticas a las halladas en las Guías. Las disposiciones en el párrafo (e) son un programa mínimo, y OSHA anticipa que estos patronos continúen siguiendo las porciones apropiadas de la guía en adición a aquellas en la norma final.

Los requisitos en el párrafo (e) están derivados primordialmente de las recomendaciones del CDC/NIH halladas en "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Ex. 6-338).

Solo aquellas disposiciones que se relacionan con la salud y seguridad de los empleados están requeridas por la norma. Ya que el patrono es responsable de seguir la norma completa, los requisitos establecidos en otra parte en la norma (por ejemplo, la prohibición del pipetado a boca), no están repetidos. Los requisitos de adiestramiento especial en el párrafo (g)(2)(vii) están basadas sobre las conclusiones y recomendaciones de un equipo experto convocado por el director de los National Institutes of Health.

Esta sección aplica a los dos tipos de facilidades que hemos designado "laboratorios de investigación" y "facilidades de producción". Para propósitos de esta norma, "laboratorios de investigación" significa un laboratorio que produce o usa cantidades a escala de laboratorio de investigación. Los laboratorios de investigación pueden producir altas concentraciones de HIV o HBV pero no en el volumen hallado en las facilidades de producción. Aunque los intentos de cultivar HBV en esta manera no han tenido éxito en el pasado, los investigadores están intentando cultivar HBV, y el cultivo in vitro de HBV pronto puede ser posible. Esta norma no requiere que los laboratorios de investigación tales como los laboratorios que usan sangre o componentes de sangre no concentrados como la fuente de HIV o HBV sigan los requisitos en el párrafo (e) si esta es la única fuente del virus usada en el laboratorio. Sin embargo, deben seguir las otras disposiciones de la norma y evitar la producción de aerosoles.

David Silberman, el gerente para los Programas de Seguridad y Salud para la Stanford University School of Medicine, en su testimonio trajo algunas preocupaciones sobre la aplicación de la norma de OSHA a las facilidades de investigación académica (Tr. 1/10/90, pp. 212-235). En vez de seguir los requisitos del párrafo (e), urgió a la comunidad académica a colaborar con el NIH y el CDC en los asuntos de seguridad en los laboratorios de investigación. Aunque tal colaboración ha resultado indudablemente en la identificación y comunicación de riesgos entre laboratorios de investigación, aún las guías desarrolladas por el NIH y el CDC no siempre resultan en la comunicación de riesgos. El Sr. Silberman testificó que no estaba familiarizado con el "1988 Agent Summary Statement for Human Immunodeficiency Virus...", las recomendaciones emitidas por el CDC para el manejo del HIV. Para evitar lagunas en información crucial, OSHA ha concluido que los laboratorios de investigación académica deben estar cubiertos por esta norma.

Para propósitos de la norma, las facilidades dedicadas a la producción a escala industrial, gran volumen o alta concentración de HBV o HIV son llamados "facilidades de producción". Estas facilidades reducen muchos litros de plasma o fluido de cultivo a un concentrado de unos pocos de mililitros. Estas preparaciones concentradas son usadas para un numero de propósitos incluyendo el uso como reagentes de prueba y, en el pasado, para vacunas de HBV y quizá en el futuro para vacunas de HIV. En muchos casos, la producción de virus concentrado es un producto secundario del proceso y no la meta, por ejemplo, la producción de HBsAg.

Las disposiciones en el párrafo (e) permanecen esencialmente sin cambios según inicialmente propuesta. Los testigos expertos de OSHA, (Tr. 9/12/89, p. 35; Tr. 9/13/89, pp. 100-101) y NIOSH (Tr. 9/14/89, p.34) fuertemente apoyaron las disposiciones. La Sa. Janczewski, la presidente de la Consolidated Safety Service, Inc., quien ya había tenido la

oportunidad de implantar disposiciones similares en una facilidad de producción, testifico que la norma propuesta de OSHA " * * * es factible, razonable, efectiva de costo, y lo que es mas importante, provee a estos empleados de un lugar de trabajo libre de riesgos reconocidos" (Tr. 9/12/89 p. 35). La Sa. J. G. Gordon, presidente de la Gordon Resources Consultants, Inc. testifico que los requisitos de OSHA para laboratorios de investigación y facilidades de producción de HIV y HBV "corresponden a la recomendación del CDC * * *" (Tr. 9/13/89, pp.100-101). Y el Dr. B. Hardin de NIOSH testifico que "OSHA esta en lo correcto al requerir una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, junto con el equipo de protección personal, para manejar los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos." (Tr. 9/14/89, p. 26). En respuesta a unos cuantos comentarios recibidos en el expediente, se hizo varios cambios menores en la norma final. Estos cambios solo aclaran o añaden a los requisitos en este párrafo, y no quitan nada de la intención inicial de las disposiciones propuestas.

El párrafo (e)(2)(i) describe los requisitos para la descontaminación de desperdicios reglamentados. El propósito es evitar la exposición accidental de los empleados al virus concentrado. En la norma final los métodos para descontaminación de desperdicios reglamentados fueron expandidos para dar ejemplos específicos incluyendo incineración y procesado en autoclave. Este cambio refleja los comentarios del CDC/NIOSH (Ex. 20-796) y del Estado de Connecticut (Ex. 20-796).

El párrafo (e)(2)(ii) describe prácticas especiales a seguirse y el párrafo (e)(2)(ii)(A) (C) y (D) sirve para mejor limitar el acceso al laboratorio y advertiría de los riesgos asociados con los patógenos hematotrasmitidos. Estos párrafos aseguran que los individuos no autorizados no sean puestos en riesgo, y que no distraigan o de otro modo interfieran con la actividad de los empleados autorizados. Esto trabaja en concordancia con el requisito de letreros en el párrafo (g)(1)(ii). Esto asegura que solo aquellos individuos que cumplan con requisitos especiales, tales como adiestramiento, equipo de protección personal e inmunización, entren a esta area. El requisito en el párrafo (e)(2)(ii)(B) de que el material contaminado removido del area de trabajo sea colocado en un envase duradero, a prueba de fugas, etiquetado o codificado por color que este cerrado antes de ser removido del area de trabajo es para asegurar que no haya derrames accidentales u otra contaminación que pueda colocar a los empleados en riesgo. El requisito de este párrafo sigue de cerca a las disposiciones señaladas en la publicación del CDC-NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories."

El requisito en el párrafo (e)(2)(ii)(E) de que todas las actividades que envuelvan materiales potencialmente infecciosos sean conducidas en un gabinete de seguridad biológica o recinto similar es asegurar que el material que contiene virus este contenido y lejos de las membranas mucosas, piel sin proteger, y zona de respiración (en el caso de aerosoles) de los trabajadores.

Los párrafos (e)(2)(ii)(F) y (G) especifican el equipo de protección personal a usarse para evitar contacto de materiales infecciosos con la piel del empleado.

Los requisitos para la descontaminación de desperdicios animales, párrafo (e)(2)(ii)(H) y

el uso de trampas en líneas al vacío y filtros HEPA u otros de eficacia equivalente o superior, en el párrafo (e)(2)(ii)(I), son para evitar la difusión de contaminación a otras áreas de trabajo. En respuesta a las sugerencias de NIOSH, el párrafo (e)(2)(ii)(H) fue modificado para incluir la incineración y el procesado en autoclave como medios adicionales de desactivar los desperdicios antes de su desecho (Ex. 20-634). Estos métodos se conoce que destruyen a los patógenos hematotransmitidos. Durante las vistas, el Sr. M. Vincent, presidente de Arbor Technologies, Inc., testificó que los filtros HEPA son inefectivos en una atmósfera húmeda y sugirió que las líneas al vacío fueran protegidas con "filtros de seguridad hidrofóbicos" (Tr. 10/17/89, pp. 127-134; Ex. 92). Pharmaceutical Manufacturers Association, citando el artículo del Sr. Vincent también sugirió el uso de filtros HEPA o "sistemas de filtrado equivalentes" para líneas al vacío (Ex. 20-729). En respuesta a estos comentarios, OSHA decidió suplementar el requisito de filtros HEPA, recomendado en las guías de bioseguridad 1988 CDC- NIH, permitiendo el uso de filtros de eficiencia equivalente o superior. El requisito de mantenimiento y sustitución de filtros y trampas fue añadido al párrafo (e)(2)(ii)(I) para asegurar " * * * la eficacia de estos controles de ingeniería" (Ex. 20-847). OSHA considera los controles de ingeniería como el método primario de reducir la exposición a agentes tóxicos y dañinos. Por lo tanto, los filtros y trampas deben cotejarse regularmente, mantenerse, y cambiarse si es necesario para asegurar que la capacidad de estos dispositivos para filtrar o atrapar virus no haya sido vencida.

Ya que la lesión de pinchazo de aguja es uno de los métodos mas eficientes de infección accidental, por lo tanto, debe usarse extrema precaución al manejar agujas y jeringuillas. El párrafo (e)(2)(ii)(J) requiere que el uso de agujas y otros objetos afilados se mantenga al mínimo, que los objetos afilados se manejen cuidadosamente y se desechen en envases que eviten la lesion accidental. Se requiere que los envases de objetos afilados usado sean incinerados, descontaminados, o procesados en autoclave antes de descartarse o rehusarse.

El párrafo (e)(2)(ii)(K) requiere que todos los derrames deben ser inmediatamente contenidos y limpiados por un personal profesional apropiado u otros empleados apropiadamente adiestrados y equipados para trabajar con cantidades concentradas de materiales potencialmente infecciosos.

Los incidentes de exposición deben ser informados (párrafo (e)(2)(ii)(L) de modo que el seguimiento post-exposición requerido por el párrafo (f)(3) pueda ser iniciado, y las circunstancias que rodeen a los incidentes de exposición puedan ser investigadas.

El requisito de un manual de bioseguridad, párrafo (e)(2)(ii)(M), asegura que cualesquiera procedimientos adicionales necesarios sean desarrollados para tratar situaciones que sean únicas a una facilidad particular y que provean protección apropiada a los empleados potencilamente expuestos. El manual debe ser periódicamente revisado y actualizado anualmente o con mas frecuencia si fuera necesario.

El párrafo (e)(2)(iii) especifica que el equipo de contención (controles de ingeniería) se requiere que minimice o elimine la exposición a los virus. Los gabinetes de seguridad biológica

deben estar certificados para asegurar que provean la protección apropiada. El American College of Pathologists (Ex. 20-552) y Roche Biomedical Laboratories (Ex. 20-1157) recomendó que OSHA adopte la Norma #49 Fundación de Saneamiento Nacional (NSF) para certificar gabinetes de seguridad biológica (BSC). La Norma 49 NSF describe los criterios de diseño, construcción, y ejecución para los gabinetes Clase II. Parece que las especificaciones de la Norma 49 NSF son buenas guías para los fabricantes de los BSCs Clase II. La norma de OSHA también dispone para el uso de BSCs Clase I y Clase III.

Mas aun, la Norma 49 NSF esta sujeta a revisión periódica por la Fundación para mantener sus requisitos consistentes con la nueva tecnología. OSHA esta de acuerdo con este objetivo, no obstante, la incorporación de las especificaciones de la Norma 49 NSF actual a la norma de OSHA pudiera impedir el desarrollo potencial de productos diferentes pero igualmente efectivos en el futuro. Parte de las recomendaciones de la Norma 49 NSF son similares a las disposiciones de OSHA. Por ejemplo, la Norma 49 establece * * * "que todo gabinete sea probado y la ejecución evaluada in situ, asegurando que se cumplan todos los criterios de contención al tiempo de la instalación, antes del uso, y periódicamente a partir de entonces." La Norma 49 NSF también pide la recertificación de los gabinetes Clase II al menos anualmente, y al cambiarse los filtros HEPA, después de reparaciones de mantenimiento, o relocalización de un gabinete. En la norma de OSHA, los párrafos (e)(2)(iii)(A) y (B) tienen requisitos casi idénticos.

La Agencia ha decidido retener las disposiciones para la certificación según inicialmente propuesto sin referencia específica a la Norma 49 NSF. La Agencia cree que los gabinetes que están clasificados por el fabricante como Clase I, II, o III proveerán protección adecuada a los empleados.

El párrafo (e)(3) contiene requisitos específicos para las facilidades de investigación de HIV y HBV. Este párrafo requiere una facilidad para lavado de ojos y manos, y un autoclave. El lavado de manos reduce la probabilidad de infección y la contaminación de superficies ambientales, y la disponibilidad de una facilidad de lavado de manos cerca del area de trabajo es esencial. En respuesta a los comentarios de NIOSH, OSHA también añadió a la norma final el requisito de una facilidad de lavado de ojos apropiada para lavar rápidamente los ojos accidentalmente expuestos a los virus y otros materiales (Ex. 20-634). Tal facilidad debe ser provista dentro del area de trabajo. La disponibilidad de un autoclave esta requerido para inactivar o destruir HIV o HBV en una variedad de medios, incluyendo fluidos de cultivo, cosas de plástico y equipo.

Los requisitos específicos para las facilidades de producción de HIV y HBV se hallan en el párrafo (e)(4). El párrafo (e)(4)(i) requiere que en las facilidades de producción las areas de trabajo estén separadas de otras areas por dos juegos de puertas. Esto reduce la probabilidad de entrada accidental al area de trabajo y significa que la entrada al area es una acción deliberada. Esto reduce adicionalmente la probabilidad de que individuos no adiestrados entren al area de trabajo según lo hace el requisito de que las puertas sean de auto-cierre [párrafo (e)(4)(iv)].

El requisito para fácil limpieza y descontaminación del área de trabajo [párrafo (e)(4)(ii)] es necesario debido a la alta concentración del virus que puede estar presente y la necesidad de descontaminar el área de trabajo para reducir la posibilidad de infección.

El requisito de un fregadero para el lavado de manos es permitir el lavado de manos antes de salir del área de trabajo y mantener al mínimo la contaminación ambiental requiriendo que el fregadero se opere con el pie, manos, codos, y automáticamente. Similarmente, como en el párrafo (e)(3), OSHA añadió el requisito de una facilidad de lavado de ojos apropiada para las facilidades de producción de HIV y HBV.

El requisito de un autoclave en o muy cerca del área de trabajo [párrafo (e)(4)(v)] es necesario debido a la muy alta concentración de virus en estas facilidades. El transporte de fluidos contaminados, cosas de plástico y otro equipo resultaría en un alto potencial de exposición accidental a otros empleados.

El requisito de que la facilidad de producción tenga un flujo de aire direccional al área de trabajo [párrafo (e)(4)(vi)] es para asegurar que el flujo de aire sea atraído al área de trabajo para mantener la contención de la facilidad.

El párrafo (e)(5) alerta a los empleados a los requisitos especiales, adicionales, de adiestramiento hallados en el párrafo (g)(2)(ix) para los empleados en los laboratorios de investigación y las facilidades de producción.

Párrafo (f) Vacunación HBV y Seguimiento Post-Exposición

(1) General

Este párrafo de la norma está diseñado para proteger a los empleados de infecciones causadas por patógenos hematotransmitidos requiriendo al patrono (1) a tener disponible la vacuna para evitar la infección de Hepatitis B y la subsiguiente enfermedad y muerte y (2) asegurar que el empleado reciba el seguimiento médico apropiado después de un incidente de exposición. La intervención temprana, incluyendo pruebas, consejería, y profilaxis apropiada pueden reducir el riesgo de infección, y evitar la transmisión subsiguiente de ocurrir infección.

El párrafo (f)(1)(i) pide vacunación de hepatitis B (definido como la vacuna de hepatitis B y series de vacunación, ambas), esta disponible a todos los empleados que tengan exposición ocupacional, y que la evaluación post-exposición y seguimiento estén disponibles a todos los empleados que hayan tenido un incidente de exposición. Ya que un solo incidente de exposición puede resultar en una infección, OSHA cree que la vacunación pre-exposición de Hepatitis B de todos los empleados ocupacionalmente expuestos y el seguimiento después de cada incidente de exposición ayuda a evitar infección, beneficia la salud de los empleados, y es tecnológica y económicamente factible.

post-exposición HBV" y sugirió una "disposición mas liberal para uso de los profesionales del cuidado de la salud que actuen bajo la supervisión de un médico licenciado" (Ex. 20-1222). Otros comentaristas declararon que la evaluación física de todos los empleados expuestos es intensiva de recursos; una vez se haya desarrollado los protocolos, deben ser administrados por enfermeros registrados con apoyo de médicos cuando sea necesario", y recomendó que "debe incluirse una disposición para personal calificado distinto de médicos en esta reglamentación" (Mr. Polheber of Tucson Medical Center, Ex. 20-141; Mr. Hedrick of the University of Missouri Hospital and Clinics, Ex. 20-1117).

OSHA cree que esas evaluaciones y procedimientos requeridos por esta sección pueden ser conseguidos mediante o bajo la supervisión de un médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado para realizar o supervisar a otros que ejecuten los procedimientos especificados en el párrafo (f). En aquellos estados donde los practicantes de enfermería están licenciados para ejecutar o supervisar las evaluaciones y procedimientos requeridos bajo esta sección, tales requisitos de esta norma pueden ser realizados por los practicantes de enfermería. Por todo el resto del párrafo (f), el termino profesional del cuidado de la salud se refiere al médico u otro provisor del cuidado de la salud autorizado a llevar a cabo las evaluaciones y procedimientos requeridos por esta sección.

El párrafo (f)(1)(ii)(D) requiere que las evaluaciones y procedimientos sean provistos de acuerdo con las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los EEUU (USPHS), en práctica al tiempo en que estas evaluaciones y procedimientos tengan lugar, excepto según especificado por este párrafo (f). El CDC, una agencia del USPHS, sigue la epidemiología de los patógenos hematotrasmitidos y revisa y actualiza periódicamente sus guías y recomendaciones. Al tiempo de la publicación de esta regla, el CDC es la agencia responsable de emitir guías y hacer recomendaciones en relación a los agentes infecciosos a que se hace referencia en esta norma como los patógenos hematotrasmitidos. La regla propuesta ha especificado que las evaluaciones y procedimientos se hagan de acuerdo a recomendaciones regulares para la práctica médica. La Visiting Nurse Corporation declaró que la "disposición de profilaxis post-exposición efectiva de acuerdo a las recomendaciones regulares para la práctica medica es muy vaga" y advirtió a OSHA a que "adopte las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EEUU" (Ex. 20-1268). La American Medical Association (AMA) senalo que OSHA debe "deferir a la agencia federal científica con la mayor pericia" y "cree que la mejor estrategia para reducir el riesgo de la transmisión ocupacional de enfermedad hematotrasmitida es la implantación de las recomendaciones del CDC para la prevención de la transmisión de HIV en los escenarios del cuidado de la salud" (Tr. 12/19/89, p. 982; Ex. 160). La American Association of Critical-Care Nurses comento que "las recomendaciones del USPHS proveerían consistencia" (Ex. 20-11162).

Según señalado anteriormente, el párrafo (f)(1)(ii)(D) especifica que debe seguirse las especificaciones del USPHS "actuales" al tiempo de la evaluación o procedimiento. OSHA reconoce la naturaleza dinámica del conocimiento médico en relación a los patógenos hematotrasmitidos, y señala, desde un punto de vista de cumplimiento retrospectivo, que las recomendaciones del USPHS actuales al tiempo en que la norma sea publicada puede diferir de

El párrafo (f)(1)(ii)(A) establece que el patrono deberá asegurar que todas las evaluaciones y procedimientos médicos, incluyendo la vacunación de Hepatitis B y la serie de vacunación y evaluación post-exposición y seguimiento, incluyendo profilaxis, han de estar disponibles sin costo al empleado. Numerosos testimonios y comentarios sobre la regla propuesta establecieron la necesidad de que la vacunación de Hepatitis B y la evaluación y seguimiento post-exposición ean disponibles al empleado por el patrono, libre de costos. (NIOSH, Ex. 20-634; Ms. Clark of Halstead Hospital, Ex. 20-145; Ms. Ahern of Phoenix Camelback Hospital, Ex. 20-311). Esto es consistente con la política de OSHA, según establecido en la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (Ley OSH), la cual define el deber del patrono de proveer "empleo y un lugar de empleo que estén libres de riesgos reconocidos que causen o tengan la probabilidad de causar muerte o serio daño físico a los empleados," 29 U.S.C. 644 (a),(1). La American Nurses Association comentó que la regla "debe establecer que la vacuna deberá proveerse a empleados completamente informados, que consientan, sin costo para ellos" (Tr. 9/20/89, p. 78). En adición, algunos comentaristas señalaron que un factor importante en los programas de vacunación exitosos es proveer la vacunación sin costo a los empleados (Ms. Clark of Halstead Hospital, Ex. 20-145). El palabreo en este párrafo fue cambiado de "provisto" en la regla propuesta a "hacerla disponible" en la regla final para enfatizar la elección opcional de los empleados a participar en los programas. A aquellos empleados que consientan en participar, el patrono les proveerá la vacunación de Hepatitis B y la evaluación y seguimiento post-exposición sin costo al empleado.

El párrafo (f)(1)(ii)(B) requiere que todas las evaluaciones y procedimientos, incluyendo la vacuna de Hepatitis B y la serie de vacunación, evaluación y seguimiento post-exposición, incluyendo profilaxis, estén disponibles en un tiempo y lugar razonables. Con el propósito de aumentar la probabilidad de que los empleados reciban todos los beneficios provistos por la norma, las evaluaciones deben ser convenientes para los empleados. El Children's Hospital de San Francisco comento que "proveer la vacuna libre gratis en un tiempo y lugar conveniente aumentara definitivamente el cumplimiento" (Ex. 20-545). OSHA reconoce la necesidad de esta disposición y la ha incluido en otras normas [por ejemplo, ETO, 49 FR 25798 (1984); y Asbesto, 51 FR22737 (1986)].

El párrafo (f)(1)(ii)(C) establece que todas las evaluaciones y procedimientos medicos se requiere que sean ejecutados por o bajo la supervisión de un médico licenciado, o bajo la supervisión de otro profesional de la salud apropiadamente adiestrado y licenciado. Aunque la norma de OSHA requiere que las evaluaciones y procedimientos médicos sean ejecutados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado, numerosos comentaristas pensaron que otros profesionales del cuidado de la salud adiestrados y licenciados pudieran realizar o supervisar adecuadamente los requisitos de esta sección. La American Association of Occupational Health Nurses (AAOHN) señalaron que la "evaluación y seguimiento expertos pueden , y de hecho es provisto ahora por los enfermeros profesionales registrados en los escenarios ocupacionales", y sugirió que la evaluación y los procedimientos pueden ser "ejecutados por o bajo la supervisión de un profesional de la salud ocupacional calificado, enfermero registrado, o médico" (Tr. 9/20/89, pp.29, 31). La Guthrie Clinic Ltd. urgió "que se diera consideración al involucrimiento de otros profesionales del cuidado de la salud calificados que participen en el proceso

las recomendaciones actuales al tiempo de la evaluación. La AAOHN comentó que las recomendaciones actuales del CDC-USPHS de que la vacunación de Hepatitis B y el seguimiento post-exposición y el seguimiento post-exposición de HIV y la vacunación de HIV, de haberla, deben usarse como la norma de práctica" (Tr. 9/20/89, pp. 32,33). La AMA declaró que la nueva información constante que se añade a nuestro conocimiento sobre HIV y la evolución de la respuesta médica al SIDA requiere reavalúo y revisión periódica de las practicas de control de infección. Esta revisión puede conseguirse mas fácilmente si las guías del CDC son incorporadas por referencia que si la norma de OSHA debe ser modificada mediante el proceso administrativo" (Tr. 12/19/89, p. 982; Ex. 160).

OSHA así hace deferencia a detalles específicos de la practica médica a las recomendaciones del USPHS, excepto según especificado por el párrafo (f). La excepción implica que la norma, en ciertas areas tales como la responsabilidad del patrono y requerirla opinión escrita de un profesional del cuidado de la salud, ha establecido algunos procedimientos y requisitos mas específicos que las recomendaciones del USPHS.

El párrafo (f)(1)(iii) requiere que todas las pruebas de laboratorio sean ejecutadas por un laboratorio acreditado sin costo al empleado. La acreditación por un cuerpo de acreditación nacional o su equivalente estatal significa que el laboratorio ha participado en un programa de garantía de calidad. Este proceso de acreditación esta requerido para asegurar una medida de control de calidad, de modo que los empleados reciban información exacta concerniente a sus pruebas de laboratorio y tiende a asegurar la estabilidad a largo termino y la consistencia entre procedimientos de pruebas de laboratorio e interpretación de los resultados. OSHA reconoce la necesidad de este requisito y lo ha incluido en otras normas [e.g., Benceno, 52 FR34565 (1987)].

(2) Vacunación de Hepatitis B

El párrafo (f)(2)(i) requiere que la vacuna de Hepatitis B se ofrezca después que el empleado haya recibido el adiestramiento requerido en el párrafo (g)(2)(vii)(I) y dentro de los 10 dias laborables de la asignación inicial a todos los empleados que tengan exposición ocupacional. La meta de esta norma es minimizar o eliminar riesgo significativo usando vacunación, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y equipo de protección personal. Debido a que el equipo puede fallar o estar defectuoso, los empleados pueden estar fatigados o distraídos por otras demandas que resulten en un incidente de exposición, o los empleados pueden tener cortaduras insospechadas o dermatitis, la infección puede seguir a la exposición. OSHA cree que el riesgo de infecciones suficiente para requerir que el patrono facilite la vacuna de Hepatitis B a todos los empleados que tengan exposición ocupacional. La información en el párrafo (g)(2)(vii)(I) incluye la eficacia y seguridad de la vacuna y los beneficios de estar vacunado. Por lo tanto, OSHA concluye que es necesario que tal adiestramiento sea llevado a cabo antes de que el empleado tome la decisión en relación a la aceptación de la vacuna de Hepatitis B. La vacunación de Hepatitis B, definida en esta sección como la vacuna de Hepatitis B y la serie de vacunación, por requisitos de la sección (f)(1)(ii), serán; A) ofrecida sin costo al empleado, B) ofrecida en un tiempo y lugar razonable, C) ejecutada por o bajo la supervisión de un médico licenciado u otro profesional del

cuidado de la salud apropiadamente adiestrado y licenciado, y D) provista de acuerdo a las recomendaciones actuales del USPHS al tiempo de la evaluación.

La vacunación de Hepatitis B ha sido recomendada por el CDC y NIOSH (Exs. 289G; 20-634). La American Dental Association (ADA) ha recomendado que todos los trabajadores del cuidado de la salud oral con posible exposición a sangre o contacto directo con pacientes obtengan la vacuna de Hepatitis B, y el American College of Obstetricians and Gynecologists ha recomendado que los trabajadores del cuidado de la salud sean vacunados contra el HBV (Exs. 11-43; 11-158). La American Association of Critical-Care Nurses (AACN) ha endosado la provisión de la vacuna de Hepatitis B por el patrono, y la AHA apoya la "vacunación de hepatitis B a los empleados auspiciada por el patrono" (Exs. 11-117; 302). La American Nurses Association (ANA) ha recomendado que se ofrezca la vacuna de hepatitis B sin costo a los empleados, y SEIU fuertemente apoya la provisión de la vacuna de hepatitis B libre de costo a todos los empleados en riesgo que deseen ser vacunados, no solo a los trabajadores del cuidado directo al paciente (Exs. 11-43; 299). AFSCME también "apoya fuertemente la propuesta de OSHA de vacunar a los empleados en riesgo a costas de la gerencia" y declaró que la vacuna representa el salario de una semana. Por lo tanto, los empleados con frecuencia rehusan la vacuna si se espera que paguen los costos" (Ex. 297).

