

reglamentación de patógenos hematotrasmitidos 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 impropriadamente 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos. 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 flúidos 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. Clientes 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 esperaba 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 adicción, 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 Diagnostico:** 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 hematotrasmitidos 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 ambulatoria 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-vista, 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 esta 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 hematotrasmitidos.

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 proveedores 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 hematotrasmitidos 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 molestosas. 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, arguyo 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 declaro 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos 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 Englans Journal of Medicine en 1989, Leitman y sus colegas condujeron un análisis en profundidad de un grupo de donantes de sangre voluntarios que se hallo 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 más agradable, más 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 sí 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 positivas 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 provisos 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 provisos 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 hematotrasmitidos, 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos.

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 hematotrasmitidos. 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 hematotrasmitidos mediante contacto directo e indirecto con pacientes, recolección y procesado 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 (tinajas) 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 empackado, 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 fabricante 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 responsosores 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 responsable de emergencias.

No hay tal cosa como ambiente de trabajo estéril para los responsables 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 responsables 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 más es que ahora se espera que realicemos mucho más servicio médico de emergencia que antes, y hay un grado increíblemente alto de integración que está 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 cadáver. 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 provisosores 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 percutanea 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 percutanea 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos.

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 hematotrasmitidos. 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 esta 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 hematotrasmitido 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos 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 Hematotrasmitidos" significa microorganismos patógenicos 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos, 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos, 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos, tales como orina u heces. Esta norma aplica solo a patógenos hematotrasmitidos 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 empee 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 ADescontaminado/Descontaminado@.

ADirector@ significa ADirector 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 aíslen 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.

Mas 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 hematotrasmitidos. OSHA ha usado el término "potencialmente" para reconocer que los fluidos y tejidos corporales pueden o no contener patógenos hematotrasmitidos. 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 avaluar 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 hematotrasmitidos, 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 u riesgo porque pueden estar contaminados con patógenos hematotrasmitidos. 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 esta considerada ser "otros materiales potencialmente infecciosos".

CDC/NIOSH declaró que las palabras parenteticas "distintos de la piel intacta" y "vivo o muerto" deben eliminarse porque son superfluas (CDC/NIOSH, Ex. 20-634). OSHA esta 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 esta 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 más 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 hematotransmitidos. 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 más 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 trasmisión 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 trasmisión 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 conflija 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 declaro:

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 hematotrasmitido 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 trasmisión (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 adicción, 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 substrato sobre el cual apareciera. Por ejemplo, 10 ml. de sangre sobre una sábana aparecería 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 substancias 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 substancias 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 trasmisión 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 trasmisión 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 más 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 más descriptivo que "paciente". Por lo tanto, nos dirigimos al CDC para un término más 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 más 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 está 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 hematotrasmitidos. 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 comprensivos 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 está 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 Fabricantes 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 costoso 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 está 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 sea necesario para asegurar que todos los requisitos de esta regla sean tratados como una parte integral de aquellos planes más comprensivos. (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, comento 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 comento 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 Detal, al Mayoreo y por Departamentos comento 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 Alocalización@ 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 hematotransmitidos (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 hematotrasmitidos, 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, comento 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 titulo 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 AEnfermero@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 AEnfermero@.

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 está 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 descontinuar 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 hematotrasmitidos. En la mayoría de las situaciones, el empleado tratará toda la sangre y ciertos fluidos corporales como si contuvieran patógenos hematotrasmitidos 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 proveedor 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 *AGuidelines 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 hematotrasmitidos.

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 hematotrasmitidos, 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 trasmisión ocupacional de enfermedades hematotrasmitidas 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 confía demasiado en las precauciones de barrera, principalmente en los guantes. Ellos declararon:

\* \* \* los trabajadores del cuidado de la salud, incluyendo a los médicos se ven cada vez con más frecuencia usando guantes cuando claramente no son necesarios, por ejemplo, al pulsar botones de computadora, manejando teléfonos y perillas de puerta. La contaminación ambiental aumentará por los hospitales, laboratorios y otras facilidades públicas. (Ex. 20-378)

Este tipo de situación está 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 está 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 Sustancias Corporales (BSI) es un método de control de infección en el cual todos los fluidos y sustancias corporales se consideran infecciosos. Un número de respondores 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 fluidos y materiales listados en las definiciones de "Sangre" y "Otros Materiales Potencialmente Infecciosos" en el párrafo (b) de esta norma están derivados de aquellas sustancias 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 hematotrasmitidas. Ya que la BSI incorpora no solo los fluidos y materiales cubiertos por esta norma, sino que se expande para incluir a todos los fluidos 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 hematotrasmitidos. 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 si 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 limite 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 reenumerada 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 hematotrasmitidos. (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 sustitutos 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 sustitutos 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 flúidos 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 esta 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 envuelvan contacto con membranas mucosas, sangre y flúidos 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, mas 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 esta 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 percutanea 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 inhalacion 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 informadas 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 ocluidor 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 hematotrasmitidas porque no hay evidencia de que los patógenos hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidas, 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 Sa. 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 TCDI 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 contención física 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 fabricante 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 fluidos 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 hematotrasmitidos 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 hematotrasmitidos 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 flúidos 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 hematotrasmitidos 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, flúido 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 estan 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 anticipe 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 manufacturero 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; APICCNational, 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 desmantelar 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 desmantelado 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 fabricante, según apropiado, antes del manejo, servicio, o embarque, de modo que se tomen las precauciones apropiadas. Esta disposición es particularmente importante cuando se está transportando o embarcando el equipo a una facilidad de servicio/reparación 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 minimizar 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 empece 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 párrafo (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 está 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 reveló especificaciones de calidad para artículos específicos 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 aseveró 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 flúidos corporales de cualesquiera pacientes\* \* \*

2. Las manos y otras superficies de contacto deben lavarse inmediatamente y concienzudamente si se contaminan con sangre u otros flúidos 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 en 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, flúidos corporales que contemplan sangre visibles y otros flúidos 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, flúidos corporales que contengan sangre visible y otros flúidos a los cuales aplique las precauciones universales \* \* \* .

3. Lavarse las manos y otras superficies de la piel que estén contaminada con sangre, flúidos corporales que contengan sangre visible u otros flúidos 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 también la contaminación de la ropa de trabajo o la ropa de calle con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos el documento del CDC AGuidelines 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 hematotrasmitidos 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 esta 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 mas 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 concluído 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. expreso 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 Aesfuerzos 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 declaro:

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 clínica. 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 preguntarsele 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