

situaciones anteriores, puede juzgarse que el tiempo requerido para ponerse el equipo de protección personal es crítico a la vida del paciente o a evitar una amenaza a la seguridad personal del trabajador. En tales circunstancias, hacer responsable al patrono de asegurar que el empleado utilice equipo de protección personal, no empece las consecuencias, no parece justificado. Por lo tanto, la Agencia ha retenido una exención limitada en la creencia de que la flexibilidad que ofrece es apropiada.

Aunque un número grande de participantes apoyó el concepto general de tal exención, algunos cuestionaron quien debería tomar la decisión en relación a tal equipo. Muchos estuvieron de acuerdo con OSHA de la decisión debe tomar el empleado (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; SEIU, Tr. 11/13/89, p.131; American Nurses Association, Tr. 9/20/89, p.79; State of Maryland Division of Labor and Industry, Ex. 20-1362; Tucson Medical Center, Ex. 20-141; Frick Community Health Center, Ex. 20-292; ServiceMaster Company, Ex. 20-21; American Public Health Association, Ex. 20-1361; Communication Workers of America, Ex. 20-273). Algunos pensaron que la decisión debería recaer ya sea parcial o totalmente en el patrono (Nassau-Suffolk Hospital Council, Inc., Tr.11/14/89, pp.479-480; American Ambulance Association, Tr. 1/17/90, pp. 883-884; California Association of Health Facilities, Tr. 1/17/90, pp. 929-930; Exs. 20-109, American Association of Forensic Dentists, Ex. 20-109; 20-354, Hospital Council of Western Pennsylvania, Ex. 20-354; National Association of Children's Hospitals and Related Institutions Inc., Ex. 20-1003; Allegheny Valley Hospital, Ex. 20-966).

Es la intención de OSHA que la decisión de no usar el equipo de protección personal en los tipos de situaciones antes mencionadas recae sobre el empleado no sobre el patrono. Los tipos de circunstancias que OSHA vislumbra que puedan necesitar la invocación de una exención son aquellas que requieren una decisión inmediata y que no serían conducentes a la aprobación o desaprobación del patrono. Si hubiera tiempo de consultar sobre la decisión, habría tiempo de ponerse el equipo de protección personal. En cualquier caso, OSHA no tiene la intención de propiciar el que un empleado obvие el uso de equipo de protección personal contra la voluntad del empleado. En algunas situaciones, de hecho, el "patrono" no estará fácilmente accesible tal como probablemente se daría en los escenarios de bomberos o policías antes mencionados. United University Professions (Ex. 20-26) pensó que permitir una exención invitaría al abuso por el patrono. No obstante, ya que el patrono no tiene insumo en la decisión, OSHA cree que tal abuso esta evitado. La California Association of Health Facilities and Beverly Enterprises Inc. declaró que los trabajadores del cuidado de la salud no deben colocarse en el dilema de tener que tomar tal decisión (Tr. 1/17/90, pp.929-930; Ex. 20-1356). Si un empleado ha recibido adiestramiento suficiente, apropiado, la decisión de usar o no equipo de protección en una situación no presentaría un dilema.

Para evitar el abuso de esta exención por los empleados, la Agencia ha establecido algunos criterios específicos para usarse en la evaluación del curso de acción. En la propuesta, OSHA inquirió si el palabreo alternado "evita" en lugar de "interfiere con" y "riesgo mayor" en vez de

"riesgo significativo" sería mas apropiado. La ServiceMaster Company respondió que el palabreo alternado representaba términos mas fuertes y debería adoptarse (Ex. 20-21). CDC/NIOSH también apoyó esta fraseología incorporándola en su palabreo recomendado para esta disposición (Ex. 20-634). OSHA cree que "evita" y "riesgo aumentado" transmiten la intención de la Agencia mucho mas claramente y proveen al empleado de una base mucho mas definida para evaluación. Por lo tanto, estos términos han sido incorporados a la norma final. Consecuentemente, la exención aplica a circunstancias definidas, limitadas, que esencialmente amenacen la vida y, como tal, disuade a los empleados del uso excesivo.

La utilización de la exención ha de ocurrir, según establecido en la norma, solo en raras y extraordinarias circunstancias que sean inesperadas y amenacen la vida o seguridad del paciente, trabajador, o colaborador. La exención debe ser limitada en extensión y tiempo. El empleado que tome ventaja de esta exención en circunstancias particulares debe tomar acción para reducir sus riesgos. Aquellas prácticas asociadas con las precauciones universales que puedan ser usadas deben implantarse siempre que sea posible. Mas aún, tan pronto como cambie la situación como, por ejemplo, cuando hay un colaborador apropiadamente protegido para relevar al empleado disminuye el criticismo de la condición del paciente, o el paciente/prisionero es sometido, se espera que el empleado implante el uso de todas las precauciones.

También debe comprenderse que la decisión de no usar el equipo de protección personal debe hacerse sobre las bases de caso sobre caso y de ningún modo ha de aplicarse generalmente a un área de trabajo o tarea recurrente particular. Los empleados deben ejercer su juicio profesional al tomar tal decisión y debe estar al tanto de que puede pedírseles que expliquen las razones para su curso de acción. Por ejemplo, OSHA cree que omitir el uso de equipo de protección personal porque hay la preocupación de que el equipo de protección personal apropiado pueda ser alarmante al paciente o porque la población de pacientes se percibe como de "bajo riesgo" no son razones legítimas. También, la preocupación de que un trabajo no pueda ejecutarse apropiadamente porque, por ejemplo, los guantes reduzcan el sentido del tacto o las gafas se nublen no se considera una razón legítima para usar esta exención a los procedimientos de rutina. Algunos empleados pueden expresar la preocupación de que los guantes, porque no ajustan apropiadamente, aumentan su riesgo de lesión. Ya que la norma requiere que se provea equipo de protección personal en "tamaños apropiados", el patrono estaría obligado, bajo el párrafo (d)(3)(iii), a proveer guantes y otro equipo que ajuste. Por lo tanto, la preocupación general de que el uso de guantes, por ejemplo, aumenta el riesgo a la seguridad personal del trabajador no puede servir como base para una exención. Similarmente, OSHA anticipa que esta exención sería invocada solo bajo circunstancias inusuales en una sala de emergencia. Es razonable asumir que los pacientes críticamente enfermos estarían llegando rutinariamente a la sala de emergencia de un hospital y que la planificación adecuada aseguraría que surjan muy pocas ocasiones donde un empleado estuviera forzado a tomar tal decisión.

En resumen, los empleados pueden en raras ocasiones hallarse en circunstancias en las

cuales, basado sobre su juicio profesional, piensen que la utilización del equipo de protección personal evitaría que se ofreciera los servicios del cuidado de la salud o seguridad o presentaría un riesgo aumentado a la seguridad del trabajador o colaborador. Esta decisión de no usar equipo de protección personal debe hacerse sobre una base de caso por caso y debe estar inducida por circunstancias legítimas y verdaderamente extenuantes. En tales casos, el empleado puede, temporal y brevemente abandonar el uso del equipo de protección personal. Sin embargo, esto no significa que las circunstancias que rodean tal decisión no debe ser examinada. Puede ser que la decisión del empleado estuviera basada sobre una situación que pudiera ser corregida. Por ejemplo, en el escenario dado anteriormente en el cual el bombero descubre que su equipo de resucitación se ha perdido o dañado, una posible solución para evitar esta ocurrencia en el futuro sería colocar el equipo de resucitación en una caja protectora mas duradera o fijarla al equipo con mayor seguridad a las ropas del bombero. Por lo tanto, al patrono se requiere investigar y documentar las circunstancias que rodeen aquellos casos donde un empleado invoque la exención al uso de equipo de protección personal para determinar si puede instituirse cambios que pudieran evitar la recurrencia de tal situación en el futuro. En adición, el patrono no esta relevado de la responsabilidad de asegurar que el equipo de protección personal este prontamente accesible en todo tiempo y no debe desalentar la adherencia a las precauciones universales o el uso apropiado del equipo de protección personal.

EL párrafo (d)(3)(iii) de la norma final requiere que el patrono asegure que el equipo de protección personal en tamaños apropiados este prontamente accesible en los sitios de trabajo o sea emitida a los empleados. En adición, se requieren guantes hipoalergénicos, forros de guantes, guantes sin polvo, u otras alternativas similares estén prontamente accesibles a aquellos empleados que son alérgicos a los guantes normales que se proveen.

Es de suma importancia que el equipo de protección personal esta fácilmente accesible y del tamaño apropiado. El uso consistente de tales artículos depende, en parte de la motivación y aceptación del empleado. Sin embargo, si el acceso al equipo es difícil, puede percibirse su uso como que consume demasiado tiempo y es cargoso. El ajuste apropiado del equipo de protección personal también representa un rol principal en su utilización por los empleados. Si es demasiado grande o demasiado pequeño puede ser incómodo o pudiera interferir con la ejecución apropiada de la tarea resultando en frustración y la omisión de su uso. Ms. Dolores Pfohl de la Communication Workers of America testificó:

\* \* \* hemos tenido problemas haciendo que la gente use guantes mientras cambian un vendaje o hacen la cama porque dicen que los guantes no ajustan bien. Son incómodos de usar \* \* \*. (Tr. 11/14/89, p.250)

La protección apropiada de los empleados descansa sobre la utilización de este equipo, por lo tanto, debe mantenerse una provisión de tamaños y accesibilidad apropiada para asegurar y mantener su uso. Varios comentaristas apoyaron esta disposición (SEIU, Tr. 11/13/89, p.131; American Association of Critical-Care Nurses, Tr. 12/19/89, pp. 952, 959; AFSCME, Tr. 1/16/90, p.604; Drug, Hospital and Health Care Employees Union - Local 1199, Tr. 11/14/89,

pp. 396-397; RWDSU, Tr. 11/14/89, pp. 432-433; Surgikos, Ex. 20-252). En adición, algunos participantes en la vista proveyeron ejemplos de como la accesibilidad del equipo de protección personal es alcanzada en la actualidad en sus lugares de trabajo (AFSCME, Tr. 10/17/89, p. 83; AFSCME, Tr. 1/16/90, p.600; Presbyterian Hospital of Dallas and Presbyterian Healthcare System, Tr. 9/27/89, p.177; St. Paul Medical Center, Tr. 9/27/89, p.209). Roxborough Memorial Hospital y la Tennessee Health Care Association pidieron que se aclarara la accesibilidad (Exs. 20-920; 20-1205). Basado sobre la evidencia en el expediente, la Agencia ha concluido que el equipo de protección personal debe estar localizado de modo que adquirirlo no obstaculice la ejecución de la tarea o sea inconveniente hasta el punto de desalentar su uso. Por ejemplo, el Sr. Martin Rosen, un paramédico y representante de SEIU, testificó que la ropa empapada de sangre no siempre puede cambiarse antes de proceder a la próxima llamada de emergencia. El declaró que la compañía exhortaba a los empleados a mantener una segunda muda de ropa en su automóvil en la base de la ambulancia, pero que la ambulancia puede no regresar a la base por períodos prolongados, posiblemente el turno completo (Tr. 1/16/90, pp. 778-779). La Agencia no consideraría esto equipo de protección personal prontamente accesible. OSHA concuerda con el Sr. Paul Maniscalco de la National Association of Emergency Medical Technicians quien testificó que pensaba que "accesible" seria en la escena, ya fuera en la persona del individuo o en el vehículo, dependiendo de la naturaleza del equipo (Tr. 9/14/89, pp. 133-134). En el caso relatado por el Sr. Rosen, el segundo juego de ropa pudiera mantenerse en la ambulancia o puede proveerse a los empleados de varios juegos de cubretodos sustituibles a mantenerse en el vehículo. La responsabilidad del patrono de asegurar equipo de protección personal accesible para los empleados en sitios de trabajo no fijos no puede enfatizarse bastante. La planificación y reinventario debe asegurar que el equipo necesario este presente en el vehículo de respuesta o en la persona del empleado. Basado sobre la evidencia sometida, es la opinión de OSHA que el mantenimiento de la pronta accesibilidad en los sitios de trabajo fijos y no fijos es factible.