El comentario y testimonio extenso enfatizan la importancia de la infección ocupacional y prevención de HBV contrastado al riesgo mucho mas publicado de la infección HIV ocupacionalmente adquirida. Muchos comentaristas señalaron estadísticas similares a los estimados del CDC de infección anual de HBV de 8,700 trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional, con 2,175 enfermedades clínicas, 435 hospitalizaciones, y aproximadamente 194 muertes cada año (Exs. 298; 6-392). Grupos tan diversos como la AMA, quien declaró que " la pérdida de los trabajadores del cuidado de la salud a la infección del virus de hepatitis B eclipsa el riesgo del SIDA y es casi completamente evitable", a ACTUP, quien "exhorta a OSHA a continuar educando a los trabajadores de su riesgo excesivo de contraer HIV o SIDA a través de exposición en el lugar de trabajo" concuerda en que la infección de Hepatitis B ocupacionalmente adquirida afecta a un número mucho mayor de trabajadores que la infección de HIV ocupacionalmente adquirida (Tr. 12/19/89, p. 982; Ex. 160; Tr. 11/16/89, p. 767).

OSHA consideró si requerir vacunación mandatoria de los empleados, en vez de requerir que los patronos ofrezcan la vacuna después de proveer información sobre sus beneficios. Este asunto fue específicamente traído y preliminarmente tratado en la Pregunta 40 de la propuesta (54 FR 23045). En esa pregunta particular, OSHA declaró que aunque la vigilancia medica mandatoria nunca había sido el enfoque de la Agencia, el concepto había sido explorado y rechazado en la Norma de Plomo (43 FR 54450). En el preámbulo a la norma, la Agencia consideró tal enfoque y luego lo abandonó, concluyendo que mandar la participación de los trabajadores en un área tan sensible presentaría una variedad de intereses religiosos y de privacidad. OSHA declaró en específico que:

* * *detallados presenta la posibilidad de choques con los intereses de privacidad y religiosos legítimos. La

salud en general es un asunto intensamente personal (54 FR 23045).

Al igual que en la norma de plomo, la meta de OSHA en la norma propuesta fue exhortar antes que coaccionar la cooperación en el programa de vacunación para Hepatitis B. Sin embargo, la Agencia solicitó comentarios con respecto a esta pregunta.

El programa de vacunación voluntaria para los empleados fue apoyado por numerosos testigos y comentaristas. NIOSH/CDC declaró enfáticamente que el programa de vacunación debe ser voluntario para todos los empleados elegibles debido a la naturaleza invasora de tal procedimiento. NIOSH/CDC continuó diciendo que un programa de vacunación mandatorio sería inapropiado y objetable para algunas personas en el terreno religioso, y que cualquier persona que decline la vacunación debe hacerlo solo con el completo conocimiento de los riesgos de la enfermedad, incapacidad, y muerte en que puede incurrirse debido a ello. "Los trabajadores que declinan la vacunación deben comprender también que pueden cambiar su decisión en cualquier tiempo y participar en el programa de inmunización sin costo para ellos." (Ex. 20-634).

NIOSH/CDC también comentó sobre la eficacia de la vacuna:

La vacunación es el medio único mas efectivo de evitar la transmisión ocupacional del virus de hepatitis B (HBV). Sin embargo, aproximadamente 5% de los individuos a quienes se administra la vacunación no desarrollan una respuesta de anticuerpo a la vacuna y permanecen susceptibles al HBV. Aun si 100% de los trabajadores recibieran la vacuna, este grupo de no respondedores solamente constituiría un grupo suficientemente grande para justificar el cumplimiento de precauciones universales mandatorias (Ex. 29).

Donna Richardson, RN, JD., en representación de la American Nurses Association, la mayor organización profesional de enfermeras registradas, declaró:

* * *los patronos provean la vacuna de hepatitis B a los empleados. Sin embargo, creemos que OSHA debe ser mucho mas explicita en su mandato. Debe establecer que la vacuna debe administrarse a empleados bien informados, que consientan, sin costo para ellos. Los informes indican que los empleados que están bien educados sobre la vacuna la aceptan con mayor facilidad. (Tr. 9/20/89, p. 78) (énfasis añadido).

La Association of Operating Room Nurses también apoyó un programa de vacunación de hepatitis B voluntario que incluyera el consentimiento informado, y para fortalecer adicionalmente el programa, un requisito de que los empleados del cuidado de la salud que declinen la vacunación lo hagan por escrito. (Tr. 9/20/89, p.89). Otro comentarista que compartió el punto de vista del programa de vacunación voluntario fue la Service Employees International Union. Ellos declararon que:

Los intereses de privacidad y religiosos hacen la vacunación obligatoria ilegal e injusta. OSHA debe seguir su práctica largamente establecida de no forzar a procedimientos médicos invasores a los trabajadores y no debe mandar la vacuna de hepatitis B. Desde luego, según OSHA ha reconocido en la norma, a los trabajadores que inicialmente rechazan la vacuna pero luego cambian de opinión debe administrárseles la vacuna en una fecha posterior. (Ex. 299).

T.E. Kobrick de Bethlehem Steel Corporation, declaró:

La vacunación HBV (o cualquier otro requisito de vacunación o vigilancia médica), nunca debe ser mandatorio, ya que tal acción violaría las normas legales, médicas, y éticas y sería imposible de ejecutar. En este asunto, OSHA sería consistente con su posición en normas anteriores, la cual es que el patrono "hará disponible" a los empleados las medidas de protección, incluyendo vacunación. (Ex. 20-110) (énfasis en el original).

En la misma línea, la Food and Allied Services Trades estableció lo siguiente:

Creemos que el enfoque voluntario es el correcto a tomar. Requerir a los empleados que se vacunen indudablemente impide varias protecciones constitucionales. Los procedimientos de vacunación son inherentemente intrusivos y pueden estar acompañados de intereses civiles libertarios y religiosos asociados con el requisito de cualquier procedimiento médico* * * La mejor manera de minimizarla los impedimentos a la vacunación es no forzar a los empleados a aceptar la vacuna, sino estimular los programas educativos, a costas del patrono, que estén diseñados para disipar los miedos de los trabajadores y describir los beneficios de los procedimientos. La elección última concerniente a la vacunación debe ser del individuo. (Ex. 20-888) (énfasis en el original).

Otros participantes interesados en la reglamentación urgieron a OSHA a mantener un programa de vacunación voluntario para cualesquiera trabajadores expuestos (por ejemplo, AFSCME, Ex. 20-985; Service Master Company, Ex. 20-21; Retail, Wholesale and Department Store Union; AFL-CIO, L20-1505; Lutheran General Hospital, EX. 20-655; MR. Koch et.al., Sharp Memorial Hospital, Ex. 20-660; The American Board of Orthodontists, Tr. 11/14/89, p. 502; The Florida Nurses Association, Tr. 12/21/89, p. 1395; Ms. Mary Quinn, Tr. 9/18/89, p. 74; The American Nurses Association, Tr. 9/20/89, p.89).

Pocos comentaristas declararon que la vacuna debiera ser mandatoria para todos o algunos de los trabajadores del cuidado de la salud (The American Association of Orthodontists, Tr. 9/22/89, p. 50; Eugene Blair, Orthodontist, Tr. 10/19/89, p. 582). La American Dental Association consideró el asunto y específicamente declaró:

No creemos que esto deba ser voluntario, sino un pre-requisito para entrar al campo dental. La única razón aceptable para no estar vacunado sería una condición médica que contraindicara su uso. (Ex. 20-665).

La ADA también comentó que no cree que "el patrono deba pagar por el costo de la vacunación de sus empleados* * *" (Ex. 20-665).

Después de revisar el expediente, y considerando todos los comentarios anteriores OSHA concluye que un programa de vacunación voluntario es el mejor enfoque para fomentar mayor cooperación y confianza de los empleados en el sistema. Aunque la Agencia puede tener la autoridad legal para requerir las vacunaciones como parte de la norma, reconoce que la participación voluntaria por los empleados aumenta el cumplimiento mientras respeta las creencias y derechos individuales a la privacidad. Acordemente, OSHA ha elegido requerir a los patronos que ofrezcan la vacunación de hepatitis B, pero hacer voluntaria la participación en el programa.

Muchos comentaristas estuvieron en desacuerdo con la estipulación de la regla propuesta de que la vacunación de hepatitis B estuviera basada sobre el promedio de exposición mensual. NIOSH declaró que "la inmunización HBV debe ofrecerse a todos los trabajadores cuyos trabajos

envuelvan la participación en tareas o actividades con exposición a sangre u otros fluidos corporales en las cuales aplican las precauciones universales. Un criterio que dependa de tiempo, tal como la exposición una vez al mes según propuesto, invita a disputas sobre la frecuencia actual de la exposición" (Tr. 9/14/89, p.32). AFSCME pensó que "este recorte arbitrario permitiría que muchos trabajadores cayeran por las brechas" (Ex.297). La National Association of Children's Hospitals and Related Institutions, Inc., comentó que la vacunación de HBV pudiera ofrecerse a todos los empleados de hospital con potencial de exposición, sin ligarlos a un número de exposiciones proyectadas" (Ex. 20-1003). La National Foundation for Infectious Diseases estuvo de acuerdo en que el patrono debe tener disponible la vacuna de hepatitis B a todos los empleados que tengan exposición ocupacional" y que el criterio de una vez por mes debe omitirse (Tr. 12/19/89, p. 929). La Local 1199 de la Drug, Hospital and Health Care Employees Union, declaró que la "vacuna debe ofrecerse a todos los empleados que tengan riesgo de exposición ocupacional a sangre y fluidos corporales, no solo a aquellos expuestos una vez al mes o mas" y SEIU declaró que la regla debe "requerir vacunación de hepatitis B gratuita para todos los trabajadores con exposición potencial, no solo a los trabajadores con exposición mensual" (Tr. 11/14/89, p. 378; Ex. 299). En concurrencia con estos comentarios, la regla final elimina las referencias al número específico de exposiciones y requiere que la vacunación de hepatitis B este disponible a todos los empleados que tengan exposición ocupacional.

Este asunto de las rutas no regulares de la administración de la vacuna de hepatitis B fue discutido por varios comentaristas. AFSCME declaró que "cualquier administración no regular de la vacuna a los empleados debería estar prohibida por OSHA" (Ex. 297). En sus comentarios, CDC/NIOSH volvió a establecer las guías actuales que recomiendan que la vacuna sea administrada en el músculo deltoide en las dosis y agenda programadas (Ex. 298). Las guías del CDC con fecha del 9 de febrero de 1990 establecen:

La inmunogenicidad de una serie de tres dosis bajas (.1 dosis regular) de la vacuna de Hepatitis B derivada de plasma administrada por la ruta intradermal ha sido evaluada en varios estudios. El estudio mas grande de adultos muestra índices mas bajos de desarrollo de títulos de anticuerpos (80%-90%) y doble o cuádruple titular de anticuerpos que con la vacunación intramuscular con la dosis recomendada. Los datos sobre la inmunogenicidad de baja dosis de vacunas recombinantes administradas intradermalmente son limitadas. A este tiempo, la vacunación intradermal de adultos usando dosis bajas de vacuna debe hacerse solo bajo protocolo de investigación, con el consentimiento apropiadamente informado y pruebas postvacunación para identificar las personas con respuesta inadecuada que serían elegibles para re-vacunación. La vacunación intradermal no esta recomendada para infantes o niños (Ex. 286G, MMWR. 1990; 39 [No. RR-2]:12).

De este modo, las guías USPHS anteriores, las cuales están vigentes al tiempo de la publicación de esta norma, establecen que la inoculación intradermal de 0.1 de la dosis normal de la vacuna de hepatitis B puede hacerse solo como un protocolo con el consentimiento informado y pruebas post-vacunación. Los empleados por lo tanto no pueden obligarse a participar en un programa de baja dosis intradermal para recibir la vacuna, y OSHA requiere a los patronos tener disponible la vacunación de hepatitis B mediante las rutas regulares de administración según recomendado en las guías USPHS.

La segunda parte del párrafo (f)(2)(i) indica que la vacunación de hepatitis B no tiene que estar disponible a los empleados que previamente hayan recibido la serie completa de vacunación de hepatitis B, quienes tengan pruebas de anticuerpo que revelen inmunidad, o quienes tengan contraindicaciones médicas para la vacuna. Las decisiones sobre las pruebas post vacunación han de hacerse de acuerdo con las guías del CDC vigentes al tiempo de la evaluación. Las guías actuales del CDC, al tiempo de esta publicación de regla, no recomiendan pruebas de rutina para inmunidad a Hepatitis B después de la vacunación, pero si consideran las pruebas de vacunación para personas en riesgo ocupacional que puedan tener exposiciones de pinchazos de aguja que necesiten profilaxis post-exposición. (Ex.286G).

El párrafo (f)(2)(ii) establece que el patrono no deberá hacer de la participación en un programa de preselección un pre requisito para recibir la vacuna de hepatitis B. OSHA había propuesto que la preselección de hepatitis B, esto es la preselección del status de anticuerpo del individuo para determinar si había habido exposición previa a ya sea la vacuna o el virus de hepatitis, este disponible para un empleado que descara tales pruebas antes de decidir si recibir la vacunación de Hepatitis B. El Dr. Klees, del Albert Einstein Medical Center, declaró que "mandar la preselección antes de la vacunación, permitiendo la elección a los empleados, es admirable" (Ex. 20-838). Sin embargo, la mayoría de los comentaristas pensaron que no debe haber requisito de tales programas de preselección. La Greater Omaha Area Association for Practitioners in Infection Control declaró que "la necesidad para las pruebas de anticuerpos HBV, si son requeridas por el empleado (antes de la vacunación de hepatitis B), es cuestionable. Esto sería muy costoso sin ninguna eficacia para apoyarlo" (Ex. 20-943). La American Association of Dental Schools sugirió que "OSHA elimine este requisito propuesto. Esto no evita que los patronos ofrezcan este servicio según lo crean apropiado" (Ex. 20-943). Stanford University Hospital declaró que "ofrecer pruebas de anticuerpos HBV sobre base de rutina a los empleados antes de recibir la vacuna es costoso. Puede ser ventajoso ofrecer la prueba de anticuerpos a los empleados que tengan un historial de hepatitis o de grupos de alto riesgo según definido por los Centros para el Control de Enfermedades" (Ex. 20-984). La regla final no contiene requisito de preselección de vacunación de Hepatitis B. Sin embargo, OSHA reconoce los méritos de muchos de los comentarios concernientes a la posible utilidad de un programa de preselección en ciertas situaciones y no prohibirá a los patronos que ofrezcan programas de preselección si así lo desean.

El CDC ha establecido que la selección de prevacunación es usualmente solo efectiva de costo si ambos el costo de la vacuna y la prevalencia B inmune son altas (Ex. 286G). Si el patrono piensa que la preselección de vacunación es efectiva de costo, la prueba de prevacunación puede hacerse disponible a los empleados, sobre una base voluntaria, sin costo al empleado. Sin embargo, el programa de preselección no debe ser un pre requisito para recibir la vacuna de Hepatitis B, de modo que el empleado tiene la opción de declinar las pruebas de prevacunación y aun aceptar la vacunación de Hepatitis B. Esta disposición también es consistente con el deseo de OSHA promover un alto porcentaje de vacunación voluntaria de los empleados, haciendo el proceso de vacunación tan simple como medicamente sea posible.

El programa de preselección en la sección (f)(2)(ii) no es una selección de indicaciones o

contraindicaciones médicas para recibir la vacuna de Hepatitis B. La determinación por un profesional del cuidado de la salud en relación a indicaciones y contraindicaciones antes de recibir la vacunación de Hepatitis B es un requisito absoluto para la vacunación de Hepatitis B, y la opinión escrita de un profesional del cuidado de la salud sobre las indicaciones y contraindicaciones para la vacunación de Hepatitis B esta requerida por la sección (f)(5)(i).

El párrafo (f)(2)(iii) requiere al patrono hacer disponible la vacuna de Hepatitis B a los empleados que hayan declinado inicialmente la vacunación, pero luego decida aceptarla. En este caso, la vacunación aun será provista por el patrono sin costo al empleado y de acuerdo a las otras condiciones del párrafo (f)(1)(ii). Esta disposición asegura que a los empleados que inicialmente estén renuentes a aceptar la vacunación, pero luego cambien de opinión como resultado de información o experiencia se les ofrezca la oportunidad de recibir la vacunación. La firma de un permiso por el empleado no exime al patrono del requisito de proveer la vacunación de Hepatitis B en fecha posterior y sin costo si el empleado pide la vacunación. Esto es consistente con la meta de OSHA de exhortar a los empleados a vacunarse.

El párrafo (f)(2)(iv) establece que el patrono deberá asegurar que los empleados que declinan el aceptar la vacuna de hepatitis B ofrecida por el patrono firmen la declaración en el Apéndice A. La declaración es como sigue:

Comprendo que debido a mi exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos puedo estar en riesgo de contraer la infección del virus de hepatitis B (HBV). Se me ha dado la oportunidad de vacunarme con la vacuna de hepatitis B, sin costo para mi mismo. Sin embargo, en esta ocasión declino la vacunación de hepatitis B. Entiendo que al declinar esta vacuna, continuo estando en riesgo de adquirir hepatitis B, una enfermedad seria. Si en el futuro continuo teniendo exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, y deseo ser vacunado, con la vacuna de hepatitis B, puedo recibir la serie de vacunación sin costo para mi.

El propósito de requerir a los empleados que firmen la declinación es promover una mayor participación en el programa de vacunación mediante la reiteración de que el empleado que declina la vacunación de hepatitis B permanece en riesgo de adquirir la hepatitis B. Para aumentar la comprensión del empleado de la declinación que están firmando, OSHA requiere por el párrafo (f)(2)(i) que el empleado reciba el adiestramiento especificado en el párrafo (g)(2)(vii)(I) antes de que se le ofrezca la vacuna de hepatitis B. El patrono se beneficiará de las declinaciones firmadas siendo capaz de determinar fácilmente quien no esta vacunado de modo que los recursos sean dirigidos a mejorar el índice de aceptación del programa de vacunación. Mas aún, tener declinaciones firmadas capacita a los oficiales de cumplimiento a hacer cumplir mas fácilmente los requisitos de la norma en relación a adiestramiento y vacunación. Tal declinación escrita de la vacuna de hepatitis B ha sido recomendada por la Association of Operating Room Nurses y la American Nurses' Association, quienes declararon: "Si los trabajadores del cuidado de la salud declinan la vacuna, debe ser por escrito" (Tr. 9/20/89, p.89).

De acuerdo con la Sección 4(b)(4) de la Ley OSH, la declaración de la declinación de la vacuna de hepatitis B no tiene la intención de ser preeminente sobre, o en modo alguno afectar la

ley de compensaciones al trabajador, o aumentar o disminuir o en cualquier otra manera afectar al derecho consuetudinario o derechos estatutarios, deberes, o responsabilidades de los patronos y los empleados bajo cualquier ley con respecto a lesiones, enfermedades, o muerte de empleados que surjan de, o en el curso de, empleo.

Las dosis de refuerzos de vacuna de hepatitis B están discutidas en el párrafo (f)(2)(v) y deberán estar disponibles si son recomendadas por el USPHS en una fecha futura. Ya que la vacuna de hepatitis B derivada de plasma ha estado disponible en los EEUU solo desde 1982, con la vacuna de hepatitis B recombinante licenciada en 1986, el futuro seguimiento de las vacunas puede demostrar que los niveles de anticuerpos de hepatitis B caen a un nivel en el cual dejan de proteger. Si una dosis o dosis de refuerzos rutinaria fuera recomendada en el futuro para ayudar a elevar los niveles de anticuerpos de Hepatitis B, deberá estar provisto por los requisitos del párrafo (f)(1)(ii). Las recomendaciones del USPHS corrientes al tiempo de la publicación de esta regla establece "hasta 50% de los vacunados adultos que responden adecuadamente a la vacuna pueden tener niveles de anticuerpos bajos o indetectables por siete años después de la vacunación", "para adultos y niños con status de inmunidad normal, las dosis de refuerzo no están rutinariamente recomendadas dentro de los siete años después de la vacunación", y que "la posible necesidad de dosis de refuerzo después de intervalos mas largos será evaluada según haya información adicional disponible" (Ex. 286G). Si las futuras recomendaciones del USPHS aconsejan dosis de refuerzo de vacunación de Hepatitis B profilácticas rutinarias en empleados previamente vacunados quienes, al tiempo tengan niveles de anticuerpo bajos o indetectables, el patrono será responsable de proveer estas dosis de refuerzo. De acuerdo con las guías del USPHA del 9 de febrero de 1990, para incidentes de exposición donde la evaluación post-exposición del empleado previamente vacunado no muestre anticuerpos detectables de Hepatitis B y el individuo fuente se halle estar infectado con hepatitis B, se recomienda una dosis de refuerzo de vacuna de hepatitis B (Ex. 286G). La responsabilidad de la revacunación con la dosis de refuerzo en el último caso esta delegada al patrono bajo la referencia a la profilaxis post-exposición en (f)(3)(iv).

(3) Evaluación y Seguimiento Post-Exposición

El párrafo (f)(3) establece que el patrono, siguiendo al informe de un incidente de exposición, deberá hacer inmediatamente disponible al empleado expuesto una evaluación médica confidencial y seguimiento. Por el párrafo (f)(1)(ii), la evaluación y seguimiento post-exposición será; A) Ofrecida sin costo al empleado, B) ofrecida en un tiempo y lugar razonables, y C) ejecutada por o bajo la supervisión de un médico licenciado u otro profesional del cuidado de la salud apropiadamente licenciado y adiestrado, y D) provisto de acuerdo con las recomendaciones vigentes del USPHS al tiempo de la evaluación. Las evaluaciones médicas post-exposición han sido recomendadas por NIH/CDC, NIOSH, el National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), la American Hospital Association (AHA), AAOHN, y AFSCME. La American Dental Association (ADA) ha establecido en su comentario ANPR que las guías del CDC deben seguirse (Exs. 11-187; 11-159; 6-75; 6-153; 11-358; 11-157; 11-43).

El adverbio "inmediatamente" es usado en este párrafo para re-enfatizar la importancia de

la evaluación médica y la profilaxis prontas. Algunas medidas profilácticas post-exposición a Hepatitis B deben tomarse tan pronto como sea posible después de la exposición, ya que su valor después de siete días de la exposición no es claro, y la profilaxis HIV, de recomendarse en el futuro, puede necesitar ejecutarse dentro de las primeras pocas horas después del incidente (Ex. 286G, MMWR. 1990; 39[No. RR-2]:19). El tiempo, por lo tanto es un factor importante en la profilaxis y tratamiento médico efectivo de los patógenos hematotransmitidos.

La palabra "confidencial" esta incluida en este párrafo ya que numerosos comentaristas discutieron la importancia de la confidencialidad durante la evaluación y seguimiento post-exposición. AFSCME estableció que es "muy importante proteger la confidencialidad, porque es importante estimular a los trabajadores a informar todos los incidentes de exposición." La American Association of Forensic Dentists señaló que los expedientes de "tratamiento tienen una alta probabilidad de mantenerse confidenciales debido al acceso por personal de oficina no médico", y la ADA comentó que "el miedo a brechas en la confidencialidad en la oficina dental será un verdadero desincentivo al informado de incidentes de exposición" (Exs. 20-985; 20-109; 20-655). La American Psychiatric Association (APA), declaró que ellos perciben "el mantenimiento de estricta confidencialidad como la piedra angular a los procedimientos viables para exposiciones en el lugar de trabajo", que a los empleados debe informarse de "los límites exactos de la confidencialidad", y que "es crítico que los empleados tengan alguna garantía de que los límites de la confidencialidad no puedan cambiarse en fecha posterior" (Tr. 1/9/90, p. 24). La ANA declaró que "los procedimientos de informado deben ser convenientes y ofrecer privacidad y confidencialidad, de modo que los empleados no se desalienten de informar tales exposiciones" y la Local 1199 comentó que "la protección de la anonimidad alentaría a los empleados a buscar las pruebas" (Trs. 9/20/89, pp. 78, 79; 11/14/ 89, p. 37). OSHA cree que todas las evaluaciones y seguimientos médicos, incluyendo el mantenimiento de los expedientes médicos requeridos, debe hacerse de manera que proteja la confidencialidad de la identidad de los empleados y los resultados de las pruebas.

Como mínimo, el párrafo (f)(3) requiere una evaluación y seguimiento post-exposición que incluya los siguientes elementos:

- (i) documentación de la ruta de exposición, y las circunstancias bajo las cuales ocurrió el incidente de exposición;
- (ii) Identificación y documentación del individuo fuente;
- (iii) Recolección y prueba de sangre para status serológico HIV y HBV;
- (iv) Profilaxis post-exposición cuando este médicamente indicado, según recomendado por USPHS;
- (v) Consejería; y vi) Evaluación de las enfermedades informadas.

El párrafo (f)(3)(i) requiere que las rutas de exposición y las circunstancias bajo las cuales sucedió el incidente de exposición sean documentadas. Esta documentación permite al patrono recibir retroalimentación en relación a las circunstancias de exposición de los empleados, y la información recopilada puede entonces usarse para enfocar los esfuerzos en disminuir o eliminar

circunstancias o rutas específicas de exposición (por ejemplo, la documentación de los incidentes de exposición puede mostrar que el equipo de protección no está siendo usado porque es incómodo y el patrono entonces puede proveer equipo de protección que sea más aceptable y con mayor probabilidad de ser aceptado por los empleados, o los esfuerzos de adiestramiento sobre ciertos procedimientos que parezcan asociados con incidentes de exposición pudieran aumentarse). Ambos el NIH/CDC Y NCCLS recomendaron que las instituciones desarrollen y mantengan documentación post-exposición (Exs. 11-159; 6-312). Tal determinación y documentación de incidentes y circunstancias de exposición también ha sido recomendado por la American Blood Resources Association (ABRA) (Ex. 11-71), entre otros.

La identificación y documentación del individuo fuente envuelto en un incidente de exposición está requerido por el párrafo (f)(3)(ii), a menos que el patrono pueda establecer que la identificación no es factible o está prohibida por la ley estatal o local. Los incidentes que envuelvan objetos afilados sin marcar, o muestras de sangre que no hayan sido apropiadamente etiquetadas pueden hacer que la identificación y documentación del individuo fuente no sea factible o aun resulte imposible. Es responsabilidad del patrono establecer la identificación del individuo fuente o que tal identificación no es factible o está prohibida por la ley estatal o local.

El párrafo (f)(3)(ii)(A) establece que la sangre del individuo fuente deberá probarse tan pronto como sea factible y después de que se haya obtenido el consentimiento para determinar la infectividad HBV y HIV. Probar el status infeccioso del individuo fuente provee a los empleados expuestos con información que los ayudara a tomar decisiones en relación a las pruebas de su propia sangre, cumpliendo con otros elementos del manejo post-exposición, y usando precauciones para evitar la transmisión a sus parejas sexuales o, en el caso de embarazo, a sus fetos. En adición, tales pruebas asisten al profesional del cuidado de la salud a decidir sobre el seguimiento apropiado. La American Red Cross ha recomendado que debe hacerse todo intento para evaluar la infectividad del material implicado mediante las pruebas serológicas apropiadas" (Ex. 11-280). La Service Employees International Union (SEIU) estableció que es el derecho de los trabajadores conocer el status de HBV y HIV de los individuos si están expuestos a su sangre y fluidos corporales (Ex. 11-161).

La declaración de que la sangre del individuo fuente será probada "tan pronto como sea factible" está usada en lugar de "tan pronto como sea posible", lo que connota inmediatez extrema en los ambientes médicos. Aunque OSHA no espera que un procedimiento que amenace la vida sea interrumpido ni pospuesto para obtener las pruebas de un individuo fuente, para que sean efectivas las pruebas deben hacerse a tiempo y, por lo tanto, hacer las pruebas "tan pronto como sea factible" está requerido. La necesidad de obtener el consentimiento del individuo fuente antes de las pruebas ha sido reconocido. Numerosas organizaciones y asociaciones, incluyendo al CDC, NIOSH, AAOHN, NCCLS, Y AHA apoyan las pruebas del individuo fuente solo después de obtener el consentimiento de tal individuo. El Dr. McBeath de la American Public Health Association "apoya la posición de OSHA en obtener el consentimiento del paciente antes de recolectar y probar la sangre del paciente fuente" (Ex. 20-1248). NIOSH estableció que "cualquier programa de pruebas debe tener disposiciones efectivas para tratar la necesidad de

consentimiento informado y confidencialidad" (Ex. 11-187). Consistente con la opinión expresada por el CDC y la mayoría de los comentaristas, OSHA cree que probar al individuo fuente siguiente a un incidente de exposición de empleado debe ejecutarse solo si se obtiene consentimiento del individuo fuente.

Debe esperarse que algunos individuos no consientan a las pruebas, y OSHA no espera que el patrono pruebe a los individuos fuente contra sus deseos. OSHA reconoce que es la responsabilidad del patrono hacer los arreglos para las pruebas del individuo fuente, y que los patronos deben hacer esfuerzos en buena fe para identificar y obtener consentimiento del individuo fuente. El párrafo (f)(3)(ii)(A) adicionalmente establece que si no se obtiene el consentimiento del individuo fuente, el patrono deberá establecer que el consentimiento legalmente requerido no puede obtenerse. En aquellos estados donde el consentimiento del individuo no este requerido por la ley, la sangre del individuo fuente, si esta disponible, deberá probarse y los resultados documentados. La condición "si esta disponible", aplica a muestras de sangre obtenidas de individuos fuentes para otros pruebas, y OSHA no espera recolección post-exposición de la sangre del individuo fuente específicamente para pruebas de infectividad HBV y HIV a realizarse sin obtener el consentimiento del individuo fuente.

El párrafo (f)(3)(ii)(B) establece que cuando se conoce que el individuo fuente esta infectado con HIV o HBV, no necesita repetirse las pruebas para el status infeccioso del individuo fuente. Si, por ejemplo, se conoce mediante evaluaciones médicas previas o actuales que el individuo fuente ya esta infectado de HIV, y es por lo tanto considerado infeccioso, no hay necesidad de repetir la prueba para infectividad de HIV. OSHA reconoce que hay varias pruebas de anticuerpos y antígenos rutinariamente aceptadas para HBV, y pruebas de anticuerpos para HIV, con la posibilidad de que las pruebas de antígeno de HIV sean rutinariamente aceptadas en el futuro. Los requisitos específicos de las pruebas del individuo fuente deberán ser determinados por el profesional del cuidado de la salud, de acuerdo con las guías USPHS. Si el profesional del cuidado de la salud determina que ya se conoce la información médica adecuada sobre el status infeccioso del individuo fuente, no es necesario repetir las pruebas del status infeccioso del individuo fuente.

La primera parte del párrafo (f)(3)(ii)(C) establece que los resultados de las pruebas del individuo fuente deberán tenerse disponibles al empleado expuesto. Aunque el profesional del cuidado de la salud actúa como agente del patrono, el patrono no tiene derecho a saber los resultados de las pruebas del individuo fuente o empleado expuesto. El párrafo (f)(3) establece que el patrono deberá facilitar al empleado expuesto una evaluación médica confidencial y [párrafo de referencia (f)(3)(ii)(C)], y los resultados de las pruebas del individuo fuente serán facilitadas al empleado expuesto. Este párrafo no da al patrono autoridad para estar informado de los resultados de las pruebas del individuo fuente o del empleado expuesto. OSHA comprende que los limites del patrono y del profesional del cuidado de la salud pueden ser borrosos en un escenario donde, por ejemplo, un médico sea el patrono y el profesional del cuidado de la salud evaluador, y los asuntos de consentimiento y confidencialidad son extremadamente importantes al exhortar a la participación los empleados en las evaluaciones post-exposición de los incidentes.

La segunda mitad del párrafo (f)(3)(ii)(C) establece que los empleados expuestos deberán ser informados de las leyes y regulaciones aplicables concernientes a la divulgación de la identidad y status infeccioso del individuo fuente. El Dr. Kantor del San Francisco General Hospital comento que "la norma debe recomendar un procedimiento para proteger la confidencialidad" del status HIV del individuo fuente, y que "este grupo de gente sero-positiva regularmente han sufrido las consecuencias negativas como resultado de la falta de privacidad de esta información" (Ex. 20-1029). El Dr. Woodard estuvo de acuerdo en que e individuo fuente "tiene el derecho a esperar que los resultados de las pruebas permanezcan confidenciales" (Ex. 20-909). OSHA concurre con esta preocupación relacionada la información médica, pero difiere la guía a las leyes y regulaciones estatales y federales aplicables que cubran específicamente la privacidad y confidencialidad médica.

El párrafo (f)(3)(iii) establece que es la responsabilidad del patrono, siguiente a un incidente de exposición, facilitarle al empleado expuesto la recolección y pruebas de sangre para status serologico HBV y HIV. La sangre del empleado expuesto debe obtenerse tan pronto como sea factible después del incidente de exposición y probada después de obtenerse el consentimiento para determinar el status de HBV y HIV. Al ofrecer pruebas serologicas después de un incidente de exposición, el patrono asegura que el empleado tenga la oportunidad de pruebas de línea de base que puedan ser comparadas a los resultados de futuras pruebas para determinar si resultó infección de una exposición ocupacional. La oferta a los empleados expuestos de recolección y pruebas de sangre voluntarias ha sido recomendada por NIOSH, la Hospital Association of Great Des Moines, AAOHN, NCCLS, ABRA, y SEIU (Exs. 11-187; 11-23; 11-358; 11-159; 11-71; 11-1610. Ya que las pruebas y profilaxis post-exposición es un campo rápidamente cambiante y desarrollante, debe ser, por el párrafo (f)(1)(ii)(D), provisto de acuerdo a las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EEUU vigentes al tiempo en que las pruebas y profilaxis post-exposición tengan lugar.

El párrafo (f)(3)(iii)(A) establece que la sangre del empleado expuesto será extraída tan pronto como sea factible y después de obtenerse el consentimiento. Como con el consentimiento y pruebas del individuo fuente, los comentaristas también pensaron que el consentimiento es necesario antes de probar al empleado expuesto. La APA declaró que "las pruebas deben requerir el consentimiento informado del empleado. El consentimiento informado debe incluir al menos la siguiente información: (1) la naturaleza de la prueba a realizarse, (2) los beneficios y riesgos de las pruebas, (3) alternativas incluyendo los beneficios y riesgos de tales alternativas y, (4) los límites exactos de la confidencialidad" (Tr.1/9/90, pp.22, 23).

El párrafo (f)(3)(iii)(B) establece que si un empleado expuesto consiente a la recolección de sangre de línea de base después de un incidente de exposición, pero no da el consentimiento en ese tiempo para pruebas serológicas de HIV, la muestra deberá ser preservada por al menos 90 dias. En algunos casos, las pruebas de línea de base para HIV pueden estar indicadas y obtenidas sin problemas, pero el empleado expuesto, bajo intereses de confidencialidad, empleo, prejuicio, o falta de información médica, puede preocuparse de consentir a las pruebas de línea de base de

HIV. Si, posiblemente después de consejería, educación, o discusión subsiguiente, y dentro de los 90 días del incidente de exposición, el empleado elige hacer que se pruebe la línea de base, tal prueba debe hacerse tan pronto como sea factible. El Sr. Schmidt, de ServiceMaster Company, comento que "permitir al empleado la opción de hacerse las pruebas de sangre en una fecha posterior debe aumentar la probabilidad de estén proclives a participar en un programa de seguimiento post-exposición. Al dar al empleado tiempo adicional, si deseado, para tomar la decisión, hay oportunidad de que el empleado reciba consejería e información con la cual tomar una decisión informada" (Ex. 20-21). OSHA cree que es de mayor importancia para los empleados tener la oportunidad de obtener conocimiento sobre las pruebas serológicas de línea de base después del incidente de exposición, y que esta provisión de oportunidad para futuras pruebas en vez de una demanda de una decisión inmediata por el empleado alentara a los empleados a consentir en la extracción de sangre al tiempo de la exposición.

La regla propuesta indicaba que las pruebas de sangre en si pueden hacerse en una fecha posterior, pero no establece límites de tiempo al almacenado de sangre. La American Red Cross ha recomendado en un comentario ANPR que las muestras de sangre de los empleados se mantengan hasta que se pida la prueba, y que las muestras no probadas se mantengan por al menos cinco años (Ex. 11-280). Muchos comentaristas creyeron que un tiempo ilimitado para almacenado de sangre sería cargoso para sus instituciones. El Gettysburg Hospital comento que "la recolección y almacenado de la sangre de un empleado por un periodo de tiempo indeterminado presenta un problema de almacenado muy real para la mayoría de los hospitales" y la Association for Practitioners in Infection Control-Virginia declaro que "un tiempo no especificado de tiempo para mantener la muestra de sangre de los empleados expuestos es logísticamente difícil desde las perspectivas de mantenimiento de espacio y de archivo de expedientes" (Exs. 20-182; 20-750). La University of Virginia Health Sciences Center comento que "debido a limitaciones de espacio", las muestras de sangre de los empleados "deben guardarse por un mes" (Ex. 20-977). El CDC ha establecido: Al trabajador debe advertírsele que informe y busque evaluación médica de cualquier enfermedad febril aguda que ocurra dentro de las 12 semanas después de la exposición. Una enfermedad tal, particularmente una caracterizada por fiebre, erupción, o linfadenopatía, puede ser indicadora de infección HIV reciente." El CDC ha establecido adicionalmente que las primeras seis a doce semanas son "cuando se espera que la mayor parte de las personas infectadas seroconviertan". (Ex.15, MMWR 1989;38[No.S-6]:13) La norma final establece una limitación de tiempo mínima de 90 días para guardar muestras de sangre de línea de base sin probar, el cual incluye este periodo post-exposición de 12 semanas cuando una enfermedad retroviral aguda puede desarrollarse y da al empleado la oportunidad de conocer el status HIV post-exposición inmediato aun si el consentimiento para pruebas de HIV estuviera inicialmente retenido.

El párrafo (f)(3)(iv) establece que es la responsabilidad del patrono, siguiente a un incidente de exposición, facilitar inmediatamente al empleado expuesto la profilaxis post-exposición, cuando esté médicamente indicado, según recomendado por USPHS. La profilaxis post-exposición ha sido recomendada por el CDC y NIOSH, y un número de otras organizaciones han concurrido con las recomendaciones del CDC (Exs. 6-153; 20-634; 11-280; 11-358; 11-161; 6-75; 11-71; 11-163; 11-159; 11-157). Ya que las medidas profilácticas

post-exposición con frecuencia deben ejecutarse rápidamente para aumentar la efectividad, es imperativo que tales medidas sean ejecutadas lo antes posible.

El párrafo (f)(3)(v) estipula que el patrono, siguiente a un incidente de exposición, deberá ofrecer consejería inmediatamente al empleado expuesto. OSHA cree que la consejería al empleado expuesto es un componente vital de los procedimientos de seguimiento post-exposición y que la consejería concerniente al status infeccioso, incluyendo los resultados de y la interpretación de todas las pruebas, asistirá al empleado a comprender el riesgo potencial de infección y en tomar decisiones en relación a la protección de los contactos personales. La consejería post-exposición ha sido recomendada por el CDC, NIOSH, y otras organizaciones tales como ARC, AAOHN, SEIU, AHA, ABRA, AMA, NCCLS, y AFSCME han recomendado la consejería post-exposición ya sea directamente, o concurrido con las recomendaciones del CDC (Exs. 6-153; 20-634; 11-280; 11-358; 11-161; 6-75; 11-71; 11-163; 11-159; 11-157). La APA estableció que la consejería debe "ser ejecutada por profesionales adecuadamente adiestrados, incluyendo psiquiatras" y que "debe ofrecerse seguimiento psiquiátrico" (Ex. 20-65).

El párrafo (f)(3)(vi) requiere que el patrono, siguiente a un incidente de exposición, ofrezca la evaluación de las enfermedades informadas. Esta disposición asegura que los empleados expuestos tengan el beneficio de evaluación médica temprana de tales enfermedades y puedan aceptar en manera oportuna cualquier tratamiento médico y profilaxis recomendada entonces. Las disposiciones de informado de enfermedades han sido recomendadas por el CDC y ABRA, y otras organizaciones incluyendo a NIH, AMA, AAOHN, y NCCLS apoya estas recomendaciones (Ex. 6-153; 11-71; 6-312; 11-163; 11-358; 11-159).

(4) Información provista al profesional del cuidado de la salud

OSHA cree que es responsabilidad del patrono asegurar que el profesional del cuidado de la salud responsable de la vacunación de Hepatitis B y el seguimiento post-exposición este informado de los requisitos de esta norma. Esto ayudará a asegurar que el profesional del cuidado de la salud implante los requisitos. Esta disposición esta incluida en otras normas de OSHA [por ejemplo, Bencene, 52 FR 34566, (1987)]. Por lo tanto, el párrafo (4)(i) requiere que el patrono asegure que el profesional del cuidado de la salud responsable de la vacunación de Hepatitis B este provisto de una copia de esta reglamentación.

El párrafo (4)(ii) requiere que el patrono asegure que el profesional del cuidado de la salud que evalúe al empleado después de un incidente de exposición este provisto de : A) una copia de esta reglamentación, B) una descripción de los deberes del empleado expuesto según se relacionen al incidente de exposición, C) documentación de la ruta o rutas de exposición y circunstancias bajo las cuales ocurrió la exposición, D) resultados de las pruebas de sangre del individuo fuente, y E) todos los expedientes médicos relevantes al tratamiento apropiado del empleado, incluyendo status de vacunación, mantener los cuales es responsabilidad del patrono. El propósito de proveer esta información es informar al profesional del cuidado de la salud de los requisitos de esta norma. Esta información, que representa el mínimo necesario para el cuidado de seguimiento apropiado,

capacita al profesional del cuidado de la salud a comprender los deberes del empleado, las circunstancias del incidente de exposición, el status infeccioso del individuo fuente, el status de vacunación de Hepatitis B del empleado, y otra información médica. La información provista al profesional del cuidado de la salud es esencial para la evaluación de seguimiento, de modo que puede tomarse una determinación en relación a si la profilaxis o tratamiento médico están indicados. La información requerida en el párrafo (f)(4)(ii)(A-C y E) debe ser provista para cada incidente de exposición. La información requerida en el párrafo (f)(4)(ii)(D), los resultados de las pruebas de sangre del individuo fuente, deben proveerse, obviamente, solo si esta disponible. El patrono no tiene el derecho específico de saber los resultados actuales de las pruebas de sangre del individuo fuente, pero el patrono es responsable de asegurar que al profesional del cuidado de la salud evaluador se le provea los resultados de las pruebas.

(5) Opinión escrita del profesional del cuidado de la salud

El párrafo (f)(5) ha sido cambiado de "opinión escrita del médico" en la regla propuesta a "opinión escrita del profesional del cuidado de la salud" en la regla final de acuerdo con el cambio discutido en este resumen y explicación bajo el párrafo (f)(1)(ii)(C) en relación al requisito de evaluaciones médicas a ser ejecutadas por o bajo la supervisión de un médico licenciado u otro profesional del cuidado de la salud apropiadamente adiestrado.

El párrafo (f)(5) establece que el patrono deberá obtener y proveer al empleado de una copia de la opinión escrita del profesional del cuidado de salud evaluador dentro de los 15 días de completarse la evaluación. El patrono si tiene derecho a saber la información contenida en la opinión escrita y puede retener la opinión escrita original, pero debe proveer al empleado de una copia. La disposición de 15 días asegura que el empleado sea informado de manera oportuna en relación a la información recibida por el patrono y es consistente con las otras normas de OSHA [por ejemplo, Formaldehyde, 52 FR 46295, (1987); y Bencene, 52 FR 34566, (1987)].

El propósito de requerir que el patrono obtenga una opinión escrita del profesional del cuidado de la salud es (1) asegurar que el patrono sea provisto de la documentación de que se completó un avaluo médico de la capacidad del empleado e indicación para recibir la vacuna de Hepatitis B; y (2) informar al patrono en relación al status de vacunación de Hepatitis B del empleado. Para evaluaciones post-exposición, el propósito de requerir una opinión escrita es asegurar que el patrono sea provisto de documentación de que se ha ejecutado una evaluación post-exposición y que el empleado expuesto ha sido informado de los resultados. Algunos comentaristas señalaron que requerir la opinión escrita de un médico "creara una carga de papeleo para los médicos de salud de los empleados", y que "una evaluación escrita resultaría muy consumidora de tiempo" (Ms. Salisbury of Akron General Medical Center, Ex. 20-81; Ms. Borton of Albert Einstein Medical Center, Ex. 20-945). Sin embargo, OSHA cree que es importante que los patronos sepan si sus empleados han sido evaluados para la vacunación de Hepatitis B o incidentes de exposición, y que los profesionales del cuidado de la salud, actuando como agentes del patrono, deban proveer al patrono de la documentación escrita de que estas evaluaciones han ocurrido. Esta disposición que requiere una opinión escrita después de una evaluación médica ha

sido incluida en otras normas de OSHA [por ejemplo, Occupational Exposures to Hazardous Chemicals in Laboratories, 55 FR 3330, (1990); y Formaldehyde, 52 FR 46295, (1987)].

El párrafo (f)(5)(i) establece que la opinión escrita del profesional del cuidado de la salud para vacunación de Hepatitis B deberá estar limitada a si la vacunación de Hepatitis B esta indicada, y si el empleado ha recibido tal vacunación. El propósito de limitar la información que el patrono reciba es para alentar a los empleados a participar en la evaluación médica al quitar la preocupación de que el patrono pueda obtener información sobre su condición física y hallazgos o diagnósticos médicos específicos. La American Public Health Association declaró que "el derecho del trabajador a la confidencialidad esta mejor protegido si el informe del médico simplemente establece si el trabajador puede recibir la vacuna" (Ex. 20-1361). Las opiniones escritas apropiadas pueden ser tan simples como "vacunación HBV no indicada para este empleado, vacunación no recibida", o "vacunación HBV indicada para este empleado, vacunación recibida". Ya que la vacunación de Hepatitis B es una serie de vacunación, los patronos deben trabajar directamente con el profesional del cuidado de la salud evaluador para desarrollar un método de rastrear y asegurar que se complete la serie de vacunación.

El párrafo (f)(5)(ii) establece que la opinión escrita del profesional del cuidado de la salud para la evaluación post-exposición de un incidente de exposición deberá estar limitada a información específica. El párrafo (f)(5)(ii)(A) requiere que la opinión escrita establezca que el empleado ha sido informado de los resultados de la evaluación, mientras que el párrafo (f)(5)(ii)(B) requiere una declaración de que al empleado se le ha dicho sobre cualesquiera condiciones médicas resultantes de exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que requieran evaluación o tratamiento subsiguiente.

El párrafo (f)(5)(iii) establece que todos los otros hallazgos o diagnósticos deberán permanecer confidenciales y no deberán aparecer incluidos en el informe escrito. La APA declaro que ellos ven "el mantenimiento de estricta confidencialidad como la piedra angular a los procedimientos viables para exposición de lugar de trabajo" (Tr. 1/9/90, pp.23, 24). OSHA cree que el profesional del cuidado de la salud tiene la obligación de visualizar la información médica recogida o aprendida durante la vacunación de Hepatitis B o evaluación post-exposición como información médica confidencial, y que los programas post-exposición exitosos deben garantizar esta confidencialidad.

(6) Archivo de Expedientes Médico

El párrafo (f)(6) establece que los expedientes médicos requeridos por esta norma deberán mantenerse de acuerdo al párrafo (h) de esta sección. Este párrafo esta incluido de modo que los patronos, médicos, y otros profesionales del cuidado de la salud estén al tanto de que hay requisitos de archivo de expedientes médicos en otra parte de esta norma. Estos expedientes médicos deben mantenerse confidenciales.

Párrafo (g) Comunicación de riesgos a los empleados

El párrafo (g), Comunicación de riesgos a los empleados, trata el asunto de la transmisión de información a los empleados sobre los riesgos de los patógenos transmitidos por sangre a través del uso de etiquetas, letreros, e información y adiestramiento. Estas disposiciones aplican a todas las operaciones donde haya exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. La intención de OSHA aquí es asegurar que los empleados reciban advertencia adecuada mediante etiquetas y letreros y adiestramiento para eliminar o minimizar su exposición a patógenos hematotransmitidos.

(1) Etiquetas y letreros.

El párrafo (g)(1) de la Norma de Patógenos Hematotransmitidos dispone los requisitos de etiquetas y letreros específicos que se requiere que se use para advertir a los empleados de los riesgos a los que se exponen. Los requisitos para etiquetas y letreros son consistentes con la Sección 6(b)(7) de la Ley OSH, la cual prescribe el uso de etiquetas u otras formas de advertencia apropiadas para alertar a los empleados de riesgos ocupacionales.

El párrafo (g)(1)(i)(A) requiere que se provea etiquetas u otras formas de advertencia apropiadas en los envases de desperdicios reglamentados; en refrigeradores o congeladores que sean usados para almacenar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos y en otros envases usados para disponer de, transportar o embarcar ya sea sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. El propósito de este requisito es alertar a los empleados a posible exposición ya que la naturaleza del material o contenido no siempre será fácilmente identificable como sangre u otros materiales potencialmente infecciosos bajo estas circunstancias. Por ejemplo, si un refrigerador usado para almacenar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no está etiquetado, los empleados no estarán conscientes de que debe observarse precauciones universales al manejar el contenido del refrigerador, o que el refrigerador no debe usarse para almacenar artículos tales como alimentos. Otro ejemplo sería, si un envase no etiquetado de sangre o material potencialmente infeccioso está goteando mientras es transportado, entonces los empleados responsables de manejar tal envase pueden no estar advertidos de que necesitan implantar las precauciones universales.

Concurriendo con el requisito de etiquetado de OSHA, NIOSH (Ex. 31) establece que, "OSHA está en lo correcto al requerir que los trabajadores estén informados al manejar materiales o envases que requieran la observación de precauciones universales o barreras...las etiquetas requeridas son solo con el propósito de advertir a los trabajadores de que se requiere precauciones de barrera para el contenido del envase etiquetado."

Un número de comentaristas estuvo opuesto a tal etiquetado ya que las precauciones universales estaban implantadas en sus facilidades. Por ejemplo, Saint Michael's Hospital comentó que: "Con las precauciones universales, todos los especímenes de laboratorio son manejados con la misma precaución y por lo tanto, las etiquetas específicas de riesgo biológico

son innecesarias (Ex. 20-1142)." Harborview Medical Center declaró que tal etiquetado sería "...redundante dentro de hospitales y laboratorios donde se practica las precauciones universales para todos los especímenes (Ex. 20-346)." Del mismo modo, Georgetown University Hospital comentó que: "Los requisitos de etiquetados de espécimen son redundantes e inconsistentes con las recomendaciones del CDC (Ex. 20-833)."

OSHA está de acuerdo en que en situaciones de trabajo en las cuales envases de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos pueden ser identificados por empleados adiestrados, no hay necesidad de etiquetar tales envases. Por ejemplo, cuando se está extrayendo sangre o se están ejecutando procedimientos de laboratorio en muestras de sangre, entonces los envases que contengan la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no tendrían que estar etiquetados. El párrafo (d)(2)(xiii)(A) anterior trata el etiquetado en facilidades donde se observe las precauciones universales con respecto a todos los especímenes. Bajo ciertas circunstancias tales como transporte o embarque, los empleados pueden entrar en contacto con estas sustancias no etiquetadas y no estar al tanto de que se requiere precauciones universales (por ejemplo, un trabajador de mantenimiento a quien se requiera limpiar un derrame no identificado.) En estos casos, se requiere etiquetas.

Varios comentaristas pensaron que usar etiquetas de advertencia en los especímenes causaría una brecha a la confidencialidad del paciente, e infringiría sobre el derecho a la privacidad del individuo fuente. (Ver, por ejemplo, American Health Care Association; Ex. 20-287; Primary Children's Medical Center and Related Institutions, Inc., Ex. 20-1003.) OSHA reconoce que bajo las precauciones universales, la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos de todos los individuos fuente son tratados como si contuvieran HBV o HIV y no hay necesidad de una etiqueta que establezca si el espécimen fue o no recogido de un individuo que se conozca que esté infectado con estos virus. Por lo tanto, OSHA no requiere que el status infeccioso del individuo fuente o los especímenes estén identificados. La Agencia requiere solamente que los envases exteriores usados para almacenar, transportar, embarcar, o disponer de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos de cualquier individuo fuente lleve etiquetado de advertencia señalando que debe usarse las precauciones de barrera apropiadas si hubiera exposición ocupacional. Así, bajo este requisito, los derechos del individuo fuente a la confidencialidad y privacidad no son violados.

Adicionalmente, OSHA piensa que usar etiquetas para designar el status infeccioso de unos individuos y otros no establece un sistema doble en el cual los empleados puedan tomar menos precauciones con los especímenes no etiquetados que con aquellos etiquetados "HBV o "HIV". Hubo un número de comentaristas que apoyó la prohibición de etiquetas y letreros que indiquen el status de enfermedad hematotrasmitida del individuo. Por ejemplo, CDC/NIOSH declaró: "Recomendamos contra el uso de etiquetas para diferenciar las muestras que se conozca o sospeche que sean infecciosas de las que se crea que no lo son (Ex. 31)." Del mismo modo, AFSCME declaró que: "...estamos preocupados por que el etiquetado para diferenciar aliente a los empleados a ser descuidados con muestras que no estén explícitamente marcadas pero que puedan ser infecciosas (Ex. 297)." SEIU comentó que, "... algunos hospitales siguen precauciones

universales pero luego usan letreros de puerta para pacientes ya diagnosticados con AIDS o Hepatitis B. Este enfoque inconsistente al control de infección confunde a los trabajadores del cuidado de la salud y desalienta al cumplimiento con cualesquiera guías de control de infección (Ex. 299)." Sin embargo, hubo algunos comentaristas que pensaron que los empleados tienen el derecho a conocer el status infeccioso de los especímenes y que tal etiquetado debería estar permitido. Por ejemplo, el College of American Pathologists comento que, el Colegio recomienda una modificación de la estricta observancia de las precauciones universales para permitir el etiquetado especial de riesgo biológico de especímenes infecciosos conocidos (Tr. 11/13/89 pp. 191 & 206)." El Dr. Jared Schwartz del Presbyterian Hospital en Charlotte, N.C. declaró que es:

* * *a los otros. Si sabe que un lote de barras de helado esta contaminado con Listeria, espera que el manufacturero advierta al publico cual lote esta malo. Esto no garantiza que los otros lotes sean seguros y el público necesita tener cuidado de todas las barras, pero al menos esta seguro de que están advertidos de las barras que pueden presentar un peligro(Ex. 20-641).

Finalmente, hubo apoyo en el expediente para que OSHA no tratara el asunto del uso de etiquetas o letreros que identifiquen el status infeccioso del individuo (ver, por ejemplo, Frankford Hospital, Tr. 12/20/89, pp. 1364; Westmoreland Hospital, Ex. 1102; la Bowman Gray School of Medicine, Wake Forest University, Ex. 20-637; y Lutheran General Hospital, Ex. 20-655.)

OSHA no requiere el uso de letreros o etiquetas de advertencia que indiquen el status infeccioso hematotrasmitido del individuo. La Agencia esta fuertemente de acuerdo con las recomendaciones del CDC/NIOSH en contra del uso de señales de advertencia que indique tal status. La Agencia piensa que debe implantarse las precauciones universales que requieren que toda sangre y otros materiales potencialmente infecciosos sean tratados como si contuvieran ciertos patógenos hematotrasmitidos. El requisito de etiquetado del párrafo (g)(1)(i)(A) son con el propósito de advertir a los empleados solo de que ciertos envases albergan sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Tales etiquetas de advertencia también informarían a los empleados de las precauciones de barrera apropiadas que necesitarían usarse si ocurriera exposición ocupacional. La norma final incluye "envases usados para* * * embarcar sangre* * *" en adición a los envases usados para transportar sangre para enfatizar que los envases en tránsito por varios medios ya sea dentro o entre facilidades están cubiertos por los requisitos de etiquetado.

El párrafo (g)(1)(i)(B) requiere que la etiqueta de advertencia incluya el símbolo universal de riesgo biológico seguido por el termino "Riesgo Biológico". Cualquier designación apropiada adicional o mensaje principal , por ejemplo, el termino "Desperdicio Reglamentado", puede ser incluido en la etiqueta. La disposición asegura que la advertencia apropiada y universalmente reconocida sea dada a los empleados. La norma no evita la inclusion de cualquier otra designación apropiada o mensaje principal siempre que tales inclusiones de cualquier otra designación apropiada no reste al impacto o la visibilidad de las palabras "Riesgo Biológico", el símbolo de riesgo biológico o cualquier otra información o mensaje principal requerido. El requisito específico de usar las palabras "Riesgo Biológico" y el símbolo universal de riesgo biológico esta

considerado apropiado porque la evidencia epidemiológica indica que el HIV y el HBV han sido transmitidos a trabajadores ocupacionalmente expuestos a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.

Las palabras "Riesgo Biológico" y el símbolo universal de riesgo biológico indican la naturaleza del riesgo en una manera fácilmente reconocible por muchos empleados expuestos a patógenos hematotransmitidos. Advierten a los empleados de que debe usarse precauciones universales al manejar el contenido del envase etiquetado. El símbolo es colocada después de las palabras para reforzar el significado de las palabras "riesgo Biológico" y para asegurar que se transmita la advertencia del riesgo. Aunque CDC/NIOSH apoyó el uso de ciertas etiquetas de advertencia, recomendaron que no se usara el símbolo de riesgo biológico (Ex. 298). Mas bien, ellos sugieren sustituir una mano enguantada y una representación gráfica de un líquido derramado. Ellos sugirieron que la etiqueta también llevara la leyenda "Precauciones Universales". OSHA piensa que este símbolo seria inapropiado por un numero de razones: Primero que nada, el símbolo de riesgo biológico ha sido usado por varios anos y es efectivo en advertir a los empleados de la presencia de riesgos biológicos. Segundo, el símbolo sugerido de la mano enguantada y el líquido derramado es muy similar a tres símbolos hallados en el ANSI z129.1-1988 que son usados para designar la presencia de químico corrosivo. Finalmente, la Agencia no tiene evidencia de que tal símbolo haya sido probado alguna vez para determinar si transmitiría el mensaje apropiado a los trabajadores, incluyendo a aquellos que sean analfabetas o que no puedan leer inglés.

El párrafo (g)(1)(i)(C) requiere que las etiquetas sean anaranjado fosforescente, rojo-anaranjado, o predominantemente así, con letras o símbolos en un color contrastante. Este símbolo aseguraría que las etiquetas atrajeran la atención de los empleados y que las letras y símbolos sean fácilmente vistos. El requisito de color es idéntico al contenido en el Apéndice A de la norma de OSHA para marbetes de prevención de accidente (29 CFR 1910.145 (f)). Aunque hubo muy pocos comentarios en el expediente que trataran este asunto del color, al menos una compañía apoyó la regularización del color de las etiquetas (Baxter Health Care Corporation, Tr., 10/20/89, pp.872). No hubo evidencia substancial en el expediente que retara los requisitos de color.

El párrafo (g)(1)(i)(D) requiere que las etiquetas sean ya parte integral del envase o estén fijadas tanto como sea posible al envase mediante cordón, alambre, adhesivo u otros métodos que eviten su perdida o remoción inintencional. Esto asegura que la etiqueta de advertencia no sea separada del envase usado para almacenar, transportar, o disponer del riesgo biológico, de modo que los empleados que entren en contacto con el envase este advertido del riesgo. Hay disponible envases que tienen el símbolo del riesgo biológico como parte integral de su estructura, pero la norma solo requiere que se fije una etiqueta a; envase. Esta flexibilidad es particularmente importante ya que objetos tales como refrigeradores o congeladores, tienen que estar etiquetados si albergan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

Hay tres exenciones al requisito del párrafo (g)(1)(i). La primera exención, párrafo

(g)(1)(i)(E), permite la sustitución de bolsas rojas por etiquetas en bolsas o envases de desperdicios reglamentados. OSHA cree que los empleados estarán protegidos cuando se use bolsas rojas porque los patronos tendrán que cumplir con el párrafo (g)(2)(iv)(M) de la norma, el cual requiere que los empleados sean adiestrados para comprender el significado de toda la codificación de color usada para cumplir con el párrafo (g)(1). Esto incluiría la información sobre el significado de las bolsas rojas, asegurando así que la intención de OSHA, informar a los empleados del riesgo presente en su lugar de trabajo, sería alcanzado por el embolsado rojo.

El párrafo (g)(1)(i)(F) exime los envases de sangre, componentes de sangre y productos de sangre etiquetados en lo que respecta a su contenido y autorizadas para transfusión u otros usos clínicos de la disposición de etiquetado de esta norma. El palabreo en la norma final ha sido cambiado de la norma propuesta para aclarar el significado de esta disposición según sugerido por CDC/NIOSH (Ex. 20-634). La intención de OSHA es eximir a la sangre, componentes de sangre, y productos de sangre (que tengan una etiqueta de identificación según especificado por la FDA) que hayan sido probadas para anticuerpos HBV y HIV autorizadas para uso clínico. Esta exención esta justificada porque los envases que tengan una etiqueta específica que identifique sangre, componentes de sangre, o productos de sangre, proveerá suficiente información para asegurar que el etiquetado adicional sea innecesario. Los comentarios adicionales en apoyo a esta exención fueron provistos por la American Red Cross, ex. 20-215; Department of Defense, the Armed Services Blood Program Office, Ex. 20-161.

Finalmente, la norma eximiría del requisito de etiquetado a los envases individuales de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos que son colocados en un envase etiquetado durante el almacenado, transporte, embarque o desecho. OSHA no requiere que los envases usados para recolectar o procesar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sean etiquetados con el símbolo de riesgo biológico durante tales procedimientos. El etiquetado esta requerido solo para envases usados para almacenar, transportar, embarcar o desechar sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Durante tales tiempos el contenido de los envases puede no ser prontamente identificable y los empleados que entren en contacto con estas sustancias necesitan estar al tanto del potencial de exposición a patógenos hematotransmitidos. Por ejemplo, durante el transporte, un envase que sostenga tubos de ensayo de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos necesitaría estar etiquetado. También, el potencial de rotura o punción de tales envases es de preocupación especialmente durante el embarque y transporte y los empleados que sean responsables de los procedimientos de limpieza necesitan estar advertidos de la presencia de los riesgos biológicos. Al tratar este asunto, CDC/NIOSH (Ex. 31) establece: "El propósito de la etiqueta es... advertir al trabajador de que el contenido del envase requiere la observación de precauciones universales; por ejemplo, si el envase tiene fugas, esta rasgado o roto, o debe ser abierto por cualquier razón." OSHA ha concluido que se provee suficiente advertencia etiquetando el envase exterior.

Las etiquetas requeridas para equipo contaminado (párrafo (g)(1)(i)(H)) que necesite servicio o reparación deberá contener la información adicional que establezca que partes del equipo están contaminadas. Esto asegurará que los empleados que reparen, den servicio, o de otro

modo manejen este equipo estén advertidos a tomar medidas de protección apropiadas.

El párrafo (g)(1)(i)(T) establece que los desperdicios reglamentados que hayan sido descontaminados no necesitan estar etiquetados o codificados por color. En la norma propuesta, OSHA presento la pregunta de si los desperdicios reglamentados (desperdicios infecciosos) son descontaminados antes de su desecho, debe la Agencia permitir que la etiqueta sea removida del envase? Hubo fuerte apoyo en el expediente para permitir la remoción de etiquetas de advertencia de los desperdicios reglamentados descontaminados. (Por ejemplo, ver CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Academy of Family Physicians, Ex. 20-1107; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002, Tr. 10/18/89, pp.353-354; EPA, Ex. 20-991; American Association of Forensic Dentists, Ex. 20-109; APIC, San Francisco, Ex. 20-665; and Baxter Health Care Corporation, Ex. 20-914.) La American Academy of Family Physicians declaró que: "...la descontaminación efectiva debe ceder para la remoción de la etiqueta..." (Ex. 20-1107). La Society of Hospital Epidemiologist pidió que OSHA permita la remoción de la etiqueta de riesgo biológico "... de cualquier cosa que haya sido adecuadamente descontaminado..." (Tr., 11/18/89, pp.353-354). De la otra mano, varios comentaristas pensaron que OSHA no debería permitir que las etiquetas sean removidas después del proceso de descontaminación ya que no hay manera de asegurar que el desperdicio haya sido descontaminado. Expresando este punto de vista, AFSCME declaró que, "Las etiquetas de riesgo biológico y cualesquiera otras etiquetas de advertencia deben permanecer en los envases de desperdicios infecciosos aun después de la descontaminación, ya que los estudios muestran que la incineración y el proceso de autoclave no son métodos garantizados de desinfección" (Tr., 9/15/90, pp.106). La Visiting Nurses Corporation comento que, OSHA no debería permitir que las etiquetas de riesgo sean removidas de los envases de desperdicios aunque tales desperdicios hayan sido descontaminados antes de su desecho porque "esto pudiera crear confusión, aumentando así el riesgo de exposición" (Ex. 20-1268). La Food and Allied Services Trades (Ex. 20-888) enfatizaron que no hay justificación para remover la etiqueta de advertencia de los desperdicios infecciosos, ya que no puede asegurarse que el desperdicio este descontaminado. También hubo un número de comentaristas que pensaron que pudiera colocarse etiquetas adicionales en los desperdicios reglamentados que indiquen que los desperdicios han sido descontaminados. Al tratar este asunto la Veterans Administration declaró, "...la remoción de la etiqueta, especialmente si el desperdicio esta en una bolsa roja, complicaría el desecho----sugiere que se añada una etiqueta adicional que signifique que se ha llevado a cabo la descontaminación y que indique la fecha, hora, localización y oficial certificados" (Ex 20-548d). La American Society of Clinical Pathologists similarmente comento: "Debe añadirse una etiqueta adicional que indique descontaminación en vez de removerse la etiqueta original" (Ex. 20-351). La EPA (Ex. 20-991) indico que aunque apoya la remoción de la etiqueta de advertencia una vez el desperdicio reglamentado ha sido "tratado", requiere no obstante la identificación del contenido como desperdicio médico usando una tarjeta de identificación.

OSHA reconoce que es posible descontaminar los desperdicios reglamentados mediante un número de métodos incluyendo incineración, autoclave, o medios químicos. Sin embargo, para asegurar que el proceso de descontaminación haya sido exitoso, debe ser monitoreado cuidadosamente cada vez que se use el proceso de descontaminación. Hay varios factores que

pueden interferir con, o requerir que se altere el proceso de descontaminación. Por ejemplo, a mayor densidad de la carga de desperdicios, mas difícil se hace descontaminar el centro de la carga. Dependiendo de la configuración de la carga, diferentes porciones de la carga pueden requerir variaciones en el proceso de descontaminación por ejemplo, mayor calor o presión. Adicionalmente, la variación en contenido o volumen de la carga puede afectar la eficacia del proceso de descontaminación. Por ejemplo, a mayor contenido orgánico de la carga, mas difícil es de descontaminar. Así, una carga de sangre al grueso, o de gazas empapadas en sangre, puede requerir procedimientos o condiciones de descontaminación muy diferentes que una carga de dientes extraídos u otras partes del cuerpo.

OSHA ha considerado toda la evidencia en el expediente y ha decidido no prohibir la remoción de la etiqueta de advertencia requerida por el párrafo (g)(1)(i) de los desperdicios reglamentados. Desde luego, el patrono que remueva la etiqueta, cubra la bolsa roja o de algún otro modo indique que el desperdicio reglamentado ha sido descontaminado, lo que significa que los patógenos hematotransmitidos han sido removidos, inactivados, o destruidos al punto en que ya no sean capaces de producir enfermedad y la superficie del artículo vuelta segura para el manejo, uso o desecho según definido en el párrafo (b) Definiciones.

El párrafo (g)(1)(ii)(A) requiere que la entrada a los laboratorios de investigación o facilidades de producción estén posteadas con letreros que específicamente establezcan "Riesgo Biológico" y muestren el símbolo universal de riesgo biológico. El letrero también tiene que identificar el agente infeccioso y especificar cualesquiera requisitos especiales para entrar al area. Por ejemplo, si se requiere equipo de protección personal, esta información tendría que estar incluida en el letrero. En adición, se requiere que el nombre y número telefónico del director del laboratorio u otra persona responsable este expuesto. Tales letreros de advertencia deben estar posteados a la entrada de los laboratorios de investigación o facilidades de producción según definidos por el párrafo (b) de esta norma.

La Agencia tiene la intención de que el posteo de estos letreros asegure que los empleados estén alerta a los riesgos biológicos específicos envueltos y a cualesquiera medidas especiales que necesite tomarse antes de entrar al area restringida. Las disposiciones de letreros en el párrafo (g)(1)(i) son virtualmente idénticas a las recomendaciones de letreros halladas en las Prácticas Especiales para los Niveles 2 y 3 de Bioseguridad en "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Ex. 6-338). Las únicas excepciones son los requisitos de color y el requisito de que se use las palabras "Riesgo Biológico". OSHA ha añadido el requisito de las palabras "Riesgo Biológico" porque algunos individuos que estén presentes en el area general de trabajo pueden no estar familiarizados con el significado o el símbolo de riesgo biológico. Estos individuos pueden no estar cubiertos por la norma. En apoyo a esta disposición, la Food and Allied Services Trades (Ex. 20-888) comentó que OSHA no tiene manera de asegurar el éxito del programa de adiestramiento en transmitir esta información.

Hubo comentaristas que cuestionaron la necesidad de especificar en los letreros cualesquiera requisitos especiales para entrar a un area restringida. Abbot Laboratories y la

Pharmaceutical Manufacturers Association declaró que estos requisitos pueden ser mas bien extensos y no ser facilmente transferibles a un letrero (Fácilmente. 20-1227; 20-729). OSHA cree que el símbolo de riesgo biológico únicamente no provee suficiente advertencia a los empleados que puedan entrar a un area reglamentada. El requisito de que el nombre y el numero telefónico del director del laboratorio u otro individuo responsable este posteoado en el letrero asegurará que, en el caso de una emergencia u otro evento no previsto, el empleado sepa como alcanzar a un individuo adiestrado y conocedor que pueda proveer guía y asegurar que los procedimientos sean seguidos para eliminar o minimizar la exposición.

La norma propuesta presentó la pregunta de si es necesario requerir el uso de "peligro" u otras palabras adicionales en los letreros de riesgo biológico para advertir a los individuos que puedan no comprender el significado de "Riesgo Biológico". Esta pregunta generó una respuesta substancial. La mayoría de los que comentaron sobre este asunto pensaron que la palabra "Peligro" no debe añadirse a los letreros. Un número de comentaristas sugirió que postear las palabras "Riesgo Biológico" junto al símbolo de riesgo biológico proveerá a los empleados que estén adecuadamente adiestrado sobre el significado de las palabras "Riesgo Biológico". Por ejemplo, CDC/NIOSH declaro: "La palabra "Peligro" u otras palabras de precaución no son necesarias. El adiestramiento requerido bajo esta reglamentación debe resultar en que los empleados comprendan el significado del símbolo de riesgo biológico" (Ex. 20-634). La American Academy of Family Physicians comentó que: "'Peligro' es ciertamente usado mas ampliamente en los EEUU que 'Riesgo Biológico'... si OSHA piensa que el adiestramiento de los empleados será efectivo, el termino riesgo biológico será suficiente ya que todas las personas concernidas habrán recibido educación sobre el significado." (Ex. 20-1107). La Service Master Company comentó que:

El uso del termino "Riesgo Biológico en combinación con el símbolo universal de riesgo biológico debe ser suficiente para advertir a los empleados del riesgo. No debe ser necesario usar la palabra "Peligro" ... el adiestramiento debe tratar apropiadamente el significado de el termino 'Riesgo Biológico' y el símbolo de riesgo biológico. (Ex. 20-21)

La American Biological Safety Association declaró:

El uso de la palabra "Peligro" es redundante. El letrero de riesgo biológico o el símbolo universal de riesgo biológico son indicadores de advertencia de riesgo actual o potencial. El adiestramiento de los empleados a adherirse estrictamente a buenas prácticas de laboratorio y las protecciones de barrera son mucho mas efectivo que el posteo de letreros de advertencia inapropiados que pueden ser ignorados de sobreusarse. (Ex. 20-241)

Varios comentaristas pensaron que debería añadirse "Peligro" a los letreros para reforzar el significado del termino "Riesgo Biológico" y el símbolo de riesgo biológico. Por ejemplo, la American Public Health Association (Ex. 20-1361) sugirió que la palabra "Peligro" fuera añadida a los letreros, ya que instruye mas que "Riesgo Biológico". AFSCME (Ex. 20-985) declaró, "...la palabra 'Peligro' debería aparecer en los letreros para gente que pueda no entender el significado de 'Riesgo Biológico'." La Communications Workers of America, AFL-CIO, District 1, (Ex. 20-273) pensaron que el termino "Riesgo Biológico" no es un indicador suficientemente claro.

También se recibió apoyo de la Local 1199, Drug Hospital and Healthcare Union (Tr., 11/14/89, p.380) para incluir la palabra "Peligro" en los letreros.

Otros comentaristas pensaron que la palabra "peligro" es inapropiada, ya que connota áreas a las cuales la gente no debería entrar y sugirieron la palabra "Precaución" en su lugar. (Abbott Laboratories, Ex. 20-1227; Pharmaceutical Manufacturers Ex. 20-729; health Industry Manufacturers, Ex. 20-795.)

OSHA ha considerado todos estos comentarios y ha concluido que esta norma final no debe requerir el uso de la palabra "Peligro". No obstante, el patrono puede usar la palabra "Peligro" o "Precaución" siempre que la inclusión de la palabra no quite impacto o visibilidad de las palabras "Riesgo Biológico", el símbolo de riesgo biológico o cualquier información requerida o mensaje principal.

Consistente con los requisitos de etiquetas, los letreros deberán ser rojo-anaranjado fosforescente o predominantemente así, con las letras o símbolos en un color contrastante.

Los letreros de advertencia de riesgo tienen la intención de suplementar el adiestramiento que los empleados han de recibir bajo las disposiciones del párrafo (g)(2), ya que aun a los empleados adiestrados necesita recordarseles la localización de las áreas reglamentadas y de las precauciones a tomarse antes de entrar a estas áreas peligrosas.

(2) Información y adiestramiento de empleados

El párrafo (g)(2) requiere que el patrono provea a todos los empleados que tengan exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos de adiestramiento sobre los riesgos asociados con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y las medidas de protección a tomarse para minimizar el riesgo de exposición ocupacional. El adiestramiento efectivo es un elemento crítico de cualquier programa de control de exposición general. Ello asegurará que los empleados comprendan los riesgos asociados con los patógenos hematotransmitidos, los modos de transmisión, el plan de control de exposición, y el uso de controles de ingeniería, prácticas de trabajo, y ropas de protección personal. A los empleados también se requiere estar adiestrados en las acciones apropiadas a tomarse en una emergencia que envuelva exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos, y han de estar informados de las razones por las cuales deben participar en la vacunación de hepatitis B y evaluación y seguimiento post-exposición.

Este adiestramiento ayudara a reducir el riesgo de exposición ocupacional, reduciendo consecuentemente la infección relacionada con la exposición, enfermedad, y muerte. Los mas de 3,000 comentarios recibidos por OSHA comprenden un expediente que fuertemente apoya la necesidad de programas de adiestramiento de empleados y endosa la conclusión de que el adiestramiento de empleados debe ser mandado como parte integral de la norma de OSHA sobre patógenos hematotransmitidos. Los comentarios también proveyeron muchas sugerencias en

relación a los tipos de información que debe incluirse en un requisito específico de adiestramiento, y OSHA se basó sobre estos comentarios al desarrollar los requisitos de adiestramiento listados a continuación. (Ver, por ejemplo, CDC/NIOSH, Ex.11-187; AHA, Ex. 11-233; ANA, Ex. 11-86; AAOHN, Ex. 11-111; ARC, Ex. 11-156, 11-280; SEIU, Ex. 11-161, AFSCME, Tr., 9/15/89, pp. 84; Local 1199-Drug, Hospital and Healthcare Employees Union, Tr., 11/14/89, pp. 380-3.)

Típico de los comentarios recibidos es el de la American Federation of State, County and Municipal Employees (AFSCME) (Ex. 11-157) el cual trató la necesidad de adiestramiento como sigue:

Una parte críticamente importante de evitar lesiones o enfermedades en el lugar de trabajo es adiestrar a los trabajadores sobre riesgos potenciales y condiciones seguras de trabajo. Los trabajadores deberán tener el mismo derecho de saber sobre los riesgos de enfermedades comunicables a su salud del que ahora tienen para riesgos químicos (Ex. 11-157).

Todos los que estén potencialmente expuestos deben ser adiestrados (Tr., 9/15/89, pp.84).

El Sr. Shirikian, Científico Forense, N.Y. State Police, testificando para la SEIU declaró que: "Los patronos al igual que los empleados estarán mejor preparados para protegerse en el sitio de trabajo si tienen la educación apropiada." (Tr., 11/13/89, pp.170)

La American Dental Association (ADA) señaló que tal adiestramiento ya es recibido como parte de una educación dental. "Los profesionales dentales son adiestrados y educados para ofrecer cuidado dental de calidad. El adiestramiento y la educación incluye prácticas de control de infección" (Ex. 11-43).

El Sr. Paul Maniscalco, Vice Presidente de la National Association of Emergency Technicians declaró:

La educación es el eje en este proceso de proteger a los trabajadores EMS. Sin los requisitos de adiestramiento apropiadamente delineados, la modificación de comportamiento necesaria del EMT no será comprendida y así, no tendrá impacto mayor en la reducción del potencial de enfermedad o lesión. Es imperativo que se tomen medidas correctivas inmediatamente para tratar la inclusión del control de infección en todos los programas de adiestramiento EMS." (Tr. 9/14/89, pp.122-123)

El adiestramiento está requerido a ser conducido durante horas laborables, sin costo a los empleados y en una localización razonable. Estas disposiciones están requeridas implícitamente en todas las normas de OSHA que requieran adiestramiento de modo que los empleados no sean penalizados para participar en un programa de adiestramiento que está requerido para garantizar cuanto sea posible la seguridad y salud ocupacional de los empleados. Sin embargo, la Agencia eligió establecer cada disposición explícitamente en la norma final de Exposición Ocupacional a Patógenos Hematotransmitidos para que los patronos y los empleados estén claramente al tanto de que estos requisitos existen.

Las disposiciones para adiestramiento están orientadas al cumplimiento, listando categorías de información que debe ser provista a los empleados. Esto asegura que la información importante sea comunicada a los empleados mientras permite a los patronos el enfoque mas flexible a la provisión de adiestramiento. La Norma también requiere que se establezca y mantenga expedientes de adiestramiento de acuerdo con la sección (h)(2). En la norma propuesta, OSHA preguntó si sería apropiado substituir algunas medidas de competencia en lugar de adiestramiento para ciertos individuos. Por ejemplo, algunos aseveraron que los practicantes de control de infección se esperaba que estuvieran concienzudamente familiarizados con algunos de los materiales del programa de adiestramiento. Un número de comentaristas pensaron que habría muy pocos si algunos que fueran conocedores o tuvieran suficiente trasfondo en todos los elementos del programa de adiestramiento requerido y por lo tanto no debiera haber empleados exentos de los requisitos de adiestramiento. Tratando este asunto AFSCME comentó que:

El adiestramiento es crítico a la implantación de esta norma y nadie debería estar exento de este requisito....no debe asumirse....que simplemente porque alguien tiene un grado médico o científico que este bien versado en técnicas de control de infección, equipo de protección personal, procedimientos de emergencia, esta norma de OSHA, u otros asuntos esenciales. (Ex. 20-297)

CDC/NIOSH declaró que, "ningún empleado debe estar exento de adiestramiento que atañe a los riesgos específicos y controles de ingeniería, prácticas de trabajo, y PPE asociado con sus deberes de trabajo." (Ex. 20-634). Similarmente, The Service Master comentó que:

Algunos empleados estarán muy familiarizados con algún material en el programa de adiestramiento. Sin embargo, no estarán familiarizado con otros materiales en el programa. No debe haber una exención completa de adiestramiento. * * *La adaptación del programa de adiestramiento* * *permitirá la consideración de la competencia profesional o técnica. (Ex. 20-21)

De la otra mano, SEIU sugiere que es apropiado "excluir al personal de diagnóstico del requisito de adiestramiento. Los médicos y dentistas no necesitan ser adiestrados en procedimientos de control de infección debido a su educación profesional." (Ex. 299)

OSHA reconoce que tener un grado profesional u otros credenciales no necesariamente asegura que el individuo este adecuadamente familiarizado con todas las disposiciones de la Norma de Patógenos Hematotrasmitidos. La Agencia también comprende que, dependiendo del trasfondo de uno, el empleado puede estar algo familiarizado con los varios elementos del programa de adiestramiento requerido. Por lo tanto, el párrafo (g)(2)(i) requiere que todos los empleados con exposición ocupacional participen en el programa de adiestramiento; sin embargo, la norma permite al patrono suficiente flexibilidad en ajustar el programa al trasfondo y las responsabilidades del empleado.

Al mantenerse con la norma propuesta, OSHA esta requiriendo en el párrafo (g)(2)(ii) que el adiestramiento deberá ser provisto al tiempo de empleo inicial o dentro de los 90 días después de la fecha efectiva de esta norma y al menos anualmente a partir de entonces. En apoyo a esta disposición, AFSCME señaló que, "También es importante que el adiestramiento se provea

anualmente, para reforzar y actualizar la información que fuera provista previamente" (Ex. 20-297). El New York Committee for Occupational Safety and Health comentó que: "Apoyamos las disposiciones para educación y adiestramiento, en particular los requisitos para tal al tiempo del empleo inicial y luego de nuevo al menos anualmente" (Tr., 11/13/89, pp.17).

Los patógenos hematotrasmitidos constituyen un serio riesgo que puede llevar a enfermedad muy seria y muerte después de solo una exposición. Es extremadamente importante que los empleados sean adiestrados para protegerse de este riesgo antes de que ocurra la exposición ocupacional. Es igualmente importante que aquellos empleados que ya hayan incurrido en exposición ocupacional sean adiestrados tan pronto como sea posible para eliminar o minimizar tal exposición en el futuro. Por lo tanto, la Agencia requiere que las disposiciones de adiestramiento estén entre los primeros requisitos a implantarse después de la fecha efectiva de la norma.

OSHA ha concluido que es esencial que los empleados comprendan la naturaleza de los riesgos que pueden afrontar en el curso de su empleo y los procedimientos a seguir para minimizar o eliminar los riesgos asociados con su exposición a estos riesgos. Debido a la severidad de las enfermedades y al potencial de contraerlas de una sola ocasión, también es importante readiestrar a los trabajadores expuestos a patógenos hematotrasmitidos sobre una base anual. El readiestramiento anual refuerza el adiestramiento inicial y provee oportunidad de presentar nueva información que no estaba disponible al tiempo del adiestramiento inicial.

El expediente también indicó que muchos empleados quienes tienen exposición ocupacional han recibido adiestramiento y actualización de adiestramiento en procedimientos de control de infección. Para evitar la duplicación de los esfuerzos previos del patrono, la Agencia ha añadido una cláusula de exención a la disposición. El párrafo (g)(2)(iii) establece que "para empleados que han recibido adiestramiento sobre patógenos hematotrasmitidos en el año precedente a la fecha efectiva de la norma, solo necesita proveerse adiestramiento sobre las disposiciones de la norma que no fueron incluidas dentro de los 90 días." El adiestramiento anual para estos empleados deberá ser provisto dentro del año del adiestramiento original. Esto permite a los patronos la opción de suplementar el adiestramiento previo del empleado en lugar de repetirlo inicialmente.

Hubo fuerte apoyo en el expediente para tal cláusula de derechos de exención. Por ejemplo, la American Hospital Association comentó que OSHA debe "reconocer el adiestramiento sobre precauciones universales que ocurrió un año antes de la publicación final de regla como que cumple con los requisitos de adiestramiento inicial de la regla, siempre que el patrono provea información suplementaria a los empleados sobre las nuevas reglas" (Ex. 20-352). La American Association of Dental Schools declaró "Nosotros sugerimos una exención de adiestramiento para el empleado que haya tomado un curso de educación continuada en control de infección dentro del año antes de la fecha efectiva de la regla final - tal individuo no necesitaría tomar el curso de adiestramiento hasta el año siguiente después de que la regla tenga efecto." (Ex. 20-651) El Sr. Graman, de la University of Rochester School of Medicine comentó que: "Muchos aspectos del adiestramiento inicial requerido han sido cubiertos durante el pasado año--debiera evitarse la

duplicación de esfuerzos." (Ex. 20-1053) La SEIU (Ex. 20-979) pensó que OSHA debe permitir la exención a los empleados que ya hayan pasado por programas de adiestramiento.

Es importante que los empleados sean adiestrados no solo inicialmente y anualmente, sino siempre que haya un cambio en las responsabilidades del empleado, procedimientos o situaciones de trabajo tales que la exposición ocupacional del empleado se vea afectada. Por lo tanto, el párrafo (g)(2)(v) incluye la siguiente disposición adicional en la norma final:

Los patronos deben proveer adiestramiento adicional cuando los cambios tales como modificaciones de tareas o procedimientos afecten la exposición ocupacional de los empleados. El adiestramiento adicional puede estar limitado a tratar las nuevas exposiciones creadas.

En relación a la necesidad de tal adiestramiento adicional, AFSCME declaró que: "El adiestramiento adicional debe ser provisto anualmente y siempre que un cambio de condiciones de trabajo aumente la exposición potencial" (Ex. 38). La American Nurses Association comentó que: "El patrono debe evaluar rutinariamente la necesidad de adiestramiento de los empleados y proveerlo entonces, y no solo en la fecha de aniversario" (Ex. 20-953). La Retail, Wholesale and Department Store Union, AFL-CIO enfatizó que en adición al adiestramiento anual todos los empleados deben recibir adiestramiento según la nueva información científica se hace disponible (Tr., 11/14/89, pp. 431).

La preocupación de OSHA es que la información de adiestramiento presentada debe ser comprendida por los empleados; de otro modo el adiestramiento no será efectivo. Por lo tanto, el Párrafo (g)(2)(vi) requiere que los patronos deben incluir material de adiestramiento que sea apropiado en contenido y vocabulario al trasfondo educativo, instructivo y de lenguaje de los empleados. Esto asegurara que todos los empleados, no empecen su trasfondo cultural o educativo, recibirán adiestramiento adecuado sobre como eliminar o minimizar su exposición ocupacional.

Muchos comentaristas sugirieron una disposición tal. Por ejemplo:

La educación debe ser adecuada al nivel educativo, instrucción, y trasfondo cultural o de lenguaje.... aclarar los materiales a los trabajadores en todos los niveles con trasfondos culturales, étnicos y de instrucción variantes (American Association of Occupational Health Nurses, Ex. 11-111).

* * *a la destreza educativa, de lenguaje y del inglés...puede ser necesario suplementar con recursos bilingües." El adiestramiento educativo debe estar diseñado y presentado de acuerdo a la educación, lenguaje y destrezas en el inglés del empleado* * *puede ser necesario suplementarlo con recursos bilingües." (American Nurses Association, Ex. 11-233).

La Service Employees International Union (SEIU) proveyó sugerencias similares al recomendar que se tome en consideración los siguientes factores para adiestrar a los empleados expuestos a patógenos hematotransmitidos:

Actitudes y conocimiento de los empleados sobre estas enfermedades; nivel educativo de los trabajadores y barreras potenciales para el adiestramiento (i.e., dificultades del lenguaje para los trabajadores que no sean angloparlantes, instrucción limitada de parte de algunos trabajadores...) (Ex. 11-161).

La norma final requiere que los patronos provean un programa de adiestramiento que contenga cierta información mínima. El primer elemento en el párrafo (g)(2)(vii)(A) es una copia del texto reglamentario de la norma final y una explicación del contenido. Esto asegura que los empleados sepan que la norma existe y estén familiarizados con sus disposiciones. OSHA está de acuerdo con varios comentaristas quienes declararon que proveer una copia completa de la norma final incluyendo el preámbulo así como el texto reglamentario para cada empleado sería irrazonable y cargoso. Por ejemplo, el Estado de Connecticut comentó que: "Debe permitirse proveer un resumen de la norma y tener una copia disponible en un punto central en el lugar de trabajo, tal como una biblioteca médica. Proveer a cada empleado de su copia personal no parece productivo ni necesario" (Ex.20-796). Sin embargo, aunque proveer una copia de toda la norma a cada empleado no está requerido, la Agencia ha concluido que cada empleado necesita una copia del texto reglamentario de modo que sepa exactamente cuáles son sus requisitos.

El segundo y tercer elemento, (párrafos (g)(2)(vii)(B) y (C)) requieren que el programa de adiestramiento incluya una discusión general de las enfermedades hematotrasmitidas con énfasis específico sobre la epidemiología, sintomatología y modos de transmisión del HIV y HBV es un componente apropiado del adiestramiento por un número de razones. Primero, esta disposición asegurará una comprensión básica de las enfermedades causadas por estos virus y la necesidad de observar las precauciones para evitar la transmisión de enfermedades. Hay un acuerdo general en el expediente de que tal información sería necesaria en un programa de adiestramiento para patógenos hematotrasmitidos. Por ejemplo, la SEIU visualizó un programa de adiestramiento donde "Habrán sesiones sobre la epidemiología de las enfermedades así como una explicación clínica de la enfermedad" (Ex. 11-187). Similarmente, el Estado de Maryland (Ex. 11-283), AFSCME (Ex. 11-157), California Nurses Association (Tr., 9/13/89, pp.68.) y la American Red Cross (ARC) (Ex. 11-280) endosaron la necesidad de adiestrar a los trabajadores para comprender las enfermedades que pudieran ser transmitidas por exposición.

Segundo, los empleados necesitan ser capaces de reconocer los síntomas asociados con estas enfermedades. Puede haber un incidente de exposición donde un empleado pueda no darse cuenta de que hubiera una pequeña perforación en el guante usado al ejecutar un procedimiento quirúrgico. El empleado debe comprender que si se desarrollan ciertos síntomas, por ejemplo, dolor abdominal e ictericia, entonces estos síntomas pueden estar relacionados con hepatitis B.

En la mayoría de los casos, no es la intención de la Agencia que los programas de adiestramiento provean información de profundidad o que enfoquen intensamente sobre las enfermedades hematotrasmitidas distintas de HIV y HBV y los otros virus de hepatitis. Sin embargo, es apropiado informar a los empleados de que hay otros patógenos hematotrasmitidos en adición al HIV y HBV.

OSHA cree que es importante que cada trabajador reconozca como específicamente puede estar ocupacionalmente expuesto a patógenos hematotrasmitidos y bajo cuales circunstancias serán necesarias las precauciones de control de infección. Por lo tanto, el cuarto elemento del programa de adiestramiento (párrafo (g)(2)(vii)(D)) requiere una explicación del plan de control de

exposición y de los métodos apropiados para reconocer tareas que puedan envolver exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.

El párrafo (g)(2)(vii)(E) del programa de adiestramiento requiere que el patrono provea una explicación de los métodos apropiados para tareas de reconocimiento y otras actividades que puedan envolver exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.

Varios grupos que han comentado al expediente de OSHA sobre patógenos hematotransmitidos apoyaron esta disposición y enfatizaron la necesidad de que los trabajadores sean capaces de reconocer cuando pueden estar en riesgo de exposición. Por ejemplo, la American Red Cross comentó:

Las descripciones de los deberes del personal deben indicar si los deberes rutinariamente envuelven potencial para exposición a agentes infecciosos... si tal exposición pudiera ocasionalmente ocurrir debido a circunstancias extraordinarias...o si los deberes no incluyen potencial para exposición (Ex. 11-280).

Del mismo modo, AFSCME señaló que "el adiestramiento debe asegurar que todos los trabajadores... Puedan identificar tareas que envuelvan exposición a sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos" (Ex. 11-157). Al sugerir un programa específico de adiestramiento, la SEIU propuso que "...los trabajadores aprenderán la exposición asociada con ocupaciones y tareas específicas en facilidades del cuidado de la salud" (Ex. 11-161).

Para asegurar que los empleados sean capaces de identificar e implantar métodos de reducir o evitar la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos, el párrafo (g)(2)(viii)(F) requiere una explicación del uso y las limitaciones de los controles de ingeniería, controles de práctica de trabajo, y equipo de protección personal apropiados. En apoyo a esta disposición, el Estado de Maryland comentó que ningún trabajador debe ocuparse en una tarea que envuelva exposición ocupacional antes de recibir el adiestramiento pertinente a los procedimientos de operación regulares, prácticas de trabajo, y PPE para esa tarea particular (Tr. 9/15/89, pp.173).

El párrafo (g)(2)(vii)(G) y (H) requiere que a los empleados se provea información sobre los tipos, uso apropiado, localización, remoción, manejo, descontaminación y/o desecho de equipo de protección personal, así como una explicación de las bases para la selección y las limitaciones del equipo protector, incluyendo ropa protectora. Esto asegurará que los empleados sean conocedores del equipo de protección personal disponible para conseguir la protección de barrera apropiada.

Los comentarios en el expediente apoyan la inclusión de información sobre equipo y ropa de protección personal en el programa de adiestramiento para empleados. Por ejemplo, AFSCME sugirió lo siguiente:

El adiestramiento debe asegurar que todos los trabajadores ... sepan donde se guarda todo el equipo de protección, como remover, manejar, y disponer del equipo contaminado (Ex. 11-157).

La American Red Cross señaló que:

El personal debe comprender...la ropa y equipo protector esta disponible y su uso apropiado...todas las practicas apropiadas y los Procedimientos de Operación Regulares pertinentes, incluyendo manejo, descontaminación, y desecho de ropas y equipos contaminados (Ex. 11-280).

El CDC/NIOSH (Ex. 1-187) enfatizo la necesidad del adiestramiento a los empleados sobre medidas para controlar la exposición a patógenos hematotransmitidos, recomendando que "todos los trabajadores... reciban adiestramiento detallado sobre controles de ingeniería, equipo y ropas de protección personal y equipo y practicas de trabajo requeridos para sus deberes." De acuerdo al CDC/NIOSH, este adiestramiento tendría que cubrir no solo el uso apropiado de los dispositivos protectores, sino las limitaciones inherentes de estos dispositivos. El Joint Committee on Health

Care Laundry Guidelines declaro:

El adiestramiento debe incluir las técnicas pi apropiadas y el uso de PPE relacionado al riesgo envuelto (Tr., 10/20/89, pp.796).

El párrafo (g)(2)(vii)(I) requiere que los empleados sean provistos de información sobre la vacunación de hepatitis B para asegurar que estén al tanto de su eficacia y seguridad así como de sus beneficios y para asegurar que los empleados estén al tanto de la vacuna y la vacunación serán ofrecidas libres de costo. OSHA cree que informar a los empleados sobre la vacunación HBV es un componente crítico de cualquier programa de adiestramiento.

La vacuna es el mejor medio disponible de prevenir el HBV en la vasta mayoría de los trabajadores. Algunos empleados en riesgo permanecen sin vacunarse, muchos debido a la falta de conocimiento sobre la vacuna, incluyendo el miedo infundado de contraer HBV o HIV de la vacuna. De acuerdo a un manufacturero de la vacuna, Merck, Sharp and Dohme, un número de estudios sobre la aceptación de los trabajadores atribuye la "baja utilización de la vacuna" a una "falta de información sobre la enfermedad y la seguridad y efectividad de la vacuna" (Ex. 11-165). De hecho, un estudio conducido en tres hospitales de enseñanza hallaron que "la cantidad de información recibida concerniente a la necesidad de, y seguridad de la vacuna correlacionaba significativamente con el nivel de vacunación entre los empleados. Aproximadamente 50% de los empleados que informaron haber recibido información adecuada estaban vacunados, mientras que menos de 20% que indicó que no recibieron información adecuada pidieron la vacuna (Ex. 11-165)." Merck, Sharp and Dohme concluyó que los programas de vacunación exitosos combinaban "educación apropiada sobre la enfermedad y la vacunación, con ... apoyo activo para las vacunaciones de los empleados de parte de la gerencia, y... vacunas sin costo a los empleados" (Ex. 11-165). Entre otros que apoyaron esta disposición está la American Dental Hygienists Association (Tr., 1/16/90, pp.569), la International Association of Fire Fighters (Tr., 9/18/89, pp.139) y la Local 1199 Drug, Hospital and Healthcare Union (Tr., 11/14/89, pp.380-3).

La cláusula, "para asegurar que los empleados estén al tanto de que la vacuna y la vacunación le serán ofrecidos libres de costo" fue añadida a la disposición final para asegurar que

los empleados sepan que de ningún modo son responsables de porción alguna de los costos de la vacuna o serie de vacunas HIV. Enfatizando este asunto, la American Nurses Association comentó que: "...creemos que OSHA necesita ser mucho mas explicita en su mandato. Debe establecer que la vacuna deberá ser provista a los empleados bien informados, con su consentimiento, sin costo para ellos. Los informes indican que los empleados que están concienzudamente educados sobre la vacuna la aceptan con mas facilidad." (Tr. 9/20/89, p.78).

El párrafo (g)(2)(vii)(f) requiere que los empleados sean provistos de información sobre las acciones apropiadas a tomarse y personas con quien comunicarse en una emergencia que envuelva exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos. Esto asegura que los trabajadores estén preparados para circunstancias extraordinarias que incluyan el potencial de exposición a patógenos hematotrasmitidos. El siguiente comentario de la American Red Cross es típico de los comentarios de apoyo recibidos:

El personal debe comprender... debe tomarse acciones al ser confrontados con una situación de exposición potencial que no había sido anticipada por el empleado. Tal adiestramiento pudiera incluir el conocimiento de la existencia de procedimientos de seguridad aplicables a la situación y la disponibilidad de asistencia. (Ex. 11-280).

Es importante que los empleados entiendan las acciones a tomarse si ocurre una exposición ocupacional así como que seguimiento médico hay disponible para los individuos expuestos para asegurar que busquen tratamiento médico apropiado, profilaxis y/o seguimiento post-exposición. Por lo tanto, el párrafo (g)(2)(vii)(K) y (L) requieren explicación del procedimiento a seguir si ocurren una exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos, incluyendo el método de informar el incidente y una descripción del seguimiento médico incluyendo consejo que debería ofrecerse.

Varios comentaristas al expediente apoyaron la inclusión de adiestramiento sobre informado de exposición y seguimiento post-exposición después de un incidente de exposición, tal como la American Nurses Association, quien enfatizó que:

Debe educarse a los empleados sobre la necesidad de informar las exposiciones ocupacionales a sangre y fluidos corporales. Los empleados deben confiar en que el informe no traerá represalias (Tr. 9/20/90, p.77).

La American Red Cross declaró que: "el personal debe comprender... los procedimientos apropiados a seguirse en caso de un accidente o exposición (Ex. 11-280)." Elaborando esta posición, AFSCME declaró:

El adiestramiento debe asegurar que todos los empleados... conozcan las acciones correctivas a tomarse en el caso de... exposición personal a fluidos o tejidos, los procedimientos de informe apropiados y el monitoreo médico recomendado en casos de exposición parenteral sospechada. (Ex. 11-157)

La AAOHN tomó una posición mas explicita en relación al adiestramiento sobre la necesidad de cuidado médico de seguimiento, al establecer que:

Todos los trabajadores del cuidado de la salud deben recibir educación sobre consejería de individuo ocupacionalmente expuestos, actividades de monitoreo y vigilancia, en manejo actual del proceso de enfermedad y asuntos legales y éticos. (Ex. 11-111)

El párrafo (g)(2)(vii)(M) requiere explicación de los letreros y etiquetas requeridos, incluyendo codificaciones por color y "embolsado en rojo", para asegurar que los empleados comprendan el mensaje de advertencia presentado y la necesidad procedimientos de control de infección apropiados.

El párrafo (g)(2)(vii)(N) requiere que haya oportunidad de preguntas y respuestas interactivas con la persona que conduce la sesión de adiestramiento. Esto asegurará que los empleados tengan la oportunidad de aclarar cualesquiera asuntos de preocupación en relación a la exposición ocupacional. En apoyo a esta disposición, Helen Miramantes, una enfermera de salud ocupacional quien sirvió como testigo experto de OSHA sobre adiestramiento, (Ex. 29) enfatizó que:

Los instructores deben asignar suficiente tiempo no solo a presentar información, sino a conceder tiempo para preguntas y DKXC de los materiales según sea necesario. El instructor necesita proveer un ambiente en el cual los participantes se sientan lo suficientemente cómodos para hacer preguntas y comentarios. Hacer preguntas y discutir varios aspectos del programa de adiestramiento puede aclarar la información y reforzar objetivos de aprendizaje importantes (Ex. 29).

El párrafo (g)(2)(viii) requiere que la persona que conduzca el adiestramiento sea conocedora del tema cubierto por los elementos contenidos en el programa de adiestramiento según se relaciona al lugar de trabajo que el adiestramiento vaya a tratar. Hubo fuerte apoyo en el expediente para requerir que el adiestramiento fuera conducido por un "instructor calificado." La American Nurses Association comentó que los educadores deben estar familiarizados con los programas de salud ocupacional, así como con los patógenos hematotransmitidos y los instructores deben ser competentes (Ex. 20-953). Similarmente, la American Association of Occupational Health Nurses declaró que, "Debido a la naturaleza compleja del tema y el contenido requerido del adiestramiento, los instructores deben estar calificados; como mínimo, los instructores deben tener conocimiento de transmisión de enfermedades y medidas para evitar la transmisión, vigilancia médica y seguimiento..." (Ex. 20-357). Marquette Dental School sugirió que: "Es apropiado que el adiestramiento y/o una medida de competencia este requerido a los individuos que estén adiestrando a otros en procedimientos de control de infección" (Tr., 10/19/89, pp. 589).

Otros comentaristas enfatizaron la necesidad de permitir flexibilidad en relación en lo que deban ser las cualificaciones del instructor. Por ejemplo, NIOSH estableció que: "Las cualificaciones del instructor deben ser especificadas en términos generales; el instructor debe tener pericia en el area tema, según documentado por la evidencia tal como haber completado satisfactoriamente cursos de adiestramiento relevantes o programas de grado" (Ex. 20-634).

Finalmente, el expediente indicó la necesidad de que los instructores sean conocedores en relación a como los elementos del programa de adiestramiento se relacionan al lugar de trabajo que

el adiestramiento discutirá. En relación a este asunto, la Health Industry Manufacturers' Association pidió que la regla final enfatice la educación y adiestramiento sobre bases de competencia, utilizando instructores cualificados y que los programas educativos se ajusten a las facilidades individuales (Ex. 20-795). Basado sobre este y otros comentarios en el expediente, OSHA requiere que la persona que conduzca el adiestramiento sea conocedor del tema cubierto por los elementos contenidos en el programa de adiestramiento según se relacionen al lugar de trabajo que discuta el adiestramiento.

Los empleados en los laboratorios de según HBV y HIV y las facilidades de producción de HBV y HIV pueden estar en riesgo especialmente alto de infección siguiente a la exposición ocupacional porque manejan preparaciones concentradas de estos virus. OSHA ha concluido que el riesgo es suficientemente alto para ameritar un requisito de adiestramiento inicial adicional en el manejo de HIV/HBV. El párrafo (g)(2)(ix)(A) de esta norma, por lo tanto, requiere que los empleados de tales facilidades que tengan exposición ocupacional demuestren eficiencia en prácticas y técnicas microbiológicas regulares y en las prácticas y operaciones específicas a la facilidad antes de permitírsele trabajar con HIV/HBV. OSHA comprende que muchos de los empleados cubiertos por esta disposición son laboratoristas altamente diestros y experimentados que han estado trabajando con estos virus y siguiendo cuidadosamente las guías de bioseguridad. Por esta razón, OSHA especifica que la eficiencia sea demostrada en vez de requerir que los empleados sean readiestrados.

El párrafo (g)(2)(ix)(B) requiere que los empleados en laboratorios de investigación y facilidades de producción de HBV/HIV sean experimentados en el manejo de patógenos humanos o cultivos de tejido antes de trabajar con HIV o HBV. Finalmente, el párrafo (g)(2)(ix)(C) requiere que los empleados sin experiencia previa en el manejo de patógenos humanos tengan que participar en un programa de adiestramiento en el trabajo, donde las actividades de trabajo iniciales no incluyan el manejo de agentes infecciosos. Se permite la progresión de actividades de trabajo según se aprenden las técnicas y se desarrolla la eficiencia. Se permite a los empleados participar en actividades que envuelvan agentes infecciosos solo después de que se haya demostrado la eficacia para asegurar que el trabajador es capaz de manejar HIV y HBV tan seguramente como sea posible, minimizando así el riesgo de infección y enfermedad ocupacionalmente relacionada.

Las disposiciones de OSHA que requieren adiestramiento inicial para los empleados en laboratorios de investigación de HBV/HIV y facilidades de producción de HBV/HIV siguen un patrón según las recomendaciones hechas por un equipo experto convocado por el Director del National Institute of Health (Ex. 6-312). Este equipo experto hizo las siguientes recomendaciones para ayudar a asegurar un ambiente de trabajo seguro y salubre para los empleados que manejan preparaciones concentradas de HIV:

A. Adherirse estrictamente a las prácticas y técnicas microbiológicas regulares:

La recomendación mas importante es adherirse estrictamente a las prácticas y técnicas microbiológicas regulares. Las personas que trabajen con HIV debe estar alerta a los riesgos potenciales y deben ser adiestrados y

eficientes en las practicas y técnicas necesarias para la auto-protección. Los empleados deben ser informados de que la exposición parenteral es el riesgo potencial mas serio de causar una infección adquirida en el laboratorio.

Deben ser capaces de reconocer como ocurren tales exposiciones y como pueden ser evitadas. Aunque el adiestramiento en el trabajo es un enfoque aceptable para aprender técnicas y practicas, es imperativo que se obtenga la eficiencia antes de que el virus sea actualmente manejado. Las actividades de trabajo iniciales no deben incluir el manejo de virus. Debe asignarse una progresion de actividades de trabajo según se aprenden las técnicas y se desarrolla la destreza.

B. Asegurar que los trabajadores sean diestros en las técnicas de manejo de virus:

Los criterios de selección para los empleados que vayan a trabajar en operaciones de producción o con preparaciones concentradas de HIV deben requerir experiencia en el manejo de patogenos humanos o cultivos de tejidos. Si el empleado no ha tenido tal experiencia, debe participar en programas de adiestramiento en el trabajo bien estructurados y cuidadosamente supervisados.

El director o persona a cargo del laboratorio o facilidad de producción debe asegurar que el personal este apropiadamente adiestrado y sea eficiente en las practicas y técnicas necesarias para la auto-protección. Las actividades iniciales de trabajo no deben incluir el manejo de virus. Debe asignarse la progresion de actividades de trabajo según se aprenden las técnicas y se desarrolla la destreza. El virus solo debe introducirse a las actividades de trabajo después de que el supervisor tenga confianza en que puede ser manejado con seguridad (Ex. 6-312).

El patrono debe asegurar que los empleados sean eficientes en las practicas microbiológicas regulares y en las prácticas especiales requeridas por esta norma que sean aplicables al trabajo del empleado, y que el empleado pueda ejecutar sus tareas en manera segura. La eficiencia se alcanza mediante experiencia y adiestramiento. El patrono es responsable de evaluar la eficiencia de los empleados y de documentar el mecanismo usado para determinar la eficacia. Por ejemplo, la eficiencia del empleado puede ser demostrada pasando una prueba escrito y que el director del laboratorio o su representante designado observe sus técnicas. Los resultados de las pruebas escritas y las observaciones deben ser documentadas. OSHA también reconoce que algunos empleados serán científicos que tienen experiencia extensa en estas practicas. Por lo tanto, la eficiencia también puede ser demostrada por un grado graduado en el estudio de HIV o HBV u otra materia relacionada con un periodo de experiencia de investigación de laboratorio relacionada.

OSHA concluye que los requisitos de etiquetado, letreros y adiestramiento de empleados son elementos necesarios en el esfuerzo de eliminar o minimizar la exposición a patógenos hematotrasmitidos.

Párrafo (h) Archivo de Expedientes

La norma final requiere que los patronos mantengan expedientes relacionados a patógenos hematotrasmitidos incluyendo incidentes de exposición, seguimiento post-exposición, status de vacunación de hepatitis B y adiestramiento para todos los empleados con exposición ocupacional. Estos requisitos de archivo de expedientes están de acuerdo con la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (Ley OSH). La sección 8(c) de la Ley OSH autoriza la promulgación de reglamentaciones que requieran a los patronos a mantener los expedientes necesarios y apropiados. OSHA ha determinado que, en este contexto, los expedientes médicos y de adiestramiento son

necesarios para asegurar que los empleados reciban la información apropiada sobre los riesgos y medidas de prevención y tratamiento efectivas, así como asistir en el desarrollo general de información sobre las causas de enfermedades y lesiones ocupacionales que envuelvan patógenos hematotransmitidos. Específicamente, OSHA cree que el mantenimiento de expedientes médicos es esencial para asegurar la evaluación apropiada del status de inmunidad de los empleados y para el manejo apropiado del cuidado de la salud siguiente a un incidente de exposición.

Según propuesto, el párrafo (h)(1) de la norma final requiere que los patronos mantengan expedientes médicos de los empleados que incluyan:

- (1) el nombre y número de seguro social del empleado;
- (2) una copia del status de vacunación de hepatitis B del empleado ;
- (3) copia de todos los resultados de exámenes, pruebas médicas, y procedimientos de seguimiento relacionados con la evaluación post-exposición;
- (4) la copia del patrono de la opinión escrita del profesional del cuidado de la salud responsable; y
- (5) una copia de la información dada al provisor del cuidado de la salud según requerido por el párrafo (f) de esta norma.

La American Federation of State, County and Municipal Employees, AFL-CIO (AFSCME) pidió a OSHA que promulgara una norma permanente, "requiriendo al patrono que mantenga expedientes de todas las infecciones ocupacionalmente relacionadas contraídas por los empleados." (Ex. 2A, p. 4). Muchos comentaristas apoyaron la petición de AFSCME de una disposición de archivo de expedientes. La Retail, Wholesale and Department Store Union (RWDSU) comentó: "concurrimos con los requisitos de archivo de expedientes de la norma propuesta..." (Ex.20-1505,p.6). Monsour Medical Centre estuvo de acuerdo en que tales expedientes deben tenerse y mantenerse confidenciales (Ex. 20-158). Providence Hospital y Clearfield Hospital comentaron que no tenían discusiones o problemas con la disposición de archivo de expedientes y ya habían instituido cambios en las prácticas de archivo de expedientes (Exs. 20-343; 20-585). El Children's Hospital of the King's Daughters declararon que "es apropiado que el patrono establezca y mantenga un expediente de salud exacto para cada empleado en su institución." (Ex. 20-574, p.5). Finalmente, Verdugo Hills Hospital and Northwest Center for Occupational Health and Safety estuvo de acuerdo en que los expedientes exactos y unificados son importantes y deben ser mantenidos sobre los empleados con riesgos de exposición a patógenos hematotransmitidos (Exs. 20-525; 20-526). Sin embargo, la gran mayoría de comentaristas no aludió a este párrafo en sus comentarios. OSHA cree que la falta de comentarios se debe a que el establecimiento y mantenimiento de expedientes médicos de los empleados es una parte integral de los programas de salud ocupacional.

Aunque la mayoría de los comentaristas acordó que debe mantenerse los expedientes, algunos comentaristas no estuvieron de acuerdo sobre quien debería mantener el expediente; cuanto tiempo debe retenerse el expediente; y como debe mantenerse la confidencialidad de los expedientes.

Tres comentaristas sugirieron que el mantenimiento de expedientes médicos debe ser la responsabilidad del profesional del cuidado de la salud de tratamiento del empleado y no del patrono (Exs. 20-350; 20-1004; 20-665). Otros comentaristas creyeron que la responsabilidad de mantener los expedientes médicos de los empleados sobre las enfermedades ocupacionales apropiadamente yace con el patrono (Exs. 2A; 20-574). OSHA esta de acuerdo con esto último y esta norma, como otras normas de OSHA, confiere la responsabilidad de archivo de expedientes al patrono. No obstante, esta norma no requiere que el patrono mantenga posesión de los expedientes. Por ejemplo, un patrono puede desear que los expedientes se mantengan en la oficina del médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado con quien tenga contrato para proveer cuidado de la salud a sus empleados. De la otra mano, muchos patronos, particularmente los provisosores de cuidado de la salud, ya mantienen expedientes médicos de los empleados (i.e. pruebas de TB, vacunaciones, exámenes físicos, etc.). En estos casos, la información de este párrafo simplemente sería añadida a los archivos médicos confidenciales. Esta norma no requiere un expediente adicional, siempre que el expediente existente se considere confidencial. No importa donde se mantengan los expedientes, el patrono tiene la responsabilidad de su creación y mantenimiento.

Otros comentaristas sugirieron que las agencias estatales u OSHA deben ser responsables de mantener los expedientes médicos. (Exs. 20-665; 20-1205; Tr. 9/21/89, p.165). Las razones para esta sugerencia varían desde la creencia de que la confidencialidad sería aumentada a la sugerencia de que los errores y perdidas serían disminuidos. OSHA cree que el mantenimiento día a día de los expedientes médicos de empleados individuales por agencias estatales u OSHA sería inconsistente con la Ley OSH. Primero, en la sección (2)(b)(7) de la Ley OSH, el Congreso tuvo la intención de que OSHA fuera responsable de disponer criterios médicos que aseguren en tanto sea practicable que ningún empleado sufrirá disminución de salud, capacidad funcional, o expectativa de vida como resultado de su experiencia de trabajo." Segundo, en la sección (6)(b)(7) de la Ley, la intención del Congreso fue que OSHA prescribiera controles apropiados, incluyendo tales controles como exámenes médicos, según sea necesario, para la protección de los empleados. Finalmente, la sección 8(c) de la Ley establece claramente quien es responsable del archivo de expedientes: "... todo patrono deberá hacer, mantener y preservar y tener disponibles... tales expedientes concernientes a sus actividades relacionadas con la Ley [OSH]." OSHA ha concluido que el archivo de expedientes sobre vacunación e incidentes de exposición ocupacional es un control apropiado y necesario para la protección de los empleados contra patógenos hematotransmitidos. Específicamente, OSHA concluye que para que los expedientes sean útiles en, por ejemplo, avaluar el seguimiento post-exposición o instituir y dirigir una programa de vacunación HBV, necesitan estar prontamente disponibles y esto se consigue mejor cuando el patrono es responsable de los expedientes. Adicionalmente, OSHA cree que es el patrono, como el individuo mas familiarizado con su lugar de trabajo, quien esta en la mejor posición de instituir disposiciones apropiadas de archivo de expedientes y de asegurar cumplimiento, mantenimiento, y confidencialidad.

Como pudiera mantenerse los expedientes de incidentes de exposición en una manera que proveyera información útil al patrono, los empleados y oficiales de cumplimiento sin comprometer

la confidencialidad de los empleados fue una preocupación de un número de comentaristas. La Local 1199, The American Association of Occupational Health Nurses (AAOHN), AFSCME, y The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), comentaron que todos los pinchazos de aguja deben ser informados en el Diario OSHA 200 (Tr. 11/14/89, p. 379; Exs. 20-357; 297; y 634). OSHA ha respondido a estas preocupaciones enmendando el 29 C.F.R. 1904.7 para requerir que cuando un diario o un expediente suplementario contenga información relacionada con patógenos hematotrasmitidos el patrono debe asegurar que los identificadores personales sean removidos antes de conceder acceso al expediente. (Para una discusión más extensa de la enmienda, ver Enmienda a la Parte 1904, anterior).

Hubo poco comentario público sobre lo se requiere que se mantenga en los expedientes médicos, párrafo (h)(1)(ii)(A), (B), (C), (D) y (E). Esto no es sorprendente, ya que la información esta enteramente relacionada a la meta de evitar la enfermedad ocupacional causada por los patógenos hematotrasmitidos y esta limitada a aquello que sea necesario para que el patrono administre un programa de vacunación y seguimiento médico después de un incidente de exposición, el empleado y su provisor de cuidado de la salud para proveer cuidado adecuado, y a OSHA para hacer cumplir las disposiciones médicas de esta norma.

El párrafo (h)(1)(iii) de la norma final establece que el patrono deberá asegurar que el expediente médico de los empleados se mantenga confidencial. Jeanette Wilke, R. N., Presidente de la Association for Practitioners in Infection Control (APIC) de Northwestern Wisconsin y otros están de acuerdo en que la confidencialidad de los expedientes médicos es una norma universal de la conducta ética dentro de las profesiones del cuidado de la salud. (APIC, Ex. 20-108; St. John's Riverside Hospital, Ex. 20-783; American Nurses Association, Inc., Ex. 953; American Association of Critical Care Nurses, Ex. 20-1162). En adición, Monogahela Valley Hospital, Indiana Hospital y Allegheny Valley Hospital señalaron que la confidencialidad de los expedientes médicos esta codificada en las reglamentaciones federales y estatales. (Exs. 20-270; 20-656; 20-966). Esta norma no resume, agranda, o altera cualquier código ético o estatutario existente, antes es una reiteración de las normas de conducta existentes.

Sin embargo, a pesar de las leyes y códigos éticos existentes, hay muchos intereses de privacidad. OSHA ha tratado de reducir los intereses que pudieran llevar a barreras en el informado de exposición requiriendo que los expedientes médicos, incluyendo todos los resultados de prueba, se mantengan confidenciales excepto al ser de otro modo requerido por ley. El miedo a que los colaboradores u otros puedan ver los resultados de las pruebas puede disuadir el informado de incidentes de exposición y la búsqueda de cuidado de seguimiento. OSHA reconoce la naturaleza sensitiva de las pruebas de HIV y las posibles repercusiones de resultar la prueba positivo.

La American Dental Association (ADA) expreso preocupación de que cualquier requisito de archivo de expedientes puede llevar a brechas en la confidencialidad, especialmente en las pequeñas oficinas dentales. (Exs. 295; 20-665). Esta preocupación esta basada sobre la asunción de que el dentista mantendrá físicamente el expediente médico completo en su oficina. No

obstante, el dentista, como muchos otros patronos afectados por esta norma, no se espera que sean el provisor del cuidado de la salud primario de sus empleados. Estos patronos probablemente contraten a un provisor de cuidado de la salud para vacunación y cuidado de seguimiento, incluyendo la generación y mantenimiento de los expedientes médicos de los empleados. Así, los archivos de oficina del patrono incluirán solo la información requerida por el párrafo (f)(5) antes mencionado que esta limitada a una determinación de si un empleado puede recibir la vacuna de Hepatitis B; y siguiente a un incidente de exposición, una declaración de que al empleado se le ha dicho de cualquier condición médica resultante de la exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que requieran evaluación o tratamiento subsiguiente; y una determinación de si el empleado puede regresar a trabajar después del incidente de exposición.

El College of American Pathologists y The Cleveland Clinic Foundation sugirieron que la confidencialidad del requisito no es realista donde el patrono sea también el provisor de cuidado de la salud del empleado, i.e. un médico u hospital. (Exs. 20-552; 20-563). OSHA cree que el mero hecho de que el paciente sea un empleado no remueve, disminuye o hace irrazonable esperar que el patrono mantenga confidenciales los expedientes médicos de los empleados. La American Society for Medical Technology concurre con el razonamiento de OSHA, declarando que "los expedientes médicos de los empleados deben tratarse con el mismo respeto y garantía de confidencialidad que cualquier otro expediente médico." (Ex. 20-990, p. 14) Añadieron que "...todos los expedientes médicos deben manejarse con la misma garantía de confidencialidad". (énfasis añadido) (Ex. 20-990, p.14). OSHA concluye, y APIC de Northwestern Wisconsin y la Veterans Administration Hospital de Hines, Illinois están de acuerdo en que el enfoque tomado por la norma final y los requisitos éticos, legales y de acreditación existentes tratan adecuadamente el asunto de la confidencialidad en los escenarios de cuidado de la salud. (Exs. 20-108; 20-961).

NIOSH recomendó que se añadiera un párrafo adicional que requiriera a los patronos a desarrollar un plan de confidencialidad detallando, entre otras cosas, donde se almacenaría los expedientes, como serían asegurados, y quien tendría acceso. (Ex. 20-634). OSHA ha considerado esta recomendación y ha declinado adoptarla porque la Agencia cree que esta es un area donde, debido a la gran variedad de lugares de trabajo, se necesita flexibilidad en los métodos de cumplir con los requisitos de confidencialidad. Sin embargo, OSHA reconoce que el desarrollo voluntario de tal plan puede proveer de guías al patrono; por lo tanto, OSHA exhorta a los patronos a crear e instituir tales planes para asistirlos con el requisito de confidencialidad de esta norma.

El párrafo (h)(1)(iv) requiere que el patrono mantenga los expedientes médicos por la duración del empleo más treinta años. Este período de tiempo es consistente con el Acceso a los Expedientes Médicos y de Exposición de los Empleados, 29 C.F.R. §1910.20 (de)(i)(1990). Retener el expediente médico por el período de empleo más treinta años es necesario porque el carcinoma hepatocelular, el cual puede ocurrir como resultado de una infección de hepatitis B puede, y ciertamente comúnmente se toma, de veinte a treinta años en desarrollarse. Los individuos que se vuelven portadores de HIV o desarrollan hepatitis crónica con frecuencia están enfermos e infectados por el resto de sus vidas. Más aún, OSHA cree que este es un período

apropiado de tiempo, a la luz del hecho, de que 5% de aquellos expuestos a sangre infectada de HIV no seroconvierten dentro de un período de seis (6) meses. Finalmente, el período de tiempo de retención de los expedientes es consistente con otras normas de OSHA que requieren la retención de los expedientes médicos ocupacionales.

Los comentarios recibidos en oposición a la disposición de retención principalmente objetaron a la longitud del tiempo. La American Red Cross y la Academy of General Dentistry estaban entre los que expresaron objeciones citando que el período de tiempo es excesivo, impráctico y cargante. (Ex. 20-207; 20-350). OSHA concluye que esta disposición no es ni excesiva ni impráctica al verse desde la perspectiva de los empleados. Los expedientes de vacunación son una parte esencial del historial médico de los empleados. OSHA cree que la retención de estos expedientes y los expedientes de incidentes de exposición es necesaria para asistir a los profesionales del cuidado de la salud actuales y futuros a evaluar el historial médico de un empleado y prescribir tratamiento médico. Adicionalmente, OSHA cree que este requisito no es indebidamente cargoso, especialmente para una industria conocida por su archivo de expedientes a largo término. El Dr. David Eggleston, de la California Dental Association testificó que el mantenimiento de los expedientes médicos no sería inconveniente para los dentistas porque los expedientes dentales de los pacientes literalmente se conservan por siempre. (Tr. 1/11/90, pp. 329-330). Matilda Babbitz, Rn de AAOHN testificó en apoyo de la disposición, declarando que también es usual y acostumbrado que los expedientes médicos cubiertos por otras normas de OSHA se mantengan por treinta (30) años (Tr. 9/20/89, pp. 47).

La Home Health Service and Staffing Association, en representación de los patronos de servicio de cuidado de la salud temporero, sugirió que el requisito de archivo de expedientes médicos estuviera limitado a dos tipos de empleados, todos los empleados ocupacionalmente expuestos que hayan trabajado más de 1200 horas por año para el mismo patrono y todos los empleados expuestos que hayan incurrido en un incidente de exposición (Ex. 20-878). OSHA ha considerado estas peticiones y decidió no incorporarlas a la norma final porque distinguir entre los empleados y permanentes no respetaría el propósito de evitar la enfermedad ocupacional entre todos los trabajadores del cuidado de la salud que puedan razonablemente estar expuestos a materiales potencialmente infecciosos. Los patógenos hematotransmitidos no discriminan entre trabajadores temporeros, permanentes o de tiempo completo o tiempo parcial. En efecto esta sugerencia permitiría a los patronos a esperar hasta que los empleados hubieran trabajado siete meses y medio (1200 horas/40 horas por semanas) antes de ofrecer la vacuna de HBV y establecer un expediente médico, a menos que hubiera un incidente de exposición informado. Esto pudiera dejar a un número de empleados desprotegidos para exposición ocupacional potencial. En adición, el status de vacunación HBV de un número substancial de empleados con probabilidad permanecería desconocido por un tiempo significativamente más largo si el empleado cambia de trabajo frecuentemente. Finalmente, si el empleado tuviera un incidente de exposición durante las 1200 horas iniciales de empleo, el provisor de cuidado de la salud estaría dando cuidado de seguimiento sin antes recibir información pre-exposición alguna. Por las razones antes mencionada, OSHA concluye que los expedientes médicos son necesarios para la protección de todos los empleados ocupacionalmente expuestos, no empeece la longitud de su empleo. Por lo

tanto, la norma final requiere que el patrono mantenga un expediente exacto para todo empleado con exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos.

El párrafo (h)(2) de la norma final requiere a los patronos mantener expedientes de adiestramiento que incluye: (1) las fechas de las sesiones de adiestramiento, (2) el contenido o un resumen de la sesión de adiestramiento, (3) los nombre y cualificaciones de las personas que conduzcan las sesiones de adiestramiento, y (4) los nombres y títulos de todas las personal que asistan a las sesiones de adiestramiento.

La American association of Dental Schools (AADS) comentó que: "AADS apoya este requisito [párrafo (h)(2)]" (Ex. 20-651, pp. 8). Monsour Medical Center estuvo de acuerdo en que debe mantenerse expedientes de adiestramiento - fechas, hora, asistencia, educador y evaluación de sección, (Ex. 20-158, pp. 2). Dos comentaristas aludieron el hecho de que ya mantenían expedientes de adiestramiento que cumplían con esta norma. (Frick Community Health Center, Ex. 20-292; High Point Regional Hospital, Ex. 20-1312). Uno de ellos, Frick Community Health Center, comentó que los hospitales acreditados ya mantienen expedientes de sesiones, resúmenes y asistencia a los adiestramientos según requerido por el Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCHO). (Ex. 20-292). Bernard Grothaus, DDS, testificó que su práctica conduce adiestramiento local y que mantiene expedientes de quien asiste, y un resumen de lo que fue presentado en los tres o cuatro años precedentes (Tr. 10/19/89, pp. 534-535). El CDC comentó que: "...los expedientes de adiestramiento, indicando las fechas de las sesiones de adiestramiento, el contenido de esas sesiones de adiestramiento junto con los nombres de todos los que recibieron adiestramiento..." deben ser mantenidos por el patrono (Ex. 15, pp.7).

Según indicado anteriormente, la gran mayoría de los comentaristas no trató esta porción del párrafo (h) en sus comentarios o testimonios. Nuevamente, OSHA cree que la falta de comentario se deben, en parte, al entendimiento común de que instituir, mantener y usar expedientes de adiestramiento son elementos esenciales de cualquier programa de adiestramiento de control de exposición. Sin embargo, unos cuantos comentaristas, aunque estuvieron de acuerdo en que los expedientes de adiestramiento son necesarios estuvieron en desacuerdo sobre la información que el adiestramiento debe contener y la longitud del tiempo que los expedientes deban ser retenidos.

Dos comentaristas arguyeron que la cantidad de información requerida en los expedientes de adiestramiento es excesiva (Exs. 20-689; 20-11). Uno de los comentaristas, Laboratory Administrative Scientific Assembly of Northwestern Washington (LASSA NW), sugirió que el expediente estuviera limitado al nombre del empleado, naturaleza del adiestramiento, y la fecha del adiestramiento. (Ex. 20-680). Esta sugerencia omite los títulos de trabajo de los empleados que asistan, y el nombre y la cualificaciones del instructor.

OSHA reconoce que los empleados pueden realizar diferentes tareas y están por lo tanto expuestos a los riesgos de enfermedades ocupacionales en diferentes maneras. En estas

situaciones, el nivel de adiestramiento probablemente necesite variar dependiendo del trabajo. Helen Merie Miramontes, B.A., consultora de adiestramiento, testificó que,

para ser efectivos, los programas educativos y de adiestramiento deben cubrir las necesidades específicas de las diferentes categorías de trabajadores del cuidado de la salud. Como ejemplo, las necesidades educativas de control de infección de las enfermeras registradas serían diferentes de las necesidades educativas de control de infección de los encargados de orden y limpieza. (énfasis añadido) (Tr. 9/13/89, pp. 72)

OSHA concurre con la Sa. Miramontes y mantiene que el archivo de expedientes exacto de las sesiones de adiestramiento, incluyendo el título del empleado que asistió, es necesario para ayudar al patrono y a OSHA a determinar si el programa de adiestramiento trata adecuadamente los riesgos envueltos en cada trabajo. Adicionalmente, OSHA ha concluido que requerir a los patronos listar los títulos de trabajo de los empleados los capacitará para determinar fácilmente que los empleados son exposición ocupacional hayan recibido el nivel apropiado de adiestramiento. Más aún, es probable que el patrono encuentre esta información muy útil al rastrear los incidentes de exposición entre varios trabajos con el nivel de adiestramiento.

La ADA pidió que las cualificaciones mínimas del instructor no fueran especificadas para permitir el adiestramiento mediante video o libros de trabajo comerciales. (Ex. 20-665). Obviamente, si no hay instructor "vivo", el nombre del instructor no puede registrarse. De la otra mano, RWDSU comentó que: "las presentaciones audiovisuales no ben sustituir al adiestramiento "en vivo". Debe haber un instructor conocedor disponible para contestar preguntas y explicar protocolos específicos de área y tarea". (énfasis en el original)(Ex. 20-1050, pp.7). Aunque OSHA está de acuerdo con ADA que la información puede ser presentada en una variedad de modos, incluyendo una cinta de video, la Agencia ha concluido que la presencia de una persona conocedora que pueda responder a las preocupaciones y preguntas de los empleados en la sesión de adiestramiento es esencial a la efectividad del programa de adiestramiento. (Ver el párrafo (g)(2)(vii) antes mencionado para los criterios para una persona conocedora). La Sa. Miramontes testificó, y OSHA está de acuerdo, que un instructor cualificado no sólo es necesario para diseminar la información más exacta y actual, sino que el instructor es necesario para recibir reacciones, contestar preguntas, y evaluar la adecuación del programa de adiestramiento. (Tr. 9/13/89, pp. 71-72). Jordan Barab, Coordinador de Seguridad y Salud para AFSCME, añade que el instructor también debe estar familiarizado con las condiciones de trabajo de los empleados que asistan a la sesión de adiestramiento. (Tr. 9/15/89, pp. 85). También testificó que no recibir adiestramiento es peligroso, pero recibir adiestramiento equivocado puede ser peor porque los empleados pierden la confianza en el programa de adiestramiento. (Tr. 9/15/89, pp. 85-86). OSHA consideró peticiones para especificar las mínimas para el instructor, pero en vez decidió poner la disposición en lenguaje de ejecución requiriendo así sólo que el instructor sea un conocedor en la materia. (Para una discusión más completa el instructor, ver la explicación al párrafo (g)(2)(vii), anterior). Requerir que el patrono mantenga un expediente del nombre y las cualificaciones de la persona conocedora que estuvo disponible para responder a los empleados en la sesión de adiestramiento ayudará a asegurar que el instructor en la actualidad condujo las sesiones y ayudará al patrono a evaluar su programa de adiestramiento.

Algunos dentistas testificaron que muchas pequeñas oficinas dentales conducen adiestramiento informal. Señalaron que este adiestramiento con frecuencia consiste de discusiones espontáneas en el trabajo. (Tr. 10/19/89, pp. 533, 536). Aunque el enfoque de ejecución de los requisitos de adiestramiento permite gran flexibilidad en como y cuando la información sea presentada a los empleados, se necesita más que discusiones informales mientras se hace el trabajo para asegurar que los trabajadores estén apropiadamente adiestrados. Cada patrono tendrá que ver que todos los componentes del programa requeridos por el párrafo (g)(2)(vi) sean cubiertos para asegurar que el adiestramiento de los empleados está completo. Más aún, un componente crítico adicional del adiestramiento es el mantenimiento de los expedientes, lo que sería difícil, si no imposible de conseguir cuando se substituye discusiones informales durante el trabajo por un programa de adiestramiento. Según señalado antes, la creación y mantenimiento de expedientes capacitará al patrono a evaluar el contenido y la completitud del programa de adiestramiento para asegurar que sus empleados han recibido el adiestramiento requerido. High Point Regional Hospital trató esta razón para mantener los expedientes cuando comentaron que ya mantenían expedientes de adiestramiento, y que ellos conducen una revisión de los expedientes de asistencia para asegurarse de que todos los empleados aplicables han sido adiestrados (Ex. 20-1312).

El período de tiempo para la retención de los expedientes de adiestramiento es tres años. Estos expedientes no están considerados confidenciales y pueden mantenerse en cualquier archivo. AADS y RWDSU, entre otros, apoyan esta porción del requisito de archivo de expedientes para expedientes de adiestramiento (Exs. 20-651, 20-1505).

Unos cuantos comentaristas creyeron que requerir a los patronos que retengan los expedientes de adiestramiento por varios años es excesivo y de utilidad cuestionable. (Exs. 20-655; 20-525; 20-39; 20-141). La mayoría de estos comentaristas tenían la impresión de que tenía que establecerse un archivo especial para cada empleado. OSHA no tenía la intención de implicar que los patronos tenían que establecer y mantener archivos de adiestramiento individuales para cada empleado, en el archivo personal de cada empleado. Siempre que los expedientes sean creados y mantenidos el patrono puede elegir como conservarlos, en el archivo del empleado o en un archivo único. Este párrafo sólo requiere que los expedientes de adiestramiento sean mantenidos por tres años y que contengan la información prescrita.

De aquellos patronos que testificaron que en la actualidad mantiene expedientes de adiestramiento o empleo, OSHA supo que típicamente mantienen los expedientes largo tiempo después de que el empleado se va. Por ejemplo, un dentista, el Dr. Howard Stone, testificó que ha mantenido los expedientes de sus empleados a largo termino de veintidós y diecinueve años. (Tr. 10/19/89, pp. 532). El Dr. Stone testificó adicionalmente que "aquellos que se fueron... sus expedientes están aún en...[los]...archivos...[incluyendo]...el último que se fue hace cuatro años". (Tr. 10/19/89, p. 534). OSHA cree que tres años no es un período de tiempo cargoso dado el hecho que muchos patronos ya retienen los expedientes por este período o más. OSHA concluido que los expedientes de adiestramiento necesitan mantenerse por tres años para ser la utilidad al patrono, el empleado y OSHA en evaluar la efectividad y adecuacidad del programa de adiestramiento.

El párrafo (h)(3) dispone que a los empleados se ofrecerá sin restricciones a sus expedientes médicos, de acuerdo con Acceso a los Empleados a los Expedientes de Exposición y Médicos, 29 C.F.R. § 8(c). Este párrafo no afecta las obligaciones legales y éticas concernientes al mantenimiento y confidencialidad de los expedientes médicos de los empleados. El acceso del patrono está regido por las leyes y reglamentaciones federales, estatales y locales existentes. Varios comentaristas, incluyendo a AAOHN, sugirieron que OSHA debe usar un lenguaje en esta porción del párrafo que limite expresamente el acceso a los patronos (Abigton Memorial Hospital, Ex. 20-557; St. Thomas Hospital, Ex. 20-890; Bethelhem Steel Corporation, 20-1105; Martin Lubin, AFSME, AFL-CIO, Tr. 11/14/89, pp. 457). Otros comentaristas creen que tal lenguaje es innecesario debido a las leyes existentes. (Monogahela Valley Hospital, Inc., 20-966, Westmoreland Hospital, 20-1102). OSHA cree que la norma, según escrita, limita suficientemente el acceso de los patronos a la información confidencial mientras permite el acceso al patrono a la información para tomar decisiones apropiadas en relación al programa de hepatitis B del patrono, seguimiento médico, y adiestramiento. El párrafo (f) limita la información que puede ser incluida en el expediente y el párrafo (h) requiere que esta información se mantenga confidencial. Finalmente, no existe lenguaje en esta norma que conceda al patrono acceso a la información confidencial en el expediente médico de los empleados.

En párrafo (h)(3)(ii), OSHA retiene el acceso a los expedientes médicos de acuerdo con el 29 C.F.R. §1910.20 (e)(3). Monongahela Valley Hospital y San Antonio Community Hospital expresaron preocupaciones acerca de la extensión del acceso de OSHA a los expedientes médicos personalmente identificables esta sujeto a reglamentaciones, publicadas en las Rules of Agency Practice and Procedure Concerning OSHA Access to Employee Medical Records, 29 C.F.R. §1913.10 (1990), protegerá los intereses de privacidad de los empleados.

Según propuesto y consistente con otras normas, OSHA también retiene el acceso a los expedientes de adiestramiento según autorizado por la Sección (8)(c) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970.

El párrafo (h)(4)(i) dispone que el patrono deberá cumplir con los requisitos del 29 C.F.R. §1910.20 (h) y la Sección 8 de la Ley en relación a la transferencia de expedientes de empleados. Si un empleado cesa en el negocio y no hay patrono sucesor, el párrafo (h)(4)(ii) requiere al patrono que notifique a NIOSH al menos tres meses antes de disponer de los expedientes y trasmitírselos al Director, a petición, para retención. AADS objetó a la transferencia de expedientes médicos a NIOSH. El Dr. John Green, en representación de AADS, testificó que la transferencia de los expedientes a NIOSH presentaría numerosos problemas en el mantenimiento de la confidencialidad. (Tr. 1/11/90, pp. 291). AADs sugirió que todos los expedientes confidenciales sobre empleados expuestos sean transferidos al profesional del cuidado de la salud. OSHA cree que la meta de mejorar la seguridad y salud ocupacional será mejor servida si todos los expedientes de enfermedades ocupacionales y adiestramiento son transferidos a NIOSH, si se pide. NIOSH tiene intereses creados en mantener los expedientes de lesiones y enfermedades ocupacionales y esta en una excelente posición para decidir como pueden usarse mejor para ser de valor em empleado expuesto, patronos subsiguientes en el campo, y OSHA. En NIOSH, los

expedientes permanecen confidenciales según requerido bajo el 29 C.F.R. §1910.20(e). Así, solo el empleado o su representante (con permiso del empleado), retiene acceso a los expedientes médicos transferidos a NIOSH.

Párrafo (i) Fechas

Las fechas para cumplimiento han sido ajustadas de aquellas listadas en la norma propuesta. La regla final entrará en vigor noventa días (90) después de su publicación en el Federal Register. Esta dilación en la fecha de vigencia es el resultado del testimonio de varios comentaristas de que el período propuesto de treinta (30) días era muy corto para permitir la distribución pública y dar a los patronos tiempo para familiarizarse con la norma (Tr. 11/14/89, pp. 301; Exs. 20-1087; 201059, pp. 20). Aunque otros comentaristas urgieron a OSHA a implantar la norma rápidamente, se pensó que estos intereses pudieran cumplirse al acortar las fechas efectivas del fraseo de las varias disposiciones (Tr. 11/14/89, pp. 460; 11/14/89, pp. 272; 11/14/89, pp. 382).

El primer fraseo en fecha de vigencia concierne al Plan de Control de Exposición. El Plan de Control de Exposición requerido por el párrafo (c)(2) deberá completarse dentro de sesenta (6) días de la fecha de vigencia de la norma final. EL Plan de control de Exposición incluye la Determinación de Exposición. Debido a que la Determinación de Exposición ha sido afinada para requerir solo clasificaciones de trabajo o grupos de tarea, se piensa que este requisito puede cumplirse dentro de este margen de tiempo.

El párrafo (g)(2) Información y Adiestramiento y el párrafo (h) Archivo de Expedientes, deberá entrar en vigor dentro de los noventa (90) días de la fecha de vigencia. Aunque muchos comentaristas testificaron que se requiere más tiempo para implantar un programa de adiestramiento completo, se ha dispuesto en la norma final para reconocer adiestramiento sobre patógenos hematotransmitidos dispuesto en el año precedente a la fecha de vigencia de la norma y para requerir solo adiestramiento con respecto a las disposiciones de la norma que no estén incluidas (Tr. 1/9/90, pp. 54; Exs. 20-1092; 20-621; 20-655; 20-556). Se requiere adiestramiento subsiguiente anualmente a partir de entonces o cuando los cambios afecten la exposición ocupacional del empleado. Se recibió poco comentario en relación a las fechas de vigencia para implantar los requisitos de archivo de expedientes de la norma.

Ciento veinte (120) días después de la fecha de vigencia de la norma, los párrafos relacionados con Controles de Ingeniería y Prácticas de Trabajo (d)(2), Equipo de Protección Personal (d)(3), Orden y Limpieza (d)(4), Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HIV y HBV (e), Vacunación de Hepatitis B y Seguimiento Post Exposición(f) y Etiquetas y Letreros (g)(1) deberán entrar en vigor. Mucho del comentario giró en torno al asunto de la implantación del programa de vacunación HBV. La norma requiere que el programa de vacunación esté en vigor para esta fechas; aunque los empleados pueden no haber completado su serie dentro de 120 días después de la fecha de vigencia para la norma.

También hubo preocupaciones documentadas en la norma sobre el tiempo requerido para

completar los exámenes médicos propuestos (Exs. 20-940, pp. 8; 20-217; 20-700; 20-199). Estas preocupaciones fueron tratadas por cambios en el lenguaje de la norma en relación a la vacunación de Hepatitis B (f), la cual permite para que el programa de vacunación sea manejado usando provisos de cuidado de la salud apropiados. Estos cambios permitirán al patrono implantar esta sección usando una variedad más amplia de protocolos y estrategias.

Una preocupación final sobre las fechas de vigencia para estas secciones estuvo relacionada a la disponibilidad de la vacuna HBV. Aunque varios comentaristas expresaron preocupación sobre la disponibilidad de la vacuna, se recibió seguridad del fabricante principal de que habrá un suministro adecuado disponible dentro de este período de tiempo (Exs. 20-847; 20-299; 20-154; 20-940).

Se recibió poco comentario subsiguiente en relación a la fecha propuesta de vigencia para las otras secciones de la norma. Es útil señalar que estas fechas de vigencia todas siguen las fechas de vigencia para la norma final, la cual es noventa (90) días después de la publicación de la norma en el Federal Register. La planificación para cumplimiento, por lo tanto, necesita hacerse con estas nuevas fechas en mente.

OSHA concluye que estas fechas proveen suficiente tiempo para que el patrono se informe sobre la norma e implante las disposiciones de esta norma. Al mismo tiempo, las fechas no son excesivamente extensas y asegura que toda la protección de la norma será provista tan pronto como sea factible.

Apéndice

La norma final contiene un apéndice para asistir a los patronos en implantar las disposiciones de esta norma. El Apéndice A está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales sobre los patronos cubiertos por la norma. El párrafo (f)(2)(iv) de la norma requiere al patrono que asegure que los empleados que inicialmente declinan ser vacunados firmen una declaración declinando la vacunación de HB. El Apéndice A contiene el lenguaje mandatorio para la declinación.

Lista de Temas en el 29 CFR Parte 1910

AIDS, Hepatitis B, Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, Virus de Hepatitis B, Sangre, Enfermedades de la Sangre, Enfermedades Contagiosas, Salud, Cuidado de la Salud, Profesiones de Salud, Hospitales, Equipo de Protección, Inmunización, Investigación Médica, Seguridad y Salud Ocupacional.

X. Autoridad y Firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Gerard F. Scannell, Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Ave., N.W.,

Washington, D. C. 20210.

De conformidad, según las secciones 6(b), 8(c), y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655, 657) 29 CFR Parte 1922 y Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 35736), 29 CFR Parte 1904 y 1910 son enmendadas según se establece a continuación.

Firmado en Washington, D.C. este 26mo día de noviembre de 1991.

Gerard F. Scannell,
Secretario Auxiliar del Trabajo.

XI. La norma

Industria en General

La parte 1910 del Código de Regulaciones Federales es enmendada a continuación:

Parte 1910 - [Enmendada]

Subparte Z - [Enmendada]

1. La citación de autoridad general para la subparte Z del 29 CFR parte 1910 continua leyendo como sigue y una nueva citación para § 1910.1030 es añadido:

Autoridad: Secciones 6 y 8, Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655, 657, Secretary of Labor's Orders Nos. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

* * * * *

Sección 1910.1030 también emitida bajo el 29 U.S.C. 653.

* * * * *

2. Sección 1910.1030 esta añadida para que lea como sigue:

§ 1910.10.30 PATOGENOS HEMATOTRANSMITIDOS POR SANGRE

(a) *Alcance y Aplicación.* Esta sección aplica a toda exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente infeccioso como se define en el párrafo (b) de esta sección.

(b) *Definiciones.* Para propósitos de esta sección, lo siguiente deberá aplicar:

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, o su representante designado.

Sangre significa sangre humana, componentes de sangre humana y productos hechos de sangre humana.

Patógenos Hemotransmitidos por Sangre significa microorganismos patogénicos que están presentes en sangre humana y que pueden causar enfermedad en los humanos. Estos patógenos incluyen, pero no se limitan a, virus de hepatitis B (HBV) y virus inmunodeficiencia humana (HIV).

Laboratorio Clínico significa un lugar de trabajo donde se lleven a cabo procedimientos diagnósticos o detección en sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

Contaminado significa la presencia o la presencia razonablemente anticipada de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en un artículo o superficie.

Ropa contaminada significa ropa para lavar que se ha ensuciado con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos o que contenga objetos.

Objetos cortantes contaminados significa cualquier objeto contaminante que puede penetrar la piel incluyendo, pero no limitándose a, agujas, escalpelos, cristales rotos, tubos capilares rotos y puntas expuestas de alambres dentales.

Descontaminación significa el uso de medios físicos o químicos para remover, inactivar, o destruir patógenos hematotransmitidos por sangre en una superficie o artículo hasta el punto en que ya no son capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o el artículo se encuentra en estado seguro para manejo, uso o desecho.

Director significa el Director del Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud Ocupacional, Departamento de Salud y Servicios Humanos, o Representante Designado.

Controles de Ingeniería significa controles (por ejemplo, recipientes para desechar objetos cortantes, agujas con aditamentos de seguridad) que aíslan o remueven el riesgo de patógenos hematotransmitidos por sangre en el lugar de trabajo.

Incidente a Exposición significa un contacto específico de ojo, boca, membrana mucosa, piel no intacta, o parenteral con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que resultan del cumplimiento de los deberes de un empleado.

Facilidades para lavarse las manos significa una facilidad que provee una fuente adecuada de agua potable, jabón y toallas desechables o máquinas de aire caliente para el secado de manos.

Profesional con Licencia para el Cuidado de la Salud es una persona que legalmente cubre un campo de acción que le permite efectuar independientemente las actividades requeridas por el párrafo (f) contra Hepatitis B y evaluación y seguimiento de post-exposición.

HBV significa virus de Hepatitis B.

HIV significa virus de inmunodeficiencia humana.

Exposición Ocupacional significa contacto razonablemente anticipado de piel, ojo membrana mucosa, o parenteral, con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que pueden resultar del cumplimiento de los deberes de un empleado.

Otros Materiales Potencialmente Infecciosos significa:

(1) Los siguientes fluidos del cuerpo, semen, secreciones vaginales, fluido cerebro espinal, líquido sinovial, fluido pleural, fluido pericardico, fluido peritoneal, fluido amniótico, saliva en procedimientos dentales, cualquier fluido del cuerpo que esté visiblemente contaminado con sangre, y todos los fluidos del cuerpo en situaciones donde resulte difícil o imposible diferenciar entre ellos.

(2) Cualquier tejido u órgano no fijado (que no sea piel intacta) de un humano (vivo o muerto); y

(3) Células, cultivos de células, tejidos u órganos que contengan HIV; medios de cultivos o soluciones que contengan HIV; y sangre, órganos, u otros tejidos de animales experimentales infectados con HIV o HBV.

Parenteral significa perforación de membranas mucosas o de la piel por medio de eventos

como pinchazos de agujas, mordeduras humanas, cortaduras, y quemaduras.

Equipo de Protección Personal es vestimenta o equipo especializado que se pone el empleado para protegerse de un riesgo. Ropa de trabajo general (por ejemplo, uniformes, pantalones, camisas o blusas) que no tienen la función de proteger contra un riesgo no se consideran como equipo de protección personal.

Facilidad de Producción significa una facilidad dedicada a la producción industrial, en escalal, alto volumen o concentración alta de HIV o HBV.

Desperdicio Reglamentado significa sangre líquida o semilíquida u otros materiales potencialmente infecciosos; artículos contaminados que podrían liberar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos en estado líquido o semilíquido si se comprimen; objetos con costras de sangre seca u otros materiales potencialmente infecciosos que tengan la capacidad de liberarlos durante su manejo; objetos cortantes contaminados; y desechos patológicos y microbiológicos que contienen sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

Laboratorios de Investigación significa un laboratorio que produce o utiliza cantidades en escala de HIV o HBV. Los laboratorios de investigación pueden producir altas concentraciones de HIV o HBV pero no en los volúmenes encontrado en las facilidades de producción.

Individuo Fuente significa cualquier individuo, vivo o muerto, cuya sangre u otros materiales potencialmente infecciosos pueden ser fuente de exposición ocupacional para el empleado. Algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a, pacientes en clínicas y hospitales; clientes en instituciones para los incapacitados en su desarrollo; víctimas de traumas; clientes de centros de tratamiento contra drogas y alcohol; residentes de hogares para ancianos y orfanatorios; restos humanos; e individuos que donan o venden sangre o componente sanguíneos.

Esterilizar significa el uso de procedimientos físicos y químicos para destruir toda vida microbiana incluyendo endoesporas altamente resistentes.

Precauciones universales es un enfoque para controlar infecciones. De acuerdo al concepto de precauciones universales, toda sangre humana y ciertos fúidos corporales son tratados como si efectivamente fuesen infecciosos para HIV o HBV, y otros patógenos hematotransmitidos por sangre.

Prácticas seguras de trabajo significa controles para reducir la probabilidad de exposición alterando la manera en que se lleva a cabo una tarea (por ejemplo, prohibir recubrir agujas usando la técnica de ambas manos).

(c) *Control de Exposición* - (1) *Plan de Control de Exposición* (i) cada patrono que tenga un(os) empleado(s) con exposición ocupacional como se define en el párrabo (b) de esta sección deberá establecer un Plan de Control de Exposición diseñado para eliminar o minimizar la

exposición del empleado.

(ii) El Plan de Control de Exposición deberá incluir al menos los siguientes elementos:

(A) La determinación de exposición requerida por el párrafo (c)(2),

(B) El programa y método de implantación para los párrafos (d) Métodos de cumplimiento, (e) Laboratorios de investigación y facilidades de producción de HIV y HBV, (f) Vacunación contra la hepatitis B y evaluación de post-exposición y seguimiento, (g) Comunicación de riesgos a empleados, y (h) Mantenimiento de expedientes, de esta norma, y

(C) El procedimiento para la evaluación de circunstancias que rodean al incidente de exposición según requerido por el párrafo (f)(3)(i) de esta norma.

(iii) Cada patrono deberá asegurarse que hay una copia del Plan de Control de Exposición accesible para los empleados de acuerdo con el 29 CFR 1910.20(e).

(iv) El Plan de Control de Exposición deberá ser revisado y actualizará, al menos, anualmente y cada vez que sea necesario para reflejar tareas nuevas o modificadas y procedimientos que afecten la exposición ocupacional y para reflejar puestos nuevos o revisados de empleados con exposición ocupacional.

(v) El Plan de Control de Exposición deberá estar disponible para el Secretario Auxiliar y el Director al ser solicitado para evaluación y reproducción.

(2) *Determinación de Exposición.* (i) Cada patrono que tenga un(os) empleado(s) con exposición ocupacional como se define en el párrafo (b) de esta sección deberá preparar una determinación de exposición. Esta determinación de exposición deberá contener lo siguiente:

(A) Una lista con todas las clasificaciones de trabajos en la cual todos los empleados en dichas clasificaciones tengan exposición ocupacional;

(B) Una lista de clasificaciones de trabajos en las que algunos empleados tienen exposición ocupacional, y

(C) Un listado de todas las tareas y procedimientos o grupos de tareas íntimamente relacionadas y procedimientos en los que ocurre exposición ocupacional y que se llevan a cabo por empleados en clasificaciones de trabajos enumerados de acuerdo con las disposiciones del párrafo (c)(2)(i)(B) de esta norma.

(ii) Esta determinación de exposición deberá hacerse irrespectivamente del uso de equipo de protección personal.

(d) *Métodos de Cumplimiento* - (1) *General* - Precauciones universales deberán observarse para evitar contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Bajo circunstancias en las que diferenciar entre los tipos de fluidos del cuerpo es difícil o imposible, todos los fluidos del cuerpo deberán considerarse materiales potencialmente infecciosos.

(2) *Controles de Ingeniería y Prácticas de Trabajo Seguras*. (i) Controles de ingeniería y prácticas de trabajo seguras deberán usarse para eliminar o minimizar la exposición de los empleados. Donde, luego de instituidos estos controles, continúe existiendo exposición ocupacional, se deberá usar también equipo de protección personal.

(ii) Los controles de ingeniería deberán ser examinados, recibir mantenimiento y ser reemplazados siguiendo un itinerario regular para asegurar su efectividad.

(iii) Los patronos deberán proveer facilidades para lavado de manos que estén accesibles para los empleados.

(iv) Cuando proveer de facilidades para lavado de manos no sea factible, el patrono deberá proveer un antiséptico para limpiar las manos junto con toallas limpias o papel toalla o con toallas antisépticas desechables. Cuando se usan antisépticos para manos o toallas desechables, se deberán lavar las manos con jabón y agua potable tan pronto como sea posible.

(v) Los patronos se asegurarán de que los empleados se laven las manos tan pronto como sea posible luego de quitarse guantes u otro equipo de protección personal.

(vi) Los patronos se asegurarán de que los empleados se laven las manos y cualquier otra sección de piel con jabón y agua, o con chorro de agua (membranas mucosas) inmediatamente, o lo antes posible, luego de que dichas áreas del cuerpo hayan entrado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

(vii) Agujas contaminadas y otros objetos cortantes contaminados no se deberán doblar, volver a tapar, o remover excepto como se señala en los párrafos (d)(2)(vii)(A) y (d)(2)(vii)(B) abajo. Cortar o partir agujas contaminadas está prohibido.

(A) Agujas contaminadas y otros objetos cortantes contaminados no se deberán volver a tapar o extraer a menos que el patrono pueda demostrar que no hay alternativa factible o que tal acción es necesaria debido a un procedimiento médico específico.

(B) El tapar o remover agujas se hará mediante el uso de un aparato mecánico o la técnica de una mano.

(viii) Inmediatamente, o lo antes posible, objetos cortantes que se han contaminado y son reutilizables, se colocarán en envases apropiados para ser procesados. Estos envases deberán ser:

(A) Resistentes a pinchazos;

(B) Etiquetados o codificados por colores de acuerdo con esta norma;

(C) A prueba de escapes, goteros, en los lados y el fondo;

(D) De acuerdo con los requisitos dispuestos en el párrafo (d)(4)(ii)(E) para objetos cortantes reutilizables.

(ix) Comer, beber, fumar, aplicarse lápiz o bálsamo labial, y manejar lentes de contacto están prohibidos en áreas de trabajo donde existe la posibilidad razonable de exposición ocupacional.

(x) Comidas y bebidas no deberán conservarse en neveras, congeladores, tablillas, gabinetes, sobre mostradores, banquetas donde estén presentes sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

(xi) Todos los procedimientos que involucren sangre u otros materiales potencialmente infecciosos se efectuarán de manera tal que se lleve al mínimo la posibilidad de que ocurran derrames, rebotes, salpicaduras, y se generen gotas de estas sustancias.

(xii) Pipetado por boca/succión de sangre u otro material infeccioso está prohibido.

(xiii) Muestras de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos se colocarán en un envase que no permita escapes durante su obtención, manejo, procesamiento, almacenaje, transporte o embarque.

(A) El envase para almacenaje, transporte, o embarque deberá estar etiquetado o codificado por colores de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) y cerrado previo a que se le almacene, transporte, o embarque. Cuando una facilidad utiliza precauciones universales en el manejo de todos sus especímenes, el etiquetado/codificación por colores de especímenes no es necesario siempre que sean fácilmente reconocibles como que contienen especímenes. Esta exención solamente aplica mientras que tales especímenes/empaques permanezcan dentro de la facilidad. El etiquetado o codificación por colores en consonancia con el párrafo (g)(1)(i) es requisito cuando tales especímenes/envases salen de la facilidad.

(B) Si ocurre una contaminación externa del envase primario, el envase primario deberá ser colocado dentro de un segundo envase que evite escapes durante el manejo, procesamiento, almacenaje, transporte, o embarque y se etiquetará o codificará por colores de acuerdo a los requisitos de esta norma.

(C) Si el espécimen pudiese rasgar el envase primario, el envase primario deberá colocarse dentro de un segundo envase que sea resistente a pinchazos en adición a las características ya

mencionadas.

(xiv) Equipo que pueda contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos será examinado antes de darle mantenimiento o ser embarcado y descontaminado según sea necesario, a menos que el patrono pueda demostrar que tal descontaminación de tal equipo o porciones no es posible.

(A) Una etiqueta fácilmente observable de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i)(H) deberá ser fijada al equipo detallando las porciones que permanecen contaminadas.

(B) El patrono deberá asegurarse de que esta información llegue a todos los empleados afectados, al representante de servicio, y/o fabricante, según sea apropiado, previo al manejo, servicio, o embarque para que se puedan tomar las precauciones debidas.

(3) Equipo de Protección Personal - (i) Disposición. Cuando haya exposición ocupacional, el patrono deberá proveer, sin costo para el empleado, equipo de protección personal apropiado tal como, pero no limitado a, guantes, delantales, batas de laboratorio, máscaras o mascarillas faciales y protección para los ojos, y boquillas, bolsas para resucitar, máscaras de bolsillos, u otros aparatos para la ventilación. Se considerará "apropiado" el equipo de protección personal solamente si no permite que la sangre u otro material potencialmente infecciosos pase a través de, o llegue hasta, la vestimenta de trabajo, ropa de calle, ropa interior, piel, ojos, boca u otras membranas mucosas bajo condiciones normales de uso y durante todo el tiempo que se use el equipo de protección personal.

(ii) Uso. El patrono deberá asegurarse de que el empleado utilice el equipo de protección personal apropiado a menos que el patrono demuestre que el empleado declinó temporera y brevemente usar el equipo de protección personal cuando, bajo circunstancias raras y extraordinarias, según el juicio profesional del empleado en ese momento específico su uso impedirá prestar servicios de salud, o servicios de seguridad pública o podría implicar un aumento en el riesgo al empleado o sus compañeros de trabajo. Cuando el empleado emite este juicio, las circunstancias deberán ser investigadas y documentadas para determinar si se puede implantar cambios para evitar que en un futuro se repitan las mismas circunstancias.

(iii) Accesibilidad. El patrono deberá asegurarse de que equipo de protección personal apropiado esté disponible en el lugar de trabajo en las tallas apropiadas o que se les entregue a los empleados. Guantes hipoalergénicos, forros para guantes, guantes sin polvo, u otras alternativas similares deberán estar disponibles para los empleados que sean alérgicos a los guantes que normalmente se proveen.

(iv) Limpieza. Lavandería y desecho. El patrono deberá limpiar, lavar y desechará el equipo de protección personal requerido en los párrafos (d) y (e) de esta norma sin costo para el empleado.

(v) Reparación y reemplazo. El patrono deberá reparar o reemplazar el equipo de protección personal según sea necesario para mantenerlo funcionando efectivamente, sin costo para el empleado.

(vi) Si un artefacto es penetrado por sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, el artefacto(s) deberá ser removido inmediatamente o tan pronto sea posible.

(vii) Todo equipo de protección personal deberá removerse antes de salir del área de trabajo.

(viii) Cuando se quite el equipo de protección personal se deberá colocar en un área apropiada o envase para almacenaje, lavado, descontaminación, o desecho.

(ix) Guantes. Guantes se deberán usar cada vez que se pueda razonablemente anticipar que el empleado podría tener contacto con sangre otro material potencialmente infeccioso, membrana mucosa y piel no intacta; cuando se efectúen procedimientos de acceso vascular excepto como se especifica en el párrafo (d)(3)(ix)(D); y cuando se manejen o toquen objetos o superficies contaminadas.

(A) Guantes desechables (una sola usada) como los guantes quirúrgicos o de exámenes, deberán ser reemplazados tan pronto como sea práctico al contaminarse o tan pronto como sea factible si se han rasgado, pinchado, o cuando su capacidad para funcionar como barrera se comprometa.

(B) Guantes desechables (de una sola usada) no se lavarán o descontaminarán para volver a usarlos.

(C) Guantes utilitarios podrán ser descontaminados para volverlos a usar si la integridad del guante no está comprometida. Sin embargo, deberán descartarse si se rasgan, agrietan, pinchan, descascaran, o exhiben otras señales de deterioro o cuando su capacidad para funcionar como barrera esté comprometida.

(D) Si un patrono en un centro de donantes voluntarios de sangre estima que no es necesario que todos los flebotomistas usen guantes rutinariamente, entonces, el patrono deberá:

(1) Reevaluar esta política rutinariamente;

(2) Tenerles disponibles guantes a todos los empleados que deseen usarlos durante flebotomías;

(3) No desalentar el uso de guantes para flebotomías; y

(4) Requerir que se usen guantes para flebotomías en las circunstancias siguientes:

- (i) Cuando el empleado tenga cortaduras, rasguños, u otras raspaduras en su piel;
 - (ii) Cuando el empleado estime que puede contaminar sus manos con sangre, por ejemplo, al efectuar una flebotomía a un individuo no cooperativo; y
 - (iii) Cuando el empleado está recibiendo adiestramiento en flebotomía.
 - (x) Máscaras, protección para los ojos, protectores faciales. Máscaras en combinación con aparatos para proteger los ojos, como gafas, o espejuelos con escudos laterales sólidos, o protectores faciales largos, deberán usarse cada vez que se puedan producir salpicaduras, derrames o rebotes de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que puedan alcanzar ojo, nariz, o boca, o que ellos pueda anticiparse razonablemente.
 - (xi) Batas, delantales, y otras vestiduras protectoras. Vestiduras protectoras apropiadas tal como, pero no limitadas a batas, delantales, batas de laboratorio, chalecos clínicos, u otras ropas similares deberán usarse en situaciones de exposición ocupacional. El tipo y las características dependerán de la tarea y el grado de exposición previsto.
 - (xii) Gorros y mascarillas quirúrgicas y/o protectores de zapatos o botas deberán usarse en situaciones en las que razonablemente se anticipe contaminación gruesa (e.g., autopsias, cirugía ortopédica).
- (4) *Orden y Limpieza.* (i) General. Los patronos deberán asegurarse de que el lugar de trabajo se mantenga en condiciones limpias y salubres. El patrono deberá determinar e implantar un calendario escrito apropiado para la limpieza y método de descontaminación basado sobre la localización dentro de la facilidad, tipo de superficie a ser limpiada, tipo de sucio presente, y tareas o procedimientos que se realizan en el área.
- (ii) Todo equipo, ambiente y superficie de trabajo deberá limpiarse y descontaminarse después de ocurrir contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.
- (A) Superficies de trabajo contaminadas deberán ser descontaminadas con un desinfectante apropiado después de completar los procedimientos; inmediatamente o tan pronto como sea posible cuando las superficies estén seriamente contaminadas o luego de ocurrir cualquier salpicadura de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos; y al final del turno de trabajo si la superficie pudo haberse contaminado desde la última vez que se limpió.
- (B) Cubiertas protectoras, como papel plástico o de aluminio, o papel absorbente impermeable reforzado usado para cubrir equipo y superficies ambientales, deberá removerse y reemplazarse lo antes posible cuando se encuentre obviamente contaminados o al terminar el turno de trabajo si se han contaminado durante el turno.

(C) Todo barril, cubo, lata y envases similares que se intente volver a usar que tengan la probabilidad razonable de contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos deberán ser inspeccionados y descontaminados basados en un calendario regular y limpiado y descontaminado inmediatamente o lo antes posible si poder observarse contaminados.

(D) Cristalería rota que pueda estar contaminada no deberá recogerse directamente con las manos. Se deberá limpiar usando métodos mecánicos, como cepillos, recogedores, tenazas o forceps.

(E) Objetos cortantes que estén contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no se deberán almacenar o procesar de manera tal que haga que los empleados tengan que introducir la mano para extraerlos de donde los hayan colocado.

(iii) Desperdicios Reglamentados.

(A) Desecho y empaque de objetos cortantes contaminados. (1) Objetos cortantes deberán ser desechados inmediatamente, o tan pronto como sea factible, dentro de envases que sean:

(i) cerrables;

(ii) resistentes a pinchazos;

(iii) contra escapes en los lados y el fondo; y

(iv) etiquetados o codificados por colores en consonancia con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma.

(2) Durante su uso, envases para objetos cortantes contaminados deberán:

(i) Estar fácilmente accesibles para el personal y localizados tan cerca como sea posible al área inmediata donde se usen los objetos cortantes o que se pueda prever razonablemente dónde estarán (e.g., lavanderías);

(ii) Mantenerse en posición vertical mientras se estén usando; y

(ii) Ser reemplazados rutinariamente y no permitir que se sobrellenen.

(3) Cuando se transporten envases con objetos cortantes contaminados desde el área de uso, los empaques serán:

(i) Cerrados inmediatamente previo a su traslado o reemplazo para evitar derrame o protusión de contenidos durante el manejo, almacenaje, o embarque;

(ii) Colocados en un envase secundario si es posible que ocurran escapes. El empaque secundario será:

(A) Cerrable;

(B) Construido para contener todo el contenido y evitar escapes durante el manejo, almacenaje, transporte, o embarque; y

(C) Etiquetados o codificados por colores de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma.

(4) Los envases de uso repetido no deberán abrirse, vaciarse, o limpiarse manualmente ni de alguna otra manera que expondría empleados al riesgo de lesión percutánea.

(B) Otro envase de desperdicios contaminados reglamentados.

(1) Desperdicios reglamentados deberán colocarse en envases que sean:

(i) Cerrables;

(ii) Construidos para contener todo el contenido y evitar escapes de fluidos durante el manejo, almacenaje, transporte o embarque;

(iii) Etiquetados o codificados por colores de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma; y

(iv) Cerrados previo a la remoción para evitar derrames o protusión del contenido durante el manejo, almacenaje, transporte, o embarque.

(2) Si ocurre contaminación externa del envase del desperdicio reglamentado, éste deberá colocarse en un segundo envase. El envase secundario será:

(i) Cerrable;

(ii) Construido para contener todo el contenido y evitar escapes de fluidos durante el manejo, transporte, o embarque;

(iii) Etiquetado o codificado por colores de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma; y

(iv) Cerrado previo a su remoción para evitar derrames o protusión de contenidos durante el manejo, almacenaje, transporte, o embarque.

(C) El desecho de todo desperdicio reglamentado se hará de acuerdo con la reglamentación

aplicable de los Estados Unidos, estados y territorios, y subdivisiones políticas de estados y territorios.

(iv) Lavandería.

(A) La ropa para lavar contaminada deberá manipularse lo menos posible con un mínimo de agitación. (1) La ropa para lavar contaminada deberá colocarse en bolsas o envases en la misma localización en que se usó y no deberá sortearse ni enjuagarse en la misma localización en que se usó.

(2) La ropa para lavar deberá colocarse y transportarse en bolsas o envases codificados por colores de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma. Cuando una facilidad usa las precauciones universales en el manejo de toda la ropa para lavar, el etiquetado alterno o la codificación por colores es suficiente si permite que todos los empleados reconozcan que los envases como requisito de cumplimiento con las precauciones universales.

(3) Cada vez que la ropa para lavar contaminada esté mojada y represente una probabilidad razonable de que se escapen contaminantes de la bolsa o envase, esta ropa para lavar deberá colocarse y transportarse en bolsas o envases que eviten escapes de fluidos a través y o ambos al exterior.

(B) El patrono deberá asegurarse de que los empleados que entran en contacto con ropa contaminada utilicen guantes protectores y otro equipo de protección personal apropiado.

(C) Cuando una facilidad embarque ropa para lavar contaminada a una segunda facilidad externa que no utilice precauciones universales en el manejo de toda la ropa para lavar, la facilidad que genera la ropa para lavar contaminada deberá colocarla en bolsas o envases que estén etiquetados o codificados por color en consonancia con el párrafo (g)(1)(i).

(e) *Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HIV y HBV.* (1) Este párrafo aplica a laboratorios de investigación y facilidades de producción donde se cultivan, producen, concentran, experimentan, y manipulan los HIV y HBV. Esto no aplica a laboratorios clínicos y diagnósticos dedicados únicamente al análisis de sangre, tejidos, u órganos. Estos requisitos aplican en adición a los otros requisitos de la norma.

(2) Laboratorios de investigación y facilidades de producción deberán satisfacer los siguientes criterios:

(i) Prácticas microbiológicas normalizadas. Todo desperdicio reglamentado deberá ser incinerado o descontaminado utilizando un método como el autoclave reconocido como efectivo para destruir patógenos hematotransmitidos por sangre.

(ii) Prácticas especiales,

(A) Puertas de laboratorio deberán permanecer cerradas cuando el trabajo involucre HIV o HBV esté en progreso.

(B) Materiales contaminados que se van a descontaminar en otro lugar separado del área de trabajo deberán colocarse en un envase duradero, resistente a escapes, etiquetado o codificado por colores que se cierre previo a su remoción del área de trabajo.

(C) El acceso al área de trabajo deberá limitarse a personal autorizado. Se deberá establecer una política y unos procedimientos por escrito mediante los cuales se establezca que solamente aquel personal que ha sido avisado del riesgo biológico potencial envuelto, que cumpla con todos los requisitos de entrada, y que cumplen con todos los procedimientos de ingreso y egreso, les será permitido entrar a las áreas de trabajo y cuartos de animales.

(D) Cuando otros materiales potencialmente infecciosos o animales infectados estén presentes en el área de trabajo o módulo de contención, un letrero de advertencia de riesgo que incorpore el símbolo universal de riesgo biológico se fijará en todas las puertas de acceso. El símbolo de riesgo deberá estar de acuerdo con el párrafo (g)(1)(ii) de esta norma.

(E) Toda actividad que involucre otros materiales potencialmente infecciosos deberá conducirse en gabinetes bio-seguros u otros aparatos de contención física dentro del módulo de contención. Ningún trabajo con estos otros materiales potencialmente infecciosos deberá conducirse sobre bancos abiertos.

(F) Batas de laboratorio, delantales, chaquetas de laboratorio, uniforme u otras vestiduras protectoras apropiadas deberán usarse en las áreas de trabajo y cuartos de animales. La ropa protectora no deberá usarse fuera del área de trabajo y deberá descontaminarse antes de enviarse a la lavandería.

(G) Se deberá tener precaución para evitar el contacto entre la piel y otros materiales potencialmente infecciosos. Se deberá usar guantes cuando se manejen animales infectados y cuando sea inevitable entrar en contacto manual con otros materiales potencialmente infecciosos.

(H) Todo desperdicio de las áreas de trabajo y cuartos de animales, antes de ser desechado, deberá ser incinerado o descontaminado por un método como lo sería el uso del autoclave que se reconozca como efectivo para la destrucción de patógenos hematotransmitidos por sangre.

(I) Líneas de vacío deberán protegerse con trampas de líquido desinfectante y filtros de alta eficiencia para particulados aéreos (HEPA) o filtros equivalentes o de eficiencia superior y los cuales son evaluados y mantenidos rutinariamente o son reemplazados al ser necesario.

(J) Agujas hipodérmicas y jeringuillas deberán usarse únicamente para inyecciones parenterales y para extraer fluidos de animales de laboratorio y botellas con diafragma. Sólo jeringuillas que sellen sus agujas o unidades de jeringuillas-agujas desechables (i.e., la aguja es

parte integral de la jeringuilla) deberá usarse para la introducción o aspiración de otros materiales potencialmente infecciosos. Se deberá tomar extremas precauciones al manipular agujas y jeringuilla. No deberán doblarse, cortarse, colocarse en el estuche o resguardo o removerse de las jeringuillas la agujas luego usadas. Las agujas y jeringuillas deberán colocarse rápidamente en un envase resistente a pinchazos y usara el autoclave y decontaminación antes de volverlas a usar o desecharlas.

(K) Todo derrame deberá ser prontamente detenido y limpiado por personal profesional apropiado u otros empleados que estén adiestrados y equipados adecuadamente para trabajar con concentraciones de materiales potencialmente infecciosos.

(L) Un derrame o accidente que resulte en un incidente de exposición deberá informarse inmediatamente al Director del Laboratorio u otra persona encargada.

(M) Un manual de bioseguridad deberá prepararse á o adoptarse y revisar periódicamente, y actualizarlo al menos, anualmente o cuando sea necesario. El personal deberá estar informado de riesgos potenciales, deberá requerirles leer las instrucciones sobre prácticas y procedimientos, y deberá seguirlos al pie de la letra.

(iii) Equipo de contención. (A) Gabinetes de seguridad biológica certificados (Clase I, II, o III) u otras combinaciones apropiadas de protección personal o aparatos de contención física, como ropa protectora especial, respiradores, centrífugas con cubetas aseguradas y rotores sellados, jaulas de contención para animales, deberán ser usados para todas las actividades con otros materiales potencialmente infecciosos que representan riesgos de exposición a gotas, salpicaduras, derrames, o aerosoles.

(B) Gabinetes bioseguros deberán certificarse al momento de instalarlos, cada vez que los muevan de sitio y, al menos, anualmente.

(3) Laboratorios de investigación de HIV y HBV deberán satisfacer los criterios siguientes:

(i) Cada laboratorio deberá tener un lavado para manos y ojos que se esten accesibles dentro del área de trabajo.

(ii) Un utoclave deberá estar disponible para descontaminar desperdicios reglamentados.

(4) Facilidades de Producción de HIV y HBV deberán satisfacer los criterios siguientes:

(i) Las áreas de trabajo deberán separarse de las áreas que estan abiertas al tráfico libre dentro del edificio. Pasillos a través de dos pares de puertas deberá ser un requisito básico para el acceso al área de trabajo desde los pasillos adyacentes u otras áreas contiguas. Una separación física del área de trabajo de alta contaminación de los pasillos de acceso u otras áreas o actividades pueden proveerse mediante la instalación de cuartos para cambiarse de ropa (se puede incluir

duchas) con puertas dobles, recipientes para descargar particulados aéreos, u otras facilidades de acceso que requieran el paso por dos pares de puertas antes de entrar al área de trabajo.

(ii) Las superficies de puertas, paredes, pisos y techos en el área de trabajo deberán ser impermeables para se puedan limpiar fácilmente. Perforaciones en estas áreas deberán sellarse para facilitar la descontaminación.

(iii) Cada área de trabajo deberá contar con lavabo para manos y ojos. Este lavabo se deberá poder operar con pies, codos, o automáticamente y deberá estar ubicado cerca de la puerta de salida del área de trabajo.

(iv) Puertas de acceso al área de trabajo o al módulo de contención serán de cierre automático.

(v) Un autoclave para descontaminación de desperdicios contaminados estará disponible dentro o lo más cerca posible al área de trabajo.

(vi) Se proveerá un sistema de ventilación por conductos con extracción de aire. Este sistema deberá crear una corriente direccional de aire dirigida hacia el área de trabajo a través del área de la entrada. El aire extraído no se deberá volver a poner en circulación en otra área alguna del edificio, se deberá descargar al exterior, y se deberá dispersar lejos de área ocupadas y tomas de aire. La dirección apropiada del flujo de aire deberá verificarse (i.e., hacia el área de trabajo).

(5) *Requisitos de adiestramiento.* Requisitos adicionales de adiestramiento para empleados en facilidades de producción y laboratorios de investigación de HIV y HBV se especifican en el párrafo (g)(2)(ix).

(f) *Vacunas contra Hepatitis B y Evaluación Post-Exposición y seguimiento* - (1) General.
(I) El patrono deberá tener disponible para todos los empleados que tienen riesgo ocupacional las vacunas contra Hepatitis B y evaluación de post-exposición y seguimiento para todos los empleados que hayan tenido un episodio de exposición.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que todas las evaluaciones y procedimientos médicos incluyendo las vacunas contra la Hepatitis B y la evaluación de post-exposición y seguimiento, incluyendo profilaxis sean:

(A) Sin costo alguno para el empleado:

(B) Ofrecidas al empleado en un tiempo y lugar razonables;

(C) Efectuadas por, o bajo la supervisión de, un médico licenciado o por, o bajo la supervisión de, otro profesional de la salud licenciado; y

(D) Ofrecidos de acuerdo a las recomendaciones en curso del servicio de Salud Pública de E.U.A. al momento de que se efectúen estas evaluaciones y procedimientos, excepto como se especifique en este párrafo (f).

(iii) El patrono se asegurará de que todas las pruebas de laboratorio se conduzcan por un laboratorio acreditado sin costo alguno para el empleado.

(2) *Vacunas contra la Hepatitis B.* (i) Vacunas contra la Hepatitis B deberán estar disponibles luego que el empleado haya recibido el adiestramiento requerido por el párrafo (g)(2)(vii)(1) y dentro de los diez (10) días iniciales subsiguientes a la primera asignación a todos los empleados que tienen exposición ocupacional aménos que el empleado haya recibido ya la serie completa de vacunas contra la Hepatitis B, que la prueba de anticuerpos haya demostrado que el empleado es inmune, o que la vacuna esté contraindicada por razones médicas.

(ii) El patrono no deberá hacer de la participación en un programa de preselección un requisito para requerir las vacunas contra la Hepatitis B.

(iii) Si el empleado inicialmente declina las vacunas contra Hepatitis B, pero en fecha posterior cambia de parecer y está todavía cubierto por la norma, el patrono deberá hacer disponible las vacunas en esos momentos.

(iv) El patrono deberá asegurarse de que los empleados que declinan aceptar las vacunas contra la Hepatitis B firmen la declaración que se encuentra en el Apéndice A.

(v) Si dosis de refuerzo(s) contra la Hepatitis B está(n) recomendada(s) por el servicio de Salud Pública de los E.U.A., en fecha futura, tal dosis de refuerzo deberá estar disponible(s) de acuerdo con la sección (f)(1)(ii).

(3) *Evaluación de post-exposición y seguimiento.* Luego de reportarse un incidente de exposición, el patrono deberá inmediatamente poner a la disposición del empleado un examen médico confidencial y seguimiento que, al menos, que incluya los siguientes elementos:

(i) Documentación de la(s) ruta(s) de exposición, y las circunstancias bajo las cuales el episodio ocurrió;

(ii) Identificación y documentación del individuo originario, a menos que el patrono pueda establecer que la identificación no es factible o está prohibida por Ley Estatal o Local;

(A) La sangre del individuo fuente deberá ser analizada tan pronto como sea factible y luego de que se obtenga su consentimiento para poder determinar infectividad de HIV y HBV. Si no se obtiene el consentimiento, el patrono deberá establecer que el consentimiento legalmente requerido no se puede obtener. Cuando el consentimiento del individuo fuente no esté requerido por ley, la sangre del individuo fuente, si esta disponible, deberá analizarse y los resultados se

documentarán.

(B) Cuando se tenga conocimiento de que la sangre del individuo fuente está infectada con HIV o HBV, no hay necesidad de volver a confirmar el status del HIV o HBV.

(C) Los resultados de las pruebas del individuo fuente deberán hacerse disponible al empleado expuesto, y el empleado deberá ser informado sobre leyes aplicables y regulaciones relativos a la divulgación de información acerca del status e identidad del individuo fuente.

(iii) Colección y pruebas a la sangre para identificar status serológico de HIV y HBV;

(A) La sangre del empleado expuesto deberá ser colectada tan pronto como sea posible y se harán las pruebas, luego de obtenido su consentimiento.

(B) Si el empleado consiente a la colección de una muestra base de su sangre pero no da el consentimiento al momento de la prueba serológica para HIV, la muestra deberá ser preservada por lo menor 90 días. Si dentro de esos 90 días del incidente de exposición, el empleado decide acceder a que se hagan las pruebas de referencia, tales pruebas deberán hacerse tan pronto como sea posible.

(iv) Profilaxis de post-exposición, cuando esté médicamente indicada, como recomienda el Servicio de Salud Pública de los E.U.A.;

(v) Consejería; y

(vi) Evaluación de enfermedades reportadas.

(4) *Información provista al profesional de la salud.* (i) El patrono deberá asegurarse de que el profesional de la salud que está encargado de la vacunación contra la Hepatitis B del empleado reciba una copia de esta norma.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que el profesional de la salud que está evaluando al empleado luego de un incidente de exposición esté provisto de la siguiente información:

(A) Una copia de esta norma;

(B) Una descripción de los deberes del empleado expuesto según se relacionen con el incidente de exposición;

(C) Documentación de las(s) ruta(s) de exposición y circunstancias bajo las cuales el incidente ocurrió;

(D) Resultados de las pruebas de sangre del individuo fuente, si están disponibles; y

(E) Todos los expedientes médicos relativos al tratamiento apropiado del empleado, incluyendo status de inmunizaciones de las que sea responsabilidad del patrono conservar registros.

(5) *Opinión escrita del profesional de la salud.* El patrono deberá obtener y proveer al empleado de una copia escrita de la opinión del profesional de la salud que evaluó al empleado dentro de un período de quince (15 días) transcurridos de terminada la evaluación.

(i) La opinión escrita del profesional de la salud en cuanto a las vacunas contra la Hepatitis B deberá limitarse a si están indicadas las vacunas contra Hepatitis B para el empleado y si el empleado ha recibido tales vacunas.

(ii) La opinión escrita del profesional de la salud acerca de la evaluación de post-exposición y seguimiento deberá limitarse a la información siguiente:

(A) El empleado ha sido informado de los resultados de la evaluación; y

(B) Que el empleado se le habló acerca de cualquier condición médica derivada de la exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que requiera evaluación o tratamiento adicional.

(iii) Todos los otros hallazgos o diagnósticos deberán permanecer confidenciales y no se deberán incluir en el informe escrito.

(6) *Mantenimiento de expedientes médicos.* Expedientes médicos requeridos por esta norma deberán mantenerse de acuerdo con el párrafo (h)(1) de esta sección.

(g) *Comunicación de Riesgos a los Empleados.* (1) Etiquetas y letreros. (i) Etiquetas. (A) Etiquetas de advertencia deberán fijarse a los envases de desperdicios reglamentados, neveras y congeladores que contengan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos; y en otros envases usados para transportar o embarcar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, excepto como se dispone en el párrafo (g)(1)(i)(E), (F) y (G).

(B) Etiquetas requeridas por esta sección deberán contener el siguiente símbolo:

Bioriesgo

BIORIESGO

(C) Estas etiquetas deberán ser anaranjado fluorescente o anaranjado-rojizo o que predominen estos colores, con letras o símbolos de un color contrastante.

(D) Etiquetas requeridas han de estar pegadas lo más cerca posible de los envases mediante el uso de pegamento, alambre, cuerda, u otro medio que evite que se pierdan o sean removidas involuntariamente.

(E) Las bolsas rojas o envases rojos podrían sustituirse por las etiquetas.

(F) Envases de sangre, componentes de sangre, o productos de sangre que estén etiquetados en cuanto a su contenido y que han salido para transfusión u otro uso clínico están exentos de los requisitos de etiquetado del párrafo (g).

(G) Envases individuales de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que se coloquen en un envase etiquetado durante su almacenaje, transporte, embarque o desecho están exentos de los requisitos de etiquetado.

(H) Etiquetas requeridas para equipo contaminado deberán estar de acuerdo con este párrafo y deberán detallar las porciones que permanecen contaminadas.

(I) Deperdicios reglamentados que hayan sido descontaminados no necesitan estar etiquetados ni codificados por colores.

(ii) Símbolos. (A) El patrono deberá fijar símbolos en la entrada de las áreas de trabajo especificadas en el párrafo (e). Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HIV y HBV deberán exhibir, las cuales deberán tener la siguiente leyenda:

BIORIESGO

BIORIESGO

(Nombre del Agente Infeccioso)

(Requisitos Especiales para entrar al área)

(Nombre, número de teléfono del Director del Laboratorio o persona encargada.

(B) Estos símbolos deberán ser anaranjado-rojo fluorescente o predominando estos colores, con letras o símbolos en colores contrastantes.

(2) *Información y adiestramiento.* (i) Los patronos deberán asegurarse de que todos los empleados con exposición ocupacional participen en un programa de adiestramiento que deberá proveérseles libre de costo y durante horas de trabajo.

(ii) El adiestramiento deberá proveer lo siguiente:

(A) Al momento de la asignación inicial a tareas donde pueda ocurrir exposición ocupacional;

(B) Dentro de los primeros 90 días de haber entrado la norma en efecto; y

(C) De ahí en adelante, al menos, anualmente:

(iii) Para empleados que hayan recibido adiestramiento acerca de patógenos hematotransmitidos por sangre durante el año previo a la fecha de efectividad de la norma, solamente deberá proveerse adiestramiento acerca de las disposiciones que no hayan sido incluidas.

(iv) El adiestramiento anual para todos los empleados deberá proveerse con un año desde el adiestramiento anterior.

(v) Los patronos deberán proveer adiestramiento adicional cada vez que, debido a cambios en tareas o procedimiento o adición de tareas nuevas o procedimientos afecten la exposición ocupacional del empleado. El adiestramiento adicional se puede limitar a los nuevos temas relativos a las nuevas exposiciones creadas.

(vi) Material apropiado en contenido y vocabulario al nivel educacional, de literacia, y lenguaje de los empleados deberá usarse.

(vii) El programa de adiestramiento deberá incluir como mínimo, los elementos siguientes:

(A) Una copia accesible del texto reglamentario de esta norma y una explicación de su contenido;

(B) Una explicación general de los síntomas y la epidemiología de las enfermedades por patógenos hematotransmitidos por sangre;

(C) Una explicación de los modos de transmisión de los patógenos hematotransmitidos por sangre;

(D) Una explicación del plan de control de exposición del patrono y los medios que puede usar el empleado para obtener una copia del plan escrito;

(E) Una explicación de los métodos adecuados para poder identificar correctamente tareas y otras actividades que pueden involucrar exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos;

(F) Una explicación del uso y las limitaciones de los métodos que evitarán o reducirán la exposición incluyendo controles de ingeniería apropiados, prácticas seguras de trabajo, y equipo de protección personal;

(G) Información sobre los tipos, uso apropiado, localización, remoción, manejo, descontaminación y desecho del equipo de protección personal;

(H) Una explicación de los criterios de selección del equipo de protección personal;

(I) Información de las vacunas contra la Hepatitis B, incluyendo información sobre eficacia, seguridad, método de administración, beneficios de recibirlas, y que las vacunas se ofrecerán libre de cargos;

(J) Información sobre las acciones apropiadas que deben tomarse y personas a contactar en una emergencia que involucre sangre u otros materiales potencialmente infecciosos;

(K) Una explicación del procedimiento a seguir si ocurre un incidente de exposición, incluyendo método de reportar el incidente y el método de seguimiento médico que estará disponible;

(L) Información sobre la evaluación de post-exposición y el seguimiento que se le requiere al patrono proveerle al empleado al ocurrirle un incidente de exposición;

(M) Una explicación de los símbolos y letreros y/o codificación por colores requerida por el párrafo (g)(1); y

(4) *Transferencia de Expedientes.* (i) El patrono deberá cumplir con los requisitos que involucran la transferencia de expedientes en el 29 CFR 1910.20(h).

(ii) Si el patrono cierra operaciones y no hay patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el tiempo prescrito, el patrono deberá notificar al Director, por lo menos tres meses antes de que disponga de ellos y transferidos al Director, si éste así lo indica, dentro de ese período de tres meses.

(i) *Fechas - (1) Fecha de Efectividad.* La norma deberá entrar en vigor el 16 de marzo de 1992.

(2) El Plan de Control de Exposición requerido por el párrafo (c)(2) de esta sección deberá completarse en o antes del 5 de marzo de 1992.

(3) El párrafo (g)(2) información y adiestramiento y (h) mantenimiento de expedientes entrarán en efecto en o antes del 4 de junio de 1992.

(4) Los párrafos (d)(2) controles de ingeniería y prácticas seguras de trabajo, (d)(3) equipo de protección personal, (d)(4) orden y limpieza, (e) Laboratorios de investigación y facilidades de Producción de HIV y HBV, (f) vacunas contra la Hepatitis B y evaluación y seguimiento de post-evaluación, y (g)(1) etiquetas y símbolos, entrarán en efecto el 6 de julio de 1992.

Apéndice A para la Sección 1910.1030 - Declinación para las Vacunas contra la Hepatitis B (Mandatorio)

Comprendo que debido a mi exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos yo puedo estar en riesgo de adquirir una infección del virus de Hepatitis B (HBV). Se me ha brindado la oportunidad de vacunarme contra la Hepatitis B, sin costo alguno para mí. Sin embargo, declino vacunarme contra la Hepatitis B en estos momentos. Comprendo que al declinar recibir estas vacunas continuaré estando en riesgo de adquirir Hepatitis B, una enfermedad seria. Si en el futuro continúo en riesgo de exposición ocupacional a la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos y deseo que se me vacune contra la Hepatitis B, podré recibir la serie de vacunas contra la Hepatitis B sin costo alguno para mí.

[FR Doc. 91-28886 File 12-2-91; 8:45 am.]

BILLING CODE 4510-26-M

(N) La oportunidad de preguntas y respuestas interactivas con la persona que conduce el adiestramiento;

(viii) La persona que conduce el adiestramiento deberá poseer vastos conocimientos sobre la materia cubierta por los elementos contenidos en el programa de adiestramiento y relacionarla con el lugar de trabajo que el adiestramiento aborda;

(ix) Adiestramiento inicial adicional para empleados de Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HIV y HBV. Los empleados de laboratorios de investigación y facilidades de producción deberán recibir el siguiente adiestramiento inicial además de los requisitos ya mencionados.

(A) El patrono deberá asegurarse que los empleados demuestren dominio en las prácticas microbiológicas estandarizadas y técnicas y en las prácticas y operaciones específicas de la facilidad antes que les permita trabajar con HIV o HBV.

(B) El patrono deberá asegurarse de que los empleados hayan tenido experiencia previa en el manejo de patógenos o cultivos de tejidos humanos antes de permitirles trabajar con HIV o HBV.

(C) El patrono deberá proveer un programa de adiestramiento a empleados que no tengan experiencia previa en el manejo de patógenos humanos. Las actividades iniciales de trabajo no deberán incluir el manejo de agentes infecciosos. Un progreso en las prácticas de trabajo deberá asignarse según se aprenden técnicas y se desarrolla dominio. El patrono deberá asegurarse de que cada empleado que se desempeñe en tareas que involucren agente infecciones haya demostrado dominio previo a su desempeño.

(H) *Mantenimiento de Registros.* - (1) *Expediente Médico.* (i) El patrono deberá establecer y conservar un expediente exacto y preciso de cada empleado con exposición ocupacional, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(ii) Este expediente deberá incluir;

(A) El nombre y número de seguro social del empleado;

(B) Una copia del status del empleado en cuanto a inmunizaciones para la Hepatitis B que incluya fechas exactas de todas las vacunas contra la Hepatitis B y cualquier expediente médico relacionado con la capacidad del empleado de recibir vacunas como dispone el párrafo (f)(2);

(C) Una copia de los resultados de exámenes, pruebas médicas y procedimientos de seguimiento médico como dispone el párrafo (f)(3);

(D) La copia del patrono de la opinión escrita del profesional de la salud como dispone el

párrafo (f)(5); y

(E) una copia de la información que se le proveyó al profesional de la salud como disponen los párrafos (f)(4)(ii)(B), (C) y (D).

(iii) Confidencialidad. El patrono deberá asegurarse de que el expediente médico del empleado dispuesto por el párrafo (h)(1) son;

(A) Se mantenga confidencial; y

(B) No se divulge o informe sin el consentimiento escrito del empleado a persona alguna dentro o fuera del lugar de trabajo excepto como requiere esta sección o como pueda disponer la ley.

(iv) El patrono deberá conservar los expedientes requeridos por el párrafo (h), al menos, durante todo el tiempo que dure el empleo más 30 años de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(2) *Registros de adiestramientos.* (i) *Los registros de adiestramientos deberán incluir la información siguiente:*

(A) Las fechas de las sesiones de adiestramientos;

(B) El contenido o un resumen de cada sesión de adiestramiento;

(C) Los nombres y cualificaciones de personas que conducen el adiestramiento; y

(D) Los nombres y títulos de puestos de las personas asistiendo a las sesiones de adiestramiento.

(ii) Registros de adiestramientos deberán conservarse durante 3 años de la fecha en la que se efectuó el adiestramiento.

(3) *Disponibilidad.* (i) El patrono deberá asegurarse de que todo expediente que es requerido para mantener por esta sección deberá estar disponible tan pronto lo solicite el Secretario Auxiliar y el Director para examinarlo y copiarlo.

(ii) Los expedientes de adiestramientos de empleados requeridos por este párrafo deberá proveerse a solicitud para examinación y copia de el empleado, representantes de empleados, al Director, y al Secretario Auxiliar en consonancia con el 29 CFR 1910.20.

(iii) Los expedientes médicos de empleados requeridos por este párrafo deberán proveerse a solicitud para ser examinados y copiados, al empleado, a cualquiera que tenga el consentimiento escrito del empleado, al Director, y al Secretario Auxiliar en consonancia con el 29 CFR 1910.20.