La Society of Hospital Epidemiologist of America urgió a OSHA a aclarar que las precauciones de barrera que no se esperará que fueran necesitadas en un área particular no estaría, consecuentemente, requerido que estuvieran prontamente accesibles en esa área (Tr. 10/18/89, p.357; Ex. 20-1002). No es la intención de OSHA que todo el aparato de equipo de protección personal este prontamente accesible a todas las áreas de trabajo; solo debe proveerse aquel equipo que pueda razonablemente anticiparse sea necesario basado sobre los tipos de exposición ocupacional que se espere en un área de trabajo. Por ejemplo, las cubiertas de cabeza y zapatos no se espera que estén prontamente accesibles en un área donde la contaminación al grueso de cabeza y zapatos no esté razonablemente anticipada.

La Agencia esta al tanto de que el uso de guantes como barrera protectora es una parte principal de los métodos de esta norma para evitar la exposición ocupacional. Además, se sabe que algunos empleados pueden exhibir una reacción dermica alérgica a los guantes normalmente provistos a los trabajadores, o al polvo que contienen los guantes. Para evitar la exacerbación de tal dermatitis alérgica y así permitir que estos individuos continúen trabajando, la propuesta

requirió a los patronos a tener guantes hipoalergénicos prontamente accesibles a aquellos empleados que exhiben reacciones alérgicas a los guantes normalmente provistos. Un número de comentaristas reconoció que algún tipo de concesión debiera hacerse para los empleados que manifiestan reacciones alérgicas a los guantes (APIC - San Francisco Bay Area, Tr. 1/10/90, pp.168-169; AAOHN, Ex. 20882; Infection Control Coordinators Conference - Connecticut Hospitals Association, Ex. 20-275; Kaiser Permanente - Fontana, CA, Ex. 20-551; St. Vincent Hospital, Ex. 20-254; William W. Backus Hospital, Ex. Ex. 20-911; MD Anderson Cancer Center- University of Texas, Ex. 20-390; Verdugo Hills Hospital, Ex. 20-573; el Camino Hospital, Ex. 20-879; Surgikos, Ex. 20-252). Sin embargo, se proveyo información de que los guantes hipoalergénicos pueden no ser la solución apropiada, o al menos, la única solución disponible para tratar tales reacciones y se dieron varias alternativas, incluyendo guantes sin polvo, forros de guantes, o simplemente cambiar a otra marca de guantes (Tr. 1/10/90, p. 169; Exs. 20-524; 20-249; 20-390; 20-879; 20-109). La norma final, por lo tanto, expande esta disposición para ofrecer a los patronos la flexibilidad de proveer a sus empleados con guantes hipoalergénicos, forros de guantes, guantes sin polvo, o alternativas similares para tratar con las reacciones alérgicas en vez de restringirlos al recurso único de los guantes hipoalergénicos.

El párrafo (d)(3)(iv) de la norma requiere que el patrono limpie, lave, o disponga del equipo de protección personal requerido por el párrafo (d), Métodos de Cumplimiento, y el párrafo (e), Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HIV y HBV, de esta norma, sin costo al empleado. Además, el párrafo (d)(3)(v) estipula que el patrono debe reparar o sustituir el equipo de protección personal según necesario para mantener su efectividad, sin costo al empleado. Estos requisitos permanecen básicamente sin cambios de aquellos contenidos en la propuesta, excepto por la adición de "sin costo al empleado". Este adendo ha sido incluido para aclarar que la responsabilidad del patrono no termina con la provisión de equipo de protección personal, sino que es una responsabilidad continua de limpiar, mantener y disponer de tal equipo.

La primera disposición asegura que estos artículos permanezcan dentro del control del patrono, y por lo tanto, sean apropiadamente desechados, limpiados, o lavados consistentemente con el programa de control del patrono. Esto evitará la contaminación fuera del área de trabajo (por ejemplo, áreas que no sean de trabajo tales como el hogar del empleado). El requisito de reparar o sustituir el equipo de protección es necesario para asegurar el funcionamiento apropiado de estos artículos y, de ese modo, la protección apropiada a los empleados. Mas aún, requerir que el patrono sea responsable de esta actividad provee seguridad adicional de que el artículo permanecerá bajo el control del patrono, quien hará de esto parte de su programa general para controlar la exposición ocupacional. Se recibió apoyo para estas disposiciones específicas de varios comentaristas (Minnesota Nurses Association, Ex. 20-995; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; Rose Marie Unrein, Ex. 20-140; Fairfax County Fire Department, Tr. 9/14/89, p.179; RWDSU, Ex. 20-1505; Kathy Lampe, Ex. 20-1; State of Maryland, Division of Labor and Industry, Ex. 20-1362; ServiceMaster Companay, Ex. 20-21).

Parece existir alguna confusión en lo que respecta a la responsabilidad del patrono (por ejemplo, limpieza, reparación, sustitución) para los uniformes procurados por los empleados, chaquetas de laboratorio y otros artículos de ropa según evidenciado por el número de participantes que pidieron aclaración de, o estableciendo oposición a este asunto (APIC, EX. 20-1118; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; Exs. 20-523; 20-532; 20-1332; 20-568; 20-545; 20-661; 20-908; 20-105; 20-633; 20-320; 20-390; 20-548; 20-618; 20-967; 20-529; 20-1194; 20-43; 20-557; 20-886; 20-673; 20-11; 20-538; 20-527; California APIC Coordinating Council, Tr. 1/10/90, pp.187-188). Según establecido previamente en la discusión de "provisión" de equipo de protección personal, la responsabilidad del patrono esta basada sobre la función a que este destinado el artículo. Si un artículo ha de funcionar como equipo de protección personal, entonces es responsabilidad del patrono proveer esos artículos, limpiarlos, repararlos, sustituirlos, y disponer de ellos. Estos requisitos impuestos sobre el patrono como parte de su responsabilidad continua del equipo de protección personal de los empleados son consistentes con otras normas recientes de OSHA (Formaldehído, 29 CFR 1910.1048; Asbestos, 29 CFR 1910.1001).

El expediente claramente indica que algunos empleados en la actualidad están lavando equipo de protección personal contaminado en sus casas (Frankford Hospital, Ex. 20-211; Hahnemann University Hospital, Ex. 20-356; ADA, Ex. 20-665; Oregon Dental Association, Ex. 20-1320; Kathy Lampe, Ex. 20-1; SEIU, Tr. 1.16.90, p. 795; Dr. Frederick Preis, Tr. 9/25/89, p. 12; Dr. Henry Finger, Tr. 9/22/89, p.39). Además, algunos participantes pensaron que las ropas contaminadas podían lavarse con seguridad en las casas y que no había evidencia de transmisión para apoyar el requerir que los patronos limpien el equipo de protección personal contaminado (MetroHealth Medical Center, Ex. 20-190; Albert Einstein Medical Center, Ex. 20-945; Eisenhower Memorial Hospital, Ex. 20-1217; Laboratory of Pathology, Ex. 20-565; Lassa NW, Ex. 20-680; Osteopathic Medical Center, Ex. 20-1342).

La Agencia no cree que lavar equipo de protección personal contaminado en casa sea aceptable. La seguridad de los procedimientos de lavado apropiados es una de las razones principales por las cuales la Agencia piensa que el equipo de protección personal contaminado debe permanecer bajo el control del patrono. Al permitir el lavado en casa, el patrono, obviamente, no puede asegurarse de que se sigan los procedimientos de manejo y lavado apropiados. Mas aún, según declarado previamente, el lavado en la casa lleva a la migración de los contaminantes a ambientes que no son de trabajo. En relación a la falta de evidencia de transmisión de enfermedad debida al lavado del equipo contaminado en casa, la referencia a la sección "Lavandería" de este documento mostrará un gran número de comentaristas que creen que todo el lavado contaminado debe considerarse infeccioso y debe manejarse con precauciones universales. Esta posición esta apoyada por ServiceMaster que listo las desventajas del lavado en casa y recomendó en contra de permitir tales prácticas (Ex. 20-21).

La Agencia no reconoce distinción entre tratar con ropa de cama institucional contaminada

(por ejemplo, sábanas, cortinas quirúrgicas) y los procedimientos para limpiar, lavar, y disponer de equipo de protección personal. Por lo tanto, OSHA concluye que aunque no hay estudios que liguen la transmisión de enfermedad al lavado casero, el manejo y limpieza cuidadosos de artículos contaminados esta adecuadamente apoyada para justificar estas disposiciones.

El párrafo (d)(3)(vi) estipula que si una prenda es penetrada por sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, deberá ser removida inmediatamente o tan pronto como sea factible. Esta disposición ha sido añadida a la norma final en respuesta a comentario de CDC/NIOSH recomendando la inserción de un subpárrafo que establece:

Los empleados deberán lavarse inmediatamente las manos, u otra piel o membranas mucosas que se contaminen con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. En el caso de que las prendas exteriores sean penetradas por sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, la ropa contaminada deberá ser removida y la piel lavada inmediatamente o tan rápidamente como sea practicable. (Ex. 20-634)

La lógica detrás de la adopción de esta disposición es 1) minimizar la penetración adicional de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos a las prendas y/o piel o membranas mucosas subyacentes y 2) minimizar la cantidad de tiempo que estos materiales permanecen en contacto con la piel o membranas mucosas si estos materiales hubieran penetrado hasta el punto de hacer contacto con la piel o las membranas mucosas del individuo. Debe señalarse que si ocurre este último caso (i.e. contacto con piel o membranas mucosas), las áreas del cuerpo afectadas han de lavarse o inundarse según requerido por el párrafo (d)(2)(vi) de esta norma.

La norma final, en el párrafo (d)(3)(vii) requiere que todo el equipo de protección personal sea removido antes de abandonar el área de trabajo. Esta disposición minimizará la migración de contaminación mas allá del area de trabajo a tales sitios como comedores y oficinas. Varios comentaristas y otros documentos en el expediente proveyeron apoyo para esta disposición (NIH, Ex. 6-338; NCCLS, EX.11-159A; Rose Marie Unrien, Ex.20-140; American Society for Microbiology, Ex. 20-1188; Laurence R.Foester, Oregon State Epidemiologists, Ex.20-932; St. Vincent Hospital, Ex. 20-524; State of Maryland, Division of Labor and Industry, Ex. 20-1362; American Red Cross, Ex. 11-280).

Al removerse el equipo de protección personal, el párrafo (d)(3)(viii) requiere que se coloque en un área o envase apropiadamente designados para almacenado, lavado, descontaminación o desecho. Esto asegura que el equipo de protección personal permanezca en un área reconocida y ayuda a asegurar que será tratado por empleados que hayan sido adiestrados en el manejo apropiado de estos artículos.

La ejecución de la mayoría de las tareas que pudiera resultar en exposición ocupacional usualmente requiere algún tipo de manipulación manual. Consecuentemente, es la mano del individuo la que tiene la mayor probabilidad de entrar en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La utilización de guantes se ha vuelto la precaución de barrera mas

ampliamente usada contra la transmisión de infección, no solo de empleado a paciente, si no de paciente a empleado. Por lo tanto, párrafo (d)(3)(ix) requiere que los guantes serán usados cuando pueda razonablemente anticiparse que los empleados puedan tener contacto de las manos con sangre, otros materiales potencialmente infecciosos, membranas mucosas y piel no intacta; al realizar procedimientos de acceso vascular [excepto según especificado en el párrafo (d)(3)(ix)(D)]; y al manejar o tocar artículos o superficies contaminadas. Ejemplos de tareas que requieren el uso de guantes incluyen odontología, cirugía, flebotomía, [excepto según especificado en el párrafo (d)(3)(ix)(D), poner IVs, análisis de laboratorio de sangre y de otros materiales potencialmente infecciosos, limpieza de derrames de sangre, y proveer asistencia médica de emergencia a individuos con lesión traumática. OSHA concluye que el uso de guantes es un precepto básico de la prevención de la transmisión ocupacional de patógenos hematotrasmitidos. Los guantes actúan como la barrera primaria entre las manos del empleado (y cualesquiera lesiones o rotura en la piel) y el contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, y ofrecer asistencia médica de emergencia a individuos con lesiones traumáticas. OSHA concluye que el uso de guantes es un precepto básico de la prevención de la transmisión ocupacional de patógenos hematotrasmitidos. Los guantes actúan como la barrera primaria entre las manos del empleado (y cualesquiera lesiones o roturas en la piel del empleado) y contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, minimizando así la exposición a estas sustancias. En general, el uso de guantes como una barrera de precaución es abogada por un número de fuentes reconocidas y partes interesadas (por ejemplo, CDC, Exs. 6-153, 6-316, 15, Tr. 9/14/89, p.20; AHA, Tr. 9/19/89, p.120, Ex. 20-352; ADA, tr.10/19/89, p. 443, Ex. 20-665A; Academy of General Dentistry, Tr. 9/22/89, p.17; NCCLS, Ex. 11-159A; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; AFSCME, Ex. 297; SEIU, Ex. 299; International Association of Fire Fighters, Tr. 9/14/89, p.153).

El apoyo adicional para la factibilidad del uso de guantes puede hallarse en las estadísticas y recomendaciones provistas como parte de la información provista por varios participantes. Por ejemplo, la American Association of Orthodontists apoya el uso de guantes (Ex. 20-355, Dr. David McKenna, Tr. 11/14/89 p. 497). El estudio de la Academy of General Dentistry de 1987 mostró que 75% de sus miembros usan guantes para todos sus pacientes (Tr. 9/22/89, p.14). La American Board of Pediatric Dentistry halló que el cumplimiento con los guantes en la odontología pediátrica es aproximadamente 90% (Tr. 10/19/89, p. 476). La Sa. Pat Lynch, coordinadora de control de infección en el Harbor View Medical Center y el representante de la American Hospital Association, declaró que un estudio conducido en Harbor View mostró cumplimiento con el uso de guantes mayor de 80% (Tr. 9/19/89, p. 120). Mas aún, un estudio de 1988 conducido por la American Dental Association y resumido en su informe post vista informo los siguientes índices de uso: Dentistas - 76%, Higienistas - 97%, y Asistentes - 78% (Ex. 282). Los índices de cumplimiento del estudio de OSHA pueden hallarse en la sección de Análisis Reglamentario de este documento.

Aunque los guantes son un método generalmente aceptado de protección contra la



exposición, un número de comentaristas sostuvo el requisito del uso de guantes al realizar una flebotomía y ofreció un número de argumentos en apoyo de su opinión. En relación específica a extraer sangre, los participantes comentaron que la inclusión de esta tarea conflige con las recomendaciones del CDC y urgieron a la Agencia a adoptar el lenguaje de las guías del CDC (por ejemplo, AHA, Ex. 302; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; Norwood Hospital, Ex.20-967). Algunos también declararon que los empleados, particularmente a los flebotomistas diestros, debe permitírseles decidir por ellos mismos si deben usar o no guantes (por ejemplo, Iowa Lutheran Hospital, Ex.20-885; Flint Osteopathic Hospital, Ex. 20-1154; Hurley Medical Center, Ex. 20-762).

En su documento de 1988, Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings, el CDC escribió:

\* \* \* En las precauciones universales, toda [énfasis en el original] la sangre se asume que es potencialmente infecciosa para patógenos hematotransmitidos, pero en ciertos escenarios (por ejemplo, centros de donación voluntaria de sangre) la prevalencia de infección con algunos patógenos hematotransmitidos (por ejemplo, HIV, HBV) se conoce que es muy baja. Algunas instituciones han relajado las recomendaciones de usar guantes para procedimientos de flebotomías por flebotomista diestros en escenarios donde la prevalencia de patógenos hematotransmitidos se conoce que es muy baja.

Las instituciones que juzgan que el uso rutinario de guantes para todas [Énfasis en el original] las flebotomías no es necesario debe reevaluar periódicamente su política. Los guantes deben estar siempre accesibles a los trabajadores del cuidado de la salud que deseen usarlos para flebotomías. Además, aplican las siguientes guías generales:

1. Uso de guantes para ejecutar flebotomías cuando el trabajador del cuidado de la salud tenga cortaduras, arañazos, u otras roturas en la piel.
2. Uso de guantes en situaciones donde el trabajador del cuidado de la salud juzgue que la contaminación de las manos con sangre pueda ocurrir, por ejemplo, al realizar una flebotomía en un paciente poco cooperador.
3. Uso de guantes al ejecutar pinchazos de aguja en dedos y/o talones en neonatos o niños.
4. Uso de guantes cuando las personas estén recibiendo adiestramiento en flebotomía. (Ex. 6-316)

La declaración anterior no dice que los guantes sean innecesarios para la flebotomía, simplemente que algunas instituciones han elegido no seguir las guías de 1987 del CDC (requiriendo guantes para todas las flebotomías) y han relajado las recomendaciones para el uso de guantes por los flebotomistas diestros. No es una declaración general sobre todos los escenarios (por ejemplo, hospitales, clínicas) donde se ejecuten flebotomías ni se refiere a todos los procedimientos de acceso vascular, solo a flebotomía y en particular, flebotomía en los centros voluntarios de donación de sangre. Este escenario específico está tratado en el párrafo (d)(3)(ix)(D) a continuación.

Con relación a permitir que los flebotomistas diestros, en general, decidan cuando usar guantes, no es la política de la Agencia basar el cumplimiento sobre una reglamentación sobre la percepción de un empleado de sus destrezas o experiencia en evitar un riesgo. Tal acción debe ser análoga a permitir a los empleados entrar a una atmósfera tóxica sin protección respiratoria basado sobre su creencia de que puede contener la respiración el tiempo suficiente para ejecutar la tarea que tiene a mano. El CDC recomienda que se use guantes en situaciones donde el trabajador del cuidado de la salud juzgue que pueda ocurrir contaminación de las manos con sangre. La evidencia en el expediente indica que un juicio de este tipo sería simplemente una selección arbitraria de parte del trabajador. Por ejemplo, la Sra. Carol Rogers, un asistente médico y representante de AFSCME, quien testificó que realizaba "un montón" de flebotomías, declaró:

\* \* \* A veces, cuando hay un torniquete, la vena esta bajo mucha presión que cuando entra la aguja, la sangre borbotea. Es... quiero decir, es un buen pinchazo, también. Solo sucede. (Tr. 9/15/89, p.183)

Además, la Sra. Pam Talbot, una enfermera de la American Red Cross que tiene doce años de experiencia extrayendo sangre, (y quien piensa que es una flebotomista diestra), testificó que le cayó sangre en las manos al cambiar de tubo de ensayo a tubo de ensayo:

\* \* \* a veces no sucede durante tres o cuatro días y otros días sucede todo el tiempo. (Tr. 9/15/89, p.175)

El Dr. Joseph Coggin, uno de los testigos expertos de OSHA, declaró:

En un escenario clínico, presencie a un flebotomista extrayendo sangre en la sala de emergencia de un caballero con dolores en el pecho. Varias onzas de sangre fueron liberadas en la mesa de la sala de emergencia mientras se cambiaban los tubos del juego de agujas... (Tr. 9/12/89, p.52)

Estas declaraciones demuestran que durante la extracción de sangre, aún por un flebotomista experimentado, predecir cuando puede ocurrir una exposición ocupacional puede ser extremadamente difícil, si no imposible.

Muchos participantes criticaron el requisito de la propuesta de guantes durante flebotomía sobre el terreno de que los guantes no evitan los pinchazos de aguja (por ejemplo, American Society for Clinical Pathologists, Ex. 20-351; American Blood Resources Association, Ex. 20-1090; Glendale Memorial Hospital, Ex. 20-9; St. Joseph Hospital, Ex. 20-913; St. Vincent Medical Center, Ex. 20-529). OSHA reconoce que los guantes no protegen contra pinchazos de aguja y propuso este requisito para evitar la contaminación de las manos con sangre. Esta fue la intención de la recomendación original del CDC (según establecido en el Ex. 6-316, CDC's Update: document) y también esta reconocido por la American Hospital Association. Al preguntarle la Dra. Susan Harwood de OSHA si la AHA comprendía que no es la intención del CDC que los guantes protejan contra pinchazos de aguja, sino que, en vez, eviten la contaminación de las manos, los representantes de AHA, el Sr. Dennis Brimhall y la Sra. Margaret Hardy

respondieron que esto era lo que entendían. El Dr. Harwood entonces pregunto si un flebotomista diestro con un paciente cooperador adulto debería basar la utilización de guantes sobre si se conoce o no que el paciente este infectado con HIV o HBV. El Sr. Brimhall respondió:

Bueno, de acuerdo al espíritu de las precauciones universales, la respuesta a eso tendría que ser no. Las precauciones debe tomarse no obstante el conocimiento del estatus del paciente. Tiene que asumir que no conoce el status, tiene que asumir que esta proveyendo protección contra estatus desconocido. (Tr. 9/19/89 p.161-162)

La Sra. Hardy y el Sr. Brimhall continuaron que si no hubiera adherencia a este curso de acción, entonces no se estaba protegiendo verdaderamente al trabajador y no eran en la actualidad, precauciones universales. St. Vincent Medical Center también pensó que requerir guantes para la flebotomía no aumentaría la seguridad de los trabajadores ya que pensaron que los pinchazos eran el riesgo mayor (Ex. 20-529). En general, la mayoría de las personas tienen roturas en la barrera de la piel de las manos (por ejemplo, cutículas estropeadas, raspazos, microcortes, dermatitis), como un hecho, y la Agencia no cree que los flebotomistas sean distintos en este respecto. OSHA ha concluido, por lo tanto, que los guantes aumentan la protección de los trabajadores minimizando el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos con tales barreras en la piel.

Una de las preocupaciones principales expresadas por las partes interesadas en relación al uso mandado de guantes fue que los guantes reducen la sensación táctil, disminuyendo la destreza y posiblemente resultando en un riesgo aumentado de fallo de ejecución de tarea o pinchazo (por ejemplo, Department of Defense, Armed Forces Blood Program Office, ex. 20-161; American Association of Blood Banks, Ex. 20-1059; Dr. Stutt, American Association of Orthodontists, Tr. 9/22/89, pp. 65-66; Dr. Stephen D. Carter, DDS, Ex. 20-277). La información sometida, sin embargo, no apoya esta opinión. La Sra. Ellen Redick de la American Association of Critical Care Nurses testificó:

\* \* \* Siempre que cambie sus prácticas de trabajo, hay esa curva de aprendizaje y que al principio puede tener un poco de titubeo, pero porque sabe que esta usando algo nuevo, tiene un par de guantes demasiado grande o cualquiera que sea el problema, va a ser mas cuidadoso. Yo personalmente nunca he tenido una experiencia donde alguien se haya causado daño a si mismo o al paciente por estar usando equipo de protección \* \* \*. (Tr. 12/19/89, pp. 958-959)

Tres empleados cuyas responsabilidades incluyen la flebotomía también comentaron sobre este asunto. La Sra. Pam Talbolt respondió:

\* \* \* si se ajustan apropiadamente \* \* \* los guantes no presentan un estorbo al sacar sangre en lo que a mi concierne. No tengo problemas con ellos si se ajustan apropiadamente. (Tr. 9/15/89, p. 163)

En una discusión posterior con el panel de OSHA, en relación a por qué los flebotomistas no quieren usar guantes o los usan en la actualidad Ms. Talbot respondió:

\* \* \* La única cosa que puedo ver es que a veces no ajustan apropiadamente. Si no ajustan apropiadamente, si no hay del tamaño, entonces es imposible hacer un pinchazo con guantes que son tan grandes que se caen de las manos. (Tr. 9/15/89, p.184)

Un sentimiento similar fue expresado por la Sra. Carol Rogers al preguntársele sobre la dificultad de cambiar de la flebotomía sin guantes a la flebotomía enguantada:

\* \* \* es más que una dificultad psicológica que --es solo pensar en usar guantes cuando ejecutaba la flebotomía... No creo que sea mas difícil con guantes que sin ellos. (Tr. 9/15/89, p.179)

La Sra. Nan Kaeser, una enfermera auxiliar para la Cruz Roja Americana, Greater Hartford Chapter, con aproximadamente treinta años de experiencia en flebotomía comentó:

No puedo enfatizar suficiente, cuan importante es el ajuste. El otro día fui a la unidad de otra persona a ayudar con una flebotomía, y usé unos de sus guantes. El guante era enorme --- se podía jugar pelota con el. Yo no podía sentir nada y tuve que ponerme otro par antes de comenzar .

Nuestra política de guantes no ha causado mayores problemas en nuestro centro, y ahora es como una segunda naturaleza. No pensaría en tocar a alguien sin ellos. (Ex. 130)

La flebotomía no es el único procedimiento de acceso venoso ejecutado por los trabajadores. En relación a esto, el Dr. Arnold Berry, Profesor Asociado de Anestesiología en Emory University School of Medicine, declaro:

\* \* \* En mi experiencia, se ha tardado en adoptar el uso de guantes debido a la percepción de que interferirán con su capacidad de ejecutar estos procedimientos donde la percepción táctil es necesaria. En mi práctica, he aprendido a ejecutar estas tareas mientras uso guantes, aunque no fui adiestrado en estas técnicas durante mi residencia. (Ex. 230)

Debe señalarse que todos los individuos antes mencionados han cambiado de la ejecución sin guantes a la ejecución enguantada de sus deberes, demostrando que el uso de guantes es factible y puede alcanzarse exitosamente. Además, el ajuste apropiado de los guantes obviamente juega un papel en alcanzar la ejecución apropiada de la tarea y la aceptación del uso de guantes entre los empleados. Este factor ha sido tratado previamente en el párrafo (d)(3)(iii), el cual requiere que se provea a los empleados de equipo de protección personal en tamaños apropiados.

La Cruz Roja Americana sometió datos que se relacionaban al número de colecciones no exitosas (UN) que resultaron cuando a los flebotomistas se les requirió usar guantes (American Red Cross, Ex. 238). Desafortunadamente, no dieron los números actuales de UN, sino que mas bien dieron porcentos. No esta claro si 1 UN que se elevó a 100% representaba 1 UN sin guantes y 2 UN con guantes o 40 UN sin guantes y 80 UN con guantes o algún otro número. En cualquier caso, el índice de colecciones sin exito bajo esencialmente a cero (0.2%) después de cuatro meses.

Esto apoya la idea de que es cuestión de aprender una destreza y no un problema intrínseco con el uso de guantes. Ya que la norma requiere el uso de guantes para todo los procedimientos de acceso

vascular, concluimos que los flebotomistas pronto aprenderan a realizar flebotomías usando guantes con la misma destreza que mostraron previamente usando una técnica de mano desnuda.

En referencia adicional a la sensación táctil, la American Dental Hygienists Association (ADHA), sometio un estudio titulado: Gloved versus Ungloved Dental Hygiene Clinicians: A Comparison of Tactile Discrimination (Ex. 275). En el estudio, los sujetos debían diferenciar entre granos de papel de lija usando exploradores dentales con y sin guantes. Las pistas visuales y auditivas fueron bloqueadas por vendas y audifonos de estereo. Las siguientes citas ilustran la conclusión del estudio:

La merma en la sensibilidad táctil es la razón principal por la cual los practicantes dentales prefieren no usar guantes. No obstante, los ginecólogos, oftalmólogos, neurocirujanos y otro personal médico que requiere un alto grado de sensibilidad táctil usa guantes al ejecutar exámenes, así como procedimientos quirúrgicos. Un estudio conducido por Solovan et. al. para determinar la efectividad en la ejecución de procedimientos de escamado al usar guantes reveló que la eficiencia del escamado no era afectada. Este hallazgo apoya al estudio de King, que indicaba que el uso de guantes no afectaba la capacidad del clínico para alcanzar un diagnóstico clínico al usar un vitalómetro \* \* \*

Los resultados de este estudio sugieren que no hay diferencia estadísticamente significativa entre el operador sin guantes y con guantes en detectar la aspereza de la superficie al usar el explorador CH-3 de #17. Aunque la mayoría de los sujetos (62.5%), respondió que los guantes afectaban su capacidad para discriminar exactamente, los resultados de las pruebas con guantes y sin guantes no confirman este. Estos hallazgos apoyan los estudios de Solovan y King que indicaban que los guantes no obstaculizan la efectividad del operador al ejecutar destrezas clínicas \* \* \*

\* \* \* La renuencia a usar guantes puede estar basado mayormente en habito que sobre la pérdida actual de sensibilidad táctil. (Ex. 275)

La American Association of Forensic Dentists (AAFD), de la otra mano, sometió un estudio por el Dr. E.J. Neiberger, DDS, titulado: Manual Dexterity and Associated Problems of 50 Practicing Dentists Using Latex Gloves (Ex. 20-109, C2). Uno de los aspectos investigados en el estudio fue el efecto de guantes de latex sobre la percepción al toque ligero. Esta prueba fue conducida midiendo la cantidad de fuerza requerida para que el sujeto de la prueba detectara por primera vez el contacto de un punzón de un dinamómetro con su dedo índice. Las pruebas se realizaron con el individuo usando guantes y sin ellos. La comparación de la fuerza requerida para obtener respuesta del sujeto al usar guantes con la requerida en el sujeto sin guantes indico una disminución en la percepción de toque ligero. Además, el estudio de AAFD comparó el tiempo promedio requerido por la misma Corte para completar dos tareas asignadas con guantes y sin guantes. Aunque los tiempos sin guantes promedio fueron ligeramente mas rápidos, (décimas a centésimas de segundos) que el promedio de los tiempos con guantes algunos sujetos individuales midieron mas rápido sin guantes. Ninguno de los sujetos falló en ejecutar las tareas asignadas.

La Agencia esta menos preocupada con las mediciones definitivas de la percepción táctil o la velocidad máxima, que con la capacidad actual para realizar tareas al usar guantes. El estudio sometido por la ADHA mide mas exactamente este parámetro. También, el testimonio de los testigos apoya la conclusión de los empleados pueden ejecutar apropiadamente las tareas requeridas mientras utilizan guantes.

Al revisar el expediente, es evidente que los empleados que no han utilizado guantes previamente pueden adaptarse exitosamente a su uso y que las tareas pueden ejecutarse apropiadamente mientras se usa guantes. Parece, en efecto, que el uso de guantes es ya una práctica ampliamente aceptada entre los trabajadores del cuidado de la salud. OSHA ha concluido, por lo tanto, que el uso de guantes requerido por la norma es factible y esta justificado.

La propuesta no especificó que se utilizara un tipo particular de guantes. La mayoría de los guantes en uso hoy en día son de látex o vinilo. Sin embargo, los representantes de SEIU testificaron en las vistas que se les había dado guantes de manejar comida de película plástica (guantes "bolsita") para usarlos en conducir tareas relacionadas con exposición (Tr. 1/16/90, pp.751-752). Tales guantes no son lo suficientemente fuertes para proveer protección a las manos ni se ajustan al empleado según lo requerido por el párrafo (3)(d)(iii). Por lo tanto, tales guantes no se considerarían apropiados.

La American Association of Operating Room Nurses sometió un artículo, Integrity of Vinyl and Latex Procedure Gloves, el cual compara las cualidades de barrera del latex y el vinyl (Ex. 20-882A). CDC/NIOSH específicamente trato el asunto del vinilo versus látex en su resumen post vista como sigue:

Se dirigió un número de preguntas o comentarios dirigidos hacia el grado de protección ofrecido por los guantes. Los datos no son suficientes para distinguir claramente entre los beneficios de varios materiales de guantes disponibles (vinilo, látex, etc.). La experiencia colectiva en los escenarios del cuidado de la salud durante las últimas décadas indica que los guantes protegen contra la transmisión de infección. Sin embargo, no hay diferencias documentadas relacionadas con el tipo de material. (Ex. 298)

Debido a que los datos en el expediente no son concluyentes en lo que respecta a si los guantes de látex o vinilo proveen mejor protección, la norma final no especifica el uso de material particular. La Agencia concluye que el vinilo y el látex, ambos, son materiales apropiados para uso de guantes. Sin embargo, debe comprenderse que ninguna barrera es 100% efectiva, y por lo tanto, el lavado de manos después de la remoción de los guantes [según requerido por el párrafo (d)(2)(v)] es muy importante.

Los guantes pueden tener que ser sustituidos para asegurar la protección adecuada para el empleado y limitar la contaminación. El párrafo (d)(3)(ix)(A) requiere que los guantes desechables (de una usada) tales como los guantes quirúrgicos o de examen, deberán sustituirse tan pronto como sea práctico si se rasgan, perforan, o cuando su capacidad de funcionar como barrera este comprometida. La sustitución de los guantes desechables reducirá la contaminación inadvertida de artículos a través del área de trabajo, tales como perillas de puertas, teléfonos, teclados de computadora, y así por el estilo (Ex. 6-344). Ya que el guante actúa como la barrera física primaria entre la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y la piel de los empleados, cualquier desgarrón, punción, o defecto similar compromete la integridad de la barrera, dictando

la sustitución para asegurar el mantenimiento de la protección (CDC, Ex. 6-153; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; ADA, Ex. 20-665A; American Red Cross, Ex. 11-280).

Las partes interesadas no parecieron estar en desacuerdo con esta disposición y permanece básicamente sin cambios del requisito propuesto. Varios comentaristas si señalaron posibles problemas de interpretación con la disposición propuesta y la Agencia ha rephraseado el requisito para tratar estos comentarios y aclarar su intención. La sustitución de los guantes cuando están visiblemente contaminado puede no ser viable en procedimientos donde se anticipe contacto continuo con sangre, como por ejemplo, en cirugía (APIC - Northwestern Wisconsin, Ex. 20-108; American Association of Critical-Care Nurses, Ex. 20-1162; VA - Department of Medicine and Surgery, Ex. 20-95). Mas aún, requerir que se cambie los guantes "tan pronto como sea posible" al estar visiblemente contaminados no permite para procedimientos (por ejemplo, cirugía, partos) donde pueda ser "posible" cambiar de guantes pero no sea muy práctico interrumpir el procedimiento para hacerlo (Dr. Jared Schwartz, Presbyterian Hospital - Charlotte, NC, Ex. 20-912; Office of the Assistant Secretary of Defense, Ex. 20-847). OSHA reconoce que algunos procedimientos críticos no pueden interrumpirse para cambiar de guantes tan pronto como estén visiblemente contaminados. Además, toda la contaminación puede no ser visible (por ejemplo, plasma). Algunos materiales en los guantes pueden no ser contaminación tal como definida por esta norma, pero tal vez otro material que pueden ser manchas de yodo. La disposición, consecuentemente, ha sido revisada para aclarar la intención de la Agencia. Los guantes desechables han de sustituirse tan pronto como sea práctico al estar contaminados, y tan pronto como sea posible al estar comprometidas sus propiedades de barrera.

Varios participantes urgieron a OSHA a requerir que los guantes se cambien entre contactos de pacientes (por ejemplo, VA - Alexandria, LA, Ex. 20-39; Mercy Johnstown, Ex. 20-628; District of Columbia Hospital Association, Ex. 20-342). Aunque esta es una buena práctica de control de infección, la transmisión que se esta tratando es de paciente a paciente y no de paciente a empleado. Por lo tanto, la adición de tal disposición a este documento esta mas allá del alcance de la Ley OSH.

El párrafo (d)(3)(ix)(B) estipula que los guantes desechables (de una usada), no deberán lavarse o descontaminarse para volverse a usar (CDC, Ex. 6-316; ADA, Ex. 20-665A; Surgikos Ex. 20-252). El CDC en sus Guías de junio de 1988 estableció que los agentes desinfectantes pueden causar deterioro al material de los guantes al lavarse con agentes superficiativos pudiera resultar en el aumento en penetracion de líquidos a los guantes vía agujeros no detectados, transportando así materiales potencialmente infecciosos a contacto con la mano (Ex. 6-316).

Los guantes utilitarios, con frecuencia llamados guantes de "goma", tales como los que se usan para las tareas domésticas, son de construcción mas substancial que los guantes quirúrgicos o de examen. La norma propuesta, de acuerdo con las recomendaciones del CDC, permitió la desinfección y vuelta a usar de los guantes utilitarios siempre que no exhiban señales de deterioro

o que su capacidad de funcionar como barrera no estén comprometidas. La mayoría de los comentaristas apoyo el uso de guantes para el personal de orden y limpieza y lavandería y estuvo de acuerdo con permitir su descontaminación y re-uso siempre que se mantenga la integridad de los guantes (por ejemplo, AFSCME - NY, Ex. 20-985; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Society for Microbiology, Ex. 20-1188; ServiceMaster Company, Ex. 20-21; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; American Biological Safety Association, Ex. 241). OSHA ha concluido, por lo tanto, que la reglamentación propuesta era apropiada y, en el párrafo (d)(3)(ix)(C), ha establecido que los guantes utilitarios pueden descontaminarse para volverse a usar si la integridad del guante no esta comprometida, sin embargo, los guantes deben descartarse si están cuarteados, pelados, rasgados, agujereados, o exhiben otras señales de deterioro o cuando su capacidad para funcionar como barrera se ve comprometida.

Unos cuantos participantes expresaron reservas sobre la descontaminación de los guantes utilitarios (Tillotson Rubber Company, Ex. 20-1294; Calgon Vestal Laboratories, Ex. 20-49; Northwest Center for Occupational Safety and Health, Ex. 20-526). Tillotson comentó que los guantes utilitarios no deben desinfectarse a menos que el método usado pueda ser validado para asegurar que los guantes sean seguros para el uso (i.e., no pueden contaminar a los colaboradores o al ambiente con el uso extendido). Similarmente, Calgon Vestal Laboratories pensó que es la responsabilidad del manufacturero de guantes suplir a los usuarios de los procedimientos de descontaminación apropiados que no comprometan la integridad de los guantes. Calgon también pensó que, en algunos casos, los patógenos hematotrasmitidos aun pueden permanecer en la superficie exterior del guante y, por lo tanto, los empleados deben ser adiestrados sobre la transmisión accidental. La Northwest Center for Occupational Safety and Health recomendó que se establezcan guías sobre cuanto tiempo puedan usarse los guantes utilitarios, que tipo de guantes utilitarios puedan limpiarse y volverse a usar, y bajo cuales circunstancias pueda permitirse el re-uso.

OSHA cree que "descontaminación", por definición, estipula que el artículo debe ser seguro para manejo, uso o desecho. Si el proceso de descontaminación compromete la integridad del guante, deben descartarse. Otras disposiciones proveen salvaguardas adicionales. La migración de la contaminación es minimizada ya que la norma requiere que los guantes sean removidos al abandonar el área de trabajo [párrafo (d)(3)(vii)] y que los empleados deben lavarse las manos después de la remoción de los guantes [párrafo (d)(2)(v)]. Con relación a establecer guías para la longitud del tiempo de uso, la variabilidad entre guantes, tareas, y procedimientos de descontaminación afectaría significativamente el tiempo que puedan usarse los guantes. Por lo tanto, una limitación de tiempo uniforme sería extremadamente difícil de determinar. Sin embargo, la adecuacidad del re-uso ha sido delineada estipulando que los guantes sean descartados al dar señales de deterioro o de perdida de sus propiedades de barrera. Por lo tanto, otras disposiciones en la norma tratan los intereses precedentes y aseguran la protección adecuada de los empleados.

OSHA también pidió comentario sobre si debe requerirse que los guantes utilitarios sean



resistentes a punciones. Varios comentaristas apoyaron este requisito adicional (Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; Support Systems International, Ex. 20-1149; Visiting Nurse Corporation, Ex. 20-1268; AFSCME, Tr. 9/15/89, p.140; State of Michigan Advisory Committee on Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Tr. 10/17/89, p.22). Sin embargo, un gran número de participantes pensaron que, por varias razones, la inclusión de un requisito tal sería problemática. Algunos declararon que los guantes resistentes a punciones disminuyen la destreza de las manos hasta el punto de impedir la capacidad del empleado para funcionar (Hospital Laundry Service, Ex. 20-1225; Lakeland Regional Hospital, Ex. 20-37; Superior Surgical Manufacturing Company, Ex. 20-41; ServiceMaster Company, Ex. 20-21; Angelica Corporation, Tr. 1/12/90, pp. 531-532). Otras partes declararon que son innecesarios si se siguen las prácticas de desecho apropiado de objetos afilados (Lutheran General Hospitals, Park Ridge and Chicago, Ex. 20-655; National Health Corp, Ex. 20-856; Service Master Company, Ex. 20-21). Aun otros comentaristas declararon que los guantes resistentes a punciones que evitaran la penetración de una aguja les eran desconocidos, o no eran factibles (Carmen C. Birk, Ex. 20-106; Iowa Lutheran Hospital, Ex. 20-885; Superior Surgical Manufacturing Company, Ex. 20-41; Angelica Corporation, Tr. 1/12/90, pp.531-532). En su testimonio, la Sra. Jill Witter de Angelica Corporation declaró:

Tengo conmigo varios tipos de guantes que hemos experimentado en nuestras lavanderías, y como puede ver, alcanzan de desechables a reusables. Este guante es lo mas cercano a un guante resistente a punciones y aun así, una aguja en ángulo recto atravesara este guante. Este guante no es aceptable y no funciona porque no se nos ocurre como desinfectarlo. De modo que, ciertamente, no es un guante desechable y es demasiado caro para tratarlo como tal. Virtualmente tampoco tiene manejabilidad. Esto significa que si el empleado hubiera de encontrar en la línea de sorteo de sucio una aguja o un instrumento afilado, no podría recogerlo y desecharlo apropiadamente sin antes quitarse los guantes... Ninguno de estos, como puede ver, sería impenetrable para una aguja que los atravesara y no hemos sido capaces de encontrar un guante que sea resistente a punciones (Tr. 1/12/90, pp. 531-532)

Con relación a los guantes resistentes a punciones, CDC/NIOSH comentó:

Ningún guante es resistente a punciones, y ninguno está probado ni certificado como resistente a punciones \*  
\* \* (Es. 20-634)

El expediente no contiene evidencia definitiva de que los guantes resistentes a punciones (esto es, capaces de resistir substancialmente la penetración de una aguja) estén disponibles en la actualidad o de que existan normas de resistencia a punciones. En vista de esto, la Norma Final no trata el uso de guantes utilitarios resistentes a punciones.

Respondiendo a la norma propuesta, CDC/NIOSH urgió a OSHA a permitir latitud en el uso de guantes para flebotomía (Ex. 20-634). En consideración a este comentario y para aumentar la consistencia con las guías del CDC, se ha añadido una nueva disposición en la norma final, la cual permite una excepción limitada al uso de guantes para flebotomía cuando se ejecuta esta actividad en centros de donación voluntarios. El párrafo (d)(3)(ix)(D) establece que si un patrono

en un centro de donación de sangre voluntario juzga que el enguantado de rutina para todas las flebotomías no es necesario, entonces el patrono debe: 1) reevaluar periódicamente esta política; 2) tener los guantes disponibles a todos los empleados que deseen usarlos para flebotomía; 3) no desalentar el uso de guantes para flebotomía; y 4) requerir que se usen guantes para flebotomía en las siguientes circunstancias: (i) cuando el empleado tenga cortaduras, arañazos, u otras roturas en la piel; (ii) cuando el empleado juzgue que pueda ocurrir la contaminación de las manos con sangre, por ejemplo, al ejecutar una flebotomía en un individuo origen no cooperador; y (iii) cuando el empleado este recibiendo adiestramiento en flebotomía. Es importante señalar que esta excepción ha sido estrictamente limitada a la flebotomía realizada en los centros de donación de sangre voluntarios y no aplica a la flebotomía conducida en otros escenarios tales como centros de plasmaferesis u hospitales. Según se ha discutido antes extensamente bajo el uso general de guantes, la Agencia ha concluido que el uso de guantes para procedimiento de acceso venoso (incluyendo flebotomía en todos los escenarios excepto en centros de donación voluntaria de sangre) es factible y esta justificado.

La exposición de membranas mucosas a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos es una ruta reconocida de trasmisión de enfermedades hematotrasmitidas. En su testimonio, el Dr. David Bell de los Centros para el Control de Enfermedades declaró:

\* \* \* los datos disponibles indican que \* \* \* la transmisión de infecciones de HIV a los trabajadores del cuidado de la salud ha seguido a la exposición ocupacional vía inoculación percutanea o vía contacto con membranas mucosas o piel no intacta \* \* \* (Tr. 9/14/89, p. 15).

También, el Dr. Stephen Hadler, de la Rama de Hepatitis del CDC testificó:

La infección HBV se difunde a través de varios modos: parenteral, mediante inoculación directa a través de la piel; membranas mucosas, contaminación con sangre de los ojos o boca; contacto sexual y perinatal, de la madre infectada al infante \* \* \*. Un centímetro cúbico de sangre puede contener 100 millones de dosis infecciosas de HBV; así, las inoculaciones extremadamente pequeñas pueden transmitir infección.... (Tr. 9/14/89, pp.19-20)

La norma final, por lo tanto, retiene la disposición propuesta requiriendo, en el párrafo (d)(3)(x), que deberá usarse máscaras en combinación con dispositivos de protección de los ojos, tales como gafas o espejuelos con protectores laterales sólidos, o escudos faciales hasta la barbilla, siempre que pueda generarse salpicaduras, rociaduras o gotas de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos y pueda anticiparse razonablemente la contaminación de ojos, nariz, o boca. Este requisito general esta apoyado por el CDC/NIOSH quien comento:

El salpicado de sangre, a la piel o membranas mucosas es un modo reconocido de trasmisión de hepatitis B. La protección de las membranas mucosas de la cara y el tracto respiratorio superior contra el salpicado de grandes gotas es necesario. Según requerido por OSHA en este bosquejo de regla, los espejuelos, gafas, escudos faciales, y máscaras quirúrgicas, solos, o en combinación según sea apropiado a la tarea que se este realizando, puede proveer esa protección. (Ex. 20-634)

El apoyo adicional para la disposición fue provisto por fuentes tales como los Centros para el Control de Enfermedades (Exs. 6-153; 15); American Association of Dental Schools (Ex. 20-876); ADA (Ex. 20-665A); AHA (Ex. 6-75); Minnesota Nurses Association (Ex. 20-995); Association of Operating Room Nurses (Ex. 20-882); y la South Carolina Department of Health and Environmental Control (Ex. 20-1160).

A modo de aclaración, la norma final establece específicamente que si los espejuelos son el método escogido de protección, han de estar equipados con escudos laterales. "Sólido" no debe interpretarse como que significa opaco, sino que ha sido estipulado simplemente para excluir el uso los escudos de malla o perforados (Association of Operating Room Nurses, Ex. 20-882; New England Medical Center, Ex. 20-511). Además, si se elige la protección para los ojos, sobre el uso de escudos faciales, la protección para los ojos debe usarse en conjunto con una máscara facial, ya que la meta de este requisito es proveer protección para los ojos, nariz, y boca.

Muchos de los comentarios sobre esta disposición fueron proferidos por dentistas, higienistas dentales, y sus asociados profesionales. Por lo tanto, la respuesta de OSHA usa el operatorio dental para ilustrar que esta requerido y por que. No obstante, la reglamentación cubre todas las situaciones donde pueda razonablemente anticiparse la contaminación de ojos, nariz o boca. Con referencia específica a la protección para los ojos, la American Board of Pediatric Dentistry pensó que los escudos laterales transparentes impiden la visión periferal (Tr. 10/19/89, p. 471). También, la ADA comentó que era raro tener rociado de sangre o saliva a los ojos del trabajador del cuidado dental durante procedimientos de rutina; los protectores de ojos no se ajustan a los espejuelos recetados y puede interferir con el uso de lentes de aumento; y que los escudos laterales disponibles no se ajustan a los espejuelos de marco fino (Tr. 9/21/89, p.158; Ex. 20-665).

En relación a la ausencia de salpicadura, la Sra. Karen Boulton, representante de la American Dental Hygienists Association, respondió a la pregunta de OSHA durante las vistas:

\*\*\* es definitivamente una educación quitarse este escudo protector de la cara cuando no lo estaba, usarlo y ver la cantidad de salpicado que ocurre durante el tratamiento. Cualquier cosa que tenga puede salpicarse, es físicamente salpicado. (Tr. 1/16/90, p. 580)

La Sra. Boulton también declaró que es su sentir personal que el equipo de protección de los ojos debe estar mandado y que ya que la exposición puede ocurrir a través de los lados de los espejuelos, los escudos laterales son probablemente una buena medida de precaución (Tr. 1/16/90, p.570, 584). La Dra. Mary Quinn, una consultora clínica y de control de infección dental, también declaró durante las vistas que le había saltado pedazos de amalgama detrás de los espejuelos y pensó que algún tipo de escudo lateral es necesario (Tr. 10/19/89, p.601). El Dr. Sheldon Wallack, Presidente de la Illinois Society of Oral and Maxillofacial Surgeons, testificó que aunque algunos productos no distorcionan la visión, esta al tanto de un tipo de espejuelos con escudos laterales usados por asistentes quirúrgicos que provee protección lateral y buena visión

(Tr. 10/19/89, p. 566). El Dr. Derrick Hars defiende los escudos para toda la cara, y comentó que no distorcionan la visión si la curva del escudo es lo suficientemente grande (Tr. 10/19/89, pp. 722-723). Mas aún, Ms. Mary Kelly, una higienista dental y consultora de práctica de oficina dental, declaró que ella pensaba que los escudos laterales son necesarios, que ella los usaba y que no le impedía la visión (Tr. 10/19/89, p.711, 718). La Agencia ha concluido de este testimonio que la exposición facial, desde directamente en frente y de los lados, si ocurre en el escenario dental y que las gafas protectoras que proveen protección lateral (por ejemplo, escudos laterales, escudos faciales curvos) se ameritan. En adición, la evidencia indica que hay productos disponibles que proveen tal protección sin impedir la visión.

De las declaraciones en el comentario de ADA, parece que la asociación interpretó que la reglamentación propuesta requiere que se use protección para los ojos sobre los espejuelos recetados; presumiblemente, porque la Agencia normalmente se refiere a la protección de los ojos en el contexto de cumplir con ciertos requisitos de resistencia a impacto en adición a evitar que líquidos y/o partículas entren a los ojos. Sin embargo, el propósito principal de la protección para los ojos en esta norma es evitar que sangre u otros materiales potencialmente infecciosos entren a los ojos mediante salpicaduras, rociaduras, chapoteos, etcetera. La resistencia al impacto solo seria una preocupación de la Agencia en aquellas situaciones donde puedan generarse proyectiles (por ejemplo, fragmentos de hueso). Por lo tanto, OSHA prevé que en la mayoría de los procedimientos dentales de rutina los espejuelos recetados con escudos protectores laterales (ya sean permanente fijos o del tipo que se adapta) seria protección adecuada. También, la Asociación ha establecido que 66% de los dentistas en la actualidad usan lentes recetados (Ex. 20-665). Consecuentemente, OSHA ha concluido que los espejuelos recetados con escudos laterales no interferirán con el uso de cristales de aumento ya que el problema evidentemente no existe con los espejuelos recetados "sin escudos".

La Agencia ha determinado que ocurren exposiciones de las membranas mucosas (i.e., ojos, nariz, boca) en el ambiente ocupacional y debe evitarse. La reglamentación provee a los patronos de la flexibilidad para elegir los tipos de medidas de protección para tratar el riesgo y productos aceptables que proveen protección adecuada sin obstruir la ejecución de las tareas están actualmente disponibles. OSHA ha concluido, por lo tanto, que esta disposición es apropiada, factible, y justificada.

Las batas, delantales, y otra ropa protectora minimiza la migración de la contaminación lejos del área de trabajo y ayuda a eliminar la exposición de la piel. De ahí, el párrafo (d)(3)(xi) requiere que ropa protectora apropiada, tal como, pero no limitada a, batas, delantales, chaquetas de laboratorio, chaquetas clínicas, o prendas exteriores similares deberán usarse en situaciones de exposición ocupacional (i.e., cuando se anticipe razonablemente contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos). Como con todo el equipo de protección personal, el tipo de ropas (por ejemplo, chaquetas de laboratorio, batas), y sus características (esto es, capacidad de protección), dependerá de la tarea que se este realizando y del grado de exposición anticipada (i.e.,

cantidad de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos). La utilización de ropa protectora del cuerpo esta defendida o en la actualidad esta siendo usada por muchos de los participantes en la reglamentación (por ejemplo, CDC, Exs. 6-153, 15; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Biological Safety Association, Ex. 241, ADA, Ex. 20-665; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; Angelica Corporation, Tr. 9/18/89, p. 178; American Dental Hygienists Association, Tr. 1/16/90, p.571)

La propuesta contenía tres disposiciones en relación a ropas protectoras del cuerpo que hubieran requerido características de barrera, tales como "resistentes a flúidos" y "a prueba de flúidos", basado sobre la cantidad de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que se anticipa que se vaya a encontrar (por ejemplo, ensuciado, salpicado/rociado, empapado). Según discutido previamente bajo "Disposición" de esta sección, los términos "resistente a flúidos" y "a prueba de flúidos" generaron confusión entre las partes interesadas. La Agencia ha decidido no usar los términos "resistente a flúidos" y "a prueba de flúidos" en la Norma Final. Esto asegura que el empleado este protegido y da al patrono flexibilidad en el cumplimiento. El patrono debe evaluar la tarea y el tipo de exposición esperado y basado sobre esta determinación, elegir equipo de protección personal apropiado. La ropa protectora "apropiada" debe evitar la contaminación de la piel o la ropa del empleado por sangre u otros materiales potencialmente infecciosos (ver la discusión bajo el párrafo "Disposición" de esta sección).

El párrafo (d)(3)(xii) requiere que se use gorras o capuchas quirúrgicas y/o cubiertas de zapatos o botas en casos donde pueda razonablemente anticiparse contaminación al grueso. Circunstancias donde el uso de tal equipo pueda ser necesario incluir autopsias o cirugía ortopédica. El uso de cubiertas de cabeza y/o zapatos en estas situaciones esta requerido para minimizar la migración de la contaminación y la posibilidad de trasmisión mediante ya sea rutas directas (por ejemplo, mediante piel no intacta que resulte de dermatitis de la cabeza o los pies) o rutas indirectas (por ejemplo, un individuo tiene contacto de las manos con sangre en su pelo y subsiguientemente la pone cerca de sus ojos o boca). El uso de cubiertas para procedimientos particulares esta apoyado por varios comentaristas (AHA, Tr. 9/19/89, pp. 157-158, Ex. 6-75; CDC, Ex. 15; National Committee for Clinical Laboratory Standards, Ex. 11-159A; Dr. Donald Jewett, Tr. 1/9/90, p.106; APIC, Tr. 10/18/89, pp. 188-189; Rocky Mountain Infection Control Association, Ex. 20-192).

De acuerdo al expediente, las cubiertas de cabeza y zapatos se han utilizado tradicionalmente para proteger a los pacientes contra infección debida al pelo suelto del cuidador y para eliminar electricidad estática, respectivamente (por ejemplo, Albert Einstein Medical Center, Ex. 20-945; The United Hospital, Ex. 20-550). Sin embargo, la información obtenida en respuesta a la propuesta indica que hay algunas situaciones donde es apropiado proteger la cabeza y pies/zapatos contra la contaminación con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. El Dr. Donald Jewett, un cirujano ortopédico de la University of California - San Francisco, testificó que apoyaba el uso de zapatos a prueba de agua en la cirugía ortopédica (Tr. 1/9/90, p.106). Mas aún, un estudio de contaminación de cirujanos y otro personal quirúrgico durante 102

procedimientos operativos separados, conducidos por el Dr. Edward Quebbeman, Associate Professor of Surgery at the Medical College of Wisconsin, mostró 16 casos de contaminación del área del pie y 14 casos de contaminación del área de la cabeza (Tr. 1/17/90, pp. 866, 875-876). Durante discusiones con el panel de OSHA, los representantes de la American Hospital Association declaró que las cubiertas pesadas de zapato se usan en la sala de operaciones, cirugía de trauma, y urología donde con frecuencia hay una considerable cantidad de sangre y, en adición, se usan botas en las autopsias. Los representantes estuvieron de acuerdo en que había ocasiones donde tal equipo de protección es apropiado (Tr. 9/19/89, pp. 157-158). Lauer y colegas en su estudio titulado: Transmission of Hepatitis B Virus in Clinical Laboratory Areas, declaró:

\* \* \* La Contaminación de la región de la cabeza de una persona puede llegar a una inoculación directa o, con mayor probabilidad, a inoculación indirecta cuando se arregla el pelo o se toca la cara durante sus períodos de descanso o de almuerzo... (Ex. 6-56)

Un gran número de participantes comentó que el uso de cubiertas de cabeza y de zapatos como equipo de protección personal es innecesario (por ejemplo, APIC - Palmetto, Ex. 20-581; Bowman Gray School of Medicine, Ex. 20-941; Baptist Medical Center, Ex. 20-146). Otros comentaristas declararon que el uso de estos artículos es innecesario fuera de los escenarios clínicos limitados tales como la sala de operaciones, la morgue, o cuidado de trauma (por ejemplo, Georgetown University Hospital, Ex. 20-833; Children's Hospital of Orange County, Ex. 20-568; APIC - Greater Omaha, Ex. 20-943; Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557).

De los comentarios recibidos, el requisito propuesto para cubiertas de zapatos y cabeza fue aparentemente malinterpretado como que requería su uso en escenarios clínicos en general. Sin embargo, la intención de la Agencia es utilizar estos artículos solo en circunstancias donde se anticipe que vaya a encontrarse grandes cantidades de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La Agencia ha revisado esta disposición en la norma final para aclarar su intención en la final requiriendo que tales cubiertas deben utilizarse en "casos donde pueda razonablemente esperarse contaminación al grueso".

Unas cuantas partes comentaron sobre la permeabilidad de las cubiertas de zapatos y se sugirió que se deben permitir cubiertas resistentes a flúidos (Lisa D'Amico, APIC - Pittsburgh, Tr. 9/27/89, p. 283; Baxter Health Care Corporation, Tr. 10/20/89, p. 870; Association of Nonwoven Fabric Industry, Tr. 12/22/89, p. 1651). La Association of Operating Room Nurses comentó que las cubiertas para zapatos no conservaran secos los pies y calcetines de un individuo en presencia de una gran cantidad de sangre como se encontraría en procedimientos urológicos, vasculares, o de trauma y que los zapatos contaminados pueden limpiarse con desinfectante (Ex. 20-882).

La selección del equipo de protección personal esta orientada al cumplimiento. Consecuentemente, el equipo resistente a flúidos seria aceptable siempre que cumpliera los criterios de "apropiado" discutido anteriormente. Solo aquel equipo necesario para proteger contra la exposición razonablemente anticipada asociada con una tarea específica esta requerido que sea

provisto para la ejecución de esa tarea. La selección del tipo y las características del equipo de protección personal necesario esta basado sobre la exposición anticipada a ser asociada con la tarea. En aquellos casos donde tal equipo fue incapaz de detener la penetración de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos normalmente encontrados durante un procedimiento, entonces se requiere una barrera mas resistente (por ejemplo, botas de goma). La descontaminación de los zapatos en las situación descrita por la AORN (i.e., empapado de calcetines y/o pies) seria inapropiado. Aunque la descontaminación del exterior del zapato puede ser posible, la descontaminación apropiada del interior del zapato puede ser extremadamente difícil. En adición, la intención principal de esta disposición sería alcanzada, esto es, evitar la exposición del pie.

La Agencia ha concluído que existen circunstancias en las cuales ocurre la contaminación al grueso de pies o cabeza o ambos. Por lo tanto, el uso de cubiertas de cabeza y/o de pies en tales casos esta requerido para evitar la migración de la contaminación y la posibilidad de trasmisión de enfermedad directa o indirecta.

## Orden y Limpieza

El párrafo (d)(4)(i) requiere a los patronos asegurar que el sitio de trabajo sea mantenido en condición limpia y sanitaria. El patrono debe determinar e implantar un programa escrito apropiado y un método de descontaminación basado sobre la localización dentro de la facilidad, tipo de superficie a limpiarse, tipo de sucio presente, y tareas y procedimientos que se estén realizando. El término "sitio de trabajo" se refiere no solo a las facilidades fijas permanentes tales como hospitales, oficinas dentales/médicas, clínicas, etc., también cubre los lugares de trabajo no fijos temporeros. Ejemplo de tales facilidades incluyen, pero no están limitadas a, ambulancias, sangremoviles, centros de recolección temporeros, y cualesquiera otros sitios de trabajo no fijos que tengan la posibilidad razonable de contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

Este requisito fue adoptado por Guidelines for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985 y Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings del CDC donde esta reiterado (Exs. 6-188; 6-153). Específicamente, el CDC establece que aunque los intentos extraordinarios para desinfectar o esterilizar las superficies ambientales tales como paredes y pisos están raramente indicados, la limpieza y remoción rutinaria de sucio están recomendadas. En adición, esta establecido que los programas y métodos de limpieza variaran de acuerdo a los factores señalados en la disposición. OSHA reconoce que existen diferentes tipos de superficies y sucio a través de una facilidad y que el patrono esta en la mejor posición para evaluar la condición de su facilidad. Por lo tanto, el patrono debe determinar e implantar el programa escrito de limpieza y descontaminación apropiado basado sobre la localización dentro de la facilidad (por ejemplo, sala de operación quirúrgica versus cuarto de paciente), tipo de superficie a limpiarse (por ejemplo, piso de superficie dura versus alfombrado), tipo de sucio presente (por

ejemplo, contaminación al grueso versus salpicadura menor), y las tareas y procedimientos que se estén realizando en el área (por ejemplo, análisis de laboratorio versus cuidado normal de paciente). El requisito de un programa escrito de limpieza y método de descontaminación es doble: 1) el programa ayudara a asegurar que la limpieza de rutina, según recomendado por el CDC, sea realizado y que el método de descontaminación que se considere apropiado por el patrono sea seguido; y 2) los empleados pueden usar el programa para determinar cuando deba hacerse tal limpieza y que método deben usar para llevar a cabo la tarea apropiadamente.

Se recibieron varios comentarios urgiendo a OSHA a especificar que desinfectantes/procedimientos son efectivos o que cuestionaban la necesidad de usar un desinfectante "tuberculicida" (por ejemplo, Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557; Huntington Laboratories, Inc. Ex. 20-1328; S.C. Johnson & Sons, Inc., Ex. 20-639; AFSCME, Tr. 9/15/89, p. 103; Elise Yiasimedes, Tr. 9/13/89, p.48). La Agencia no ha especificado desinfectantes o procedimientos particulares debido a la gran variedad de circunstancias en las cuales ocurren las tareas de orden y limpieza. Por ejemplo, la limpieza de rutina de un piso en un laboratorio clínico puede requerir solo un germicida de "bajo nivel" para lograr la descontaminación mientras que puede requerirse un germicida mas poderoso en el operatorio debido a, por ejemplo, la cantidad aumentada de contaminación de sangre. Especificar desinfectantes y procedimientos particulares en la norma final puede tener el efecto de limitar el uso de nuevos productos y desalentar el desarrollo de nueva información en relación a la descontaminación adecuada. Por lo tanto, esta disposición establece que el programa de limpieza y el método de descontaminación han de ser "apropiados". OSHA ha concluido que el nivel de limpieza requerido bajo esta disposición orientada al cumplimiento asegurara adecuadamente que el riesgo de exposición de los empleados sea minimizado.

La contaminación de artículos y superficies fue investigada en el estudio Transmisión de Hepatitis B Virus in Clinical Laboratory Areas (Ex. 6-56). La conclusión de los investigadores fue que la trasmisión de HBV en el laboratorio clínico es sutil y principalmente vía contacto de las manos con artículos contaminados....." En adición a artículos individuales tales como dispositivos de marcar y de pipetar, se halló contaminación en instrumentos analíticos y las superficies alrededor de los instrumentos. El Dr. Steven Hadler de la Hepatitis Branch del CDC trato y reconoció la trasmisión de hepatitis B vía superficie contaminada en su testimonio:

La difusión de HBV en el lugar de trabajo puede ocurrir en modos que son menos aparentes que la inoculación directa de sangre infecciosa mediante pinchazos de aguja o heridas punzantes. Las lesiones preexistentes en las manos debidas a lesiones o a dermatitis pueden proveer una ruta de entrada para el virus. Aunque los guantes no detendrán las lesiones punzantes directas, puede evitar que el virus tenga contacto con las lesiones existentes. La trasmisión de HBV de las superficies ambientales contaminadas se ha mostrado que es un modo de trasmisión principal de HBV en ciertas areas tales como unidades de hemodialisis. El HBV puede sobrevivir por al menos una semana en sangre seca y sobre superficies ambientales o agujas contaminadas e instrumentos. (Tr. 9/14/89, pp. 20-21)

Según discutido previamente bajo el párrafo (d)(2)(ix), Favero, Peterson, and Bond tambien



declara que la contaminación ambiental es un método efectivo de transmisión de enfermedad (Ex. 6-344). Por lo tanto, el párrafo (d)(4)(ii) requiere que todo el equipo y las superficies ambientales y de trabajo deberán limpiarse y descontaminarse después de contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Esto minimizará la exposición inadvertida de los empleados y la migración de la contaminación resultante de artículos y superficies contaminados.

Aunque existe un amplio alcance de ambientes de trabajo y las circunstancias donde una superficie de trabajo pueda contaminarse, OSHA ha concluido que hay ciertas circunstancias donde debe implantarse procedimientos de descontaminación para mantener la limpieza y minimizar la exposición de los empleados y la migración de contaminantes. De ahí que el párrafo (d)(4)(ii)(A) requiera que las superficies de trabajo contaminadas deberán ser descontaminadas con un desinfectante apropiado 1) después de completarse el procedimiento; 2) inmediatamente o tan pronto como sea posible cuando las superficies estén demasiado contaminadas o después de cualesquiera derrames de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos; y 3) al final de un turno de trabajo si la superficie se ha contaminado después de la última limpieza.

Se ha requerido la limpieza de las superficies de trabajo contaminadas después de completarse los procedimientos ha sido requerida para asegurar que los empleados no sean expuestos inadvertidamente a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que permanezcan sobre una superficie de procedimientos previos (CDC, Ex. 6-153). Algunos comentaristas declararon que este requisito pudiera ser indebidamente cargoso sobre facilidades tales como laboratorios en los cuales pueda ejecutarse un gran número de procedimientos en un solo turno o día (Metro Health Medical Center, Ex. 20-190; Grady Memorial Hospital, Ex. 20-84). Donde los procedimientos sean realizados sobre bases esencialmente continuas durante un turno o día, como puede ser el caso de un técnico de laboratorio clínico que realiza análisis de sangre, no es la intención de la agencia que la superficie de trabajo sea descontaminada antes de que el técnico pueda proceder al próximo análisis. La intención de esta disposición es garantizar que después que los procedimientos sean completados, lo que en el ejemplo anterior incluirían una serie de análisis, la superficies de trabajo contaminadas sean descontaminadas. El completamiento de los procedimientos también pudieran ocurrir cuando el empleado vaya abandonar el área de trabajo por un período de tiempo. En este caso, la superficie de trabajo no presentará una fuente de contaminación al regreso del empleado, a los empleados que puedan entrar al área o a artículos que pudieran ser colocados sobre la superficie. Deben señalarse que la descontaminación no está requerida después de todo procedimiento de cuidado al paciente según han interpretado algunas partes, sino simplemente después de procedimientos que resulte en la contaminación de la superficie (AHA, Ex. 20-352; Grady Memorial Hospital, Ex. 2084).

Las superficies de trabajo también deben descontaminarse inmediatamente o tan pronto como sea posible cuando las superficies estén demasiado contaminadas o después de cualquier derrame de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Se recibió poco comentario en relación a esta disposición pero la información y algunos comentarios en el expediente que tratan

este requisito indican que esta generalmente reconocido que la descontaminación es apropiada en circunstancias de contaminación excesiva obvia y derrames (por ejemplo, CDC Exs. 6-153, 15; Providence - St. Margaret Health Center, Ex. 20-46; Research Medical Center, Ex. 20-74; APIC - Kansas City, Ex. 20-689). La propuesta requería que las superficies de trabajo fueran descontaminadas inmediatamente en estas circunstancias. No obstante, OSHA reconoce que puede haber algunos casos donde la descontaminación "inmediata" puede no ser práctica como en, por ejemplo, una mesa de operaciones durante cirugía. Por lo tanto, el requisito final ha sido modificado para establecer "inmediatamente o tan pronto como sea factible" para tratar estas situaciones y evitar someter a los patronos a algunas normas inalcanzables.

En el tercer caso de la descontaminación de superficie de trabajo mandada, la propuesta requería que esto se realizará al final del turno de trabajo. Un gran número de comentaristas objeto a esta disposición como redundante, citando que la descontaminación ya estaba requerida que se hiciera después de completarse los procedimientos y siguiente a la contaminación excesiva o derrames (por ejemplo, APIC - Greatr Kansas, Ex. 20-249; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002, Tr. 10/18/89, pp. 357-358; Baptist Medical Center, Ex. 20-146). OSHA ha determinado que estos comentarios son meritorios y ha revisado la disposición para requerir que la descontaminación se ha de realizarse al final del turno de trabajo si la superficie de trabajo pudiera haberse contaminado desde la ultima limpieza. Por ejemplo, si los instrumentos o especímenes contaminados han sido puestos sobre la superficie desde la última limpieza, la superficie necesita ser descontaminada.

Varios otros asuntos generales fueron traídos en relación a la descontaminación de superficies de trabajo. Primero, algunos participantes creyeron erróneamente que se requería que todas las superficies fueran descontaminadas (Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002; Children's Hospital - Richmond, VA, Ex. 20-587; Stanley M. Dub, Ex. 20-516; Wisconsin Association of Nursing Homes, Inc. Ex. 20-255). Sin embargo, el requisito aplica solo a superficies de trabajo contaminadas y por lo tanto no incluiría escritorios, mostradores, etc. en el area, siempre que permanezcan sin contaminar. Segundo, varios comentaristas inquirieron si esta disposición aplica solo a laboratorios o declararon que este requisito es inapropiado para areas de cuidado de paciente (APIC - National, ex. 20-1118; APIC - Kentuckiana, Ex. 20-948; Casa Colina Hospital, Ex. 20-284; Mcleod Regional Medical Center, Ex. 20-527). En respuesta a estos comentarios, OSHA ha determinado que las superficies de trabajo contaminadas presentan los mismos riesgos no empecé donde estén localizadas en la facilidad. Así, esta disposición esta basada sobre la existencia de una superficie de trabajo contaminada antes que sobre una localización de sitio de trabajo particular. Debe señalarse que los anteriores son los requisitos mínimos y que puede llevarse a cabo descontaminación adicional en cualquier momento que se considere necesario.

El párrafo (d)(4)(ii)(B) de la final permite que el equipo y las superficies ambientales sean cubiertas con cubiertas protectoras tales como envoltura de plástico, papel de aluminio, o papel

con la parte de atrás impermeable. Al utilizarse, tales cubiertas deben ser removidas y sustituidas tan pronto como sea factible cuando se contaminen excesivamente o al final del turno de trabajo si se hubieran contaminado durante el turno. El uso de cubiertas protectoras fue inicialmente adoptado de la porción de las precauciones odontológicas de las Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings (Ex 6-153). No obstante, también pueden usarse cubiertas protectoras en otros escenarios tales como bancos de laboratorio. Este enfoque para proteger un artículo o superficie contra contaminación puede resultar particularmente útil en una situación donde una pieza de equipo fuera muy difícil de descontaminar pero pudiera ser protegido por una cubierta. Al igual que con la descontaminación de superficies mencionado anteriormente, los comentarios enfocaron primordialmente sobre la necesidad de cambiar las cubiertas al final del turno (AHA., Ex. 20-352; Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002, Tr. 10/18/89, pp. 357-358; University of Connecticut Health Center, Ex. 20-191). Consecuentemente, la disposición ha sido modificada para requerir que se remuevan las cubiertas protectoras y se sustituyan al final del turno de trabajo si pudieran haberse contaminado durante el turno. Las partes interesadas también declararon que para evitar la contaminación cruzada las cubiertas deben cambiarse entre pacientes o recomendó que el equipo debe frotarse con un desinfectante apropiado entre pacientes en vez de cubrirse (Office Sterilization And Asepsis Procedures Research Foundation, Ex. 20-797; VA - Salt Lake City, UT, Ex. 20-635; Rocky Mountain Infection Control Association, Ex. 20-192). El uso de cubiertas protectoras no está requerido por la norma, sino que meramente está siendo permitido como un método aceptable de proteger los artículos y superficies contra la contaminación. Si se elige esta opción, sin embargo, la norma final requiere que sean removidas y sustituidas en los intervalos mínimos establecidos. En relación al cambio de tales cubiertas entre pacientes, debe recordarse que, aunque esta es una práctica de control de infección que la Agencia apoya, el mandato de OSHA es proteger la salud de los empleados. Por lo tanto, el cambio entre pacientes no está requerido, ya que cae bajo la protección al paciente. Estas disposiciones representan requisitos de orden y limpieza dirigidos hacia la seguridad de que la exposición de los empleados a patógenos hematotrasmitidos sea minimizada; las reglas de descontaminación más restrictivas que puedan ser impuestas para control de infección adicional no tienen preeminencia.

En algunos casos, las cajas, cubos, botes, etc., que estén destinados a volverse a usar pueden utilizarse en una manera que presente el potencial para contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Por ejemplo, un bote de metal reusable puede cubrirse con una bolsa de basura de plástico regulada desechable. En virtud de la construcción de la bolsa de plástico, la posibilidad de fuga es inherente y el bote puede contaminarse. Si no se descontamina el bote, la contaminación puede difundirse mediante fugas o derrames del bote, o ensuciando el exterior de las bolsas subsiguientes. El Sr. Donald Gibbons, en la actualidad con la United Linen Management y antiguo propietario/operador de una lavandería para ropa de cama institucional, también habló de grandes carros de plástico, usados para recoger y transportar ropa de cama sucia y limpia. Él declaró que estos transportes, aunque contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, raramente eran limpiados (Tr. 9/25/89, pp.71-72). El párrafo

(d)(4)(ii)(C) trata esta situación requiriendo que todas las cajas, cubos, botes, y receptáculos similares que tengan una probabilidad razonable de contaminarse con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos deberán ser inspeccionadas y descontaminadas sobre una base programa regularmente y deberán ser inspeccionados y descontaminados inmediatamente o tan pronto como sea factible al resultar visible la contaminación. Esta disposición es consistente con la norma actual de OSHA en relación al mantenimiento de envases de disposición de desperdicios, 29 CFR 1910.141(a)(4)(i).

Este requisito generó comentarios conflictivos de las partes interesadas. Algunos pensaron que la disposición debiera ser eliminada ya que no hay implicación de estos envases en la transmisión de enfermedad (UCSD Medical Center, Ex. 20-156; Good Samaritan Hospital, Ex. 20-373; Norwood Hospital, Ex. 20-967). Otros comentaron que las cajas, cubos, botes que pueden volverse a usar deben ser descontaminados solo de haber contaminación visible (AHA, Ex. 20-352; Williams W. Backus Hospital, Ex. 20-911; VA - Edward Hines Jr. Hospital, Ex. 20-961). Aun otros aseveraron que la descontaminación debe realizarse sobre una agenda regular en lugar de al ser visible la contaminación (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; Grady Memorial Hospital, Ex. 20-84). Finalmente, la disposición propuesta fue apoyada, en esencia, por otros participantes (DCI Laboratory, Ex. 20-664; San Antonio Community Hospital, Ex. 20-530).

De los que apoyan la disposición, DCI Laboratory comento que siempre que se remueven bolsas con riesgos biológicos de los receptáculos, los receptáculos son inspeccionados para fugas, etcetera, y la contaminación se limpia y se desinfecta inmediatamente. Ellos pensaron que la limpieza anual o semi-anual, en adición a esta inspección y limpieza de rutina, pareció ser adecuada (Ex. 20-664). San Antonio Community Hospital declaró que requerir que los receptáculos a ser inspeccionados y limpiados regularmente y al ser visible la contaminación era razonable, mientras que la desinfección regularmente programada no lo era. Ellos pensaron que la desinfección de estos envases es innecesaria y que el lavado con agua y jabón era adecuada con la meta última a ser alcanzada de que todos los receptáculos estén lo suficientemente limpios y procesados para que sean seguros para el uso destinado (Ex. 20-530). Esta es la intención de la Agencia y ha sido aclarada rephraseando la disposición para establecer "descontaminación" en lugar de "desinfeccion" de estos envases.

En respuesta a los otros comentaristas, la eliminación de la disposición no es apropiada ya que la contaminación presenta el mismo riesgo ya exista sobre una superficie de trabajo, sobre el exterior de una bolsa de basura, o en el interior de una envase reusable. La eliminación de esta disposición implica falsamente que la contaminación sobre el exterior de las bolsas o en el interior de envases reusables no debe ser de preocupación a los empleados que manejen estos artículos. Limitar el requisito a solo contaminación visible omite la evidencia de que cantidades imperceptibles de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos aun pueden albergar grandes cantidades de HIV. De la otra mano, la adherencia a la limpieza regularmente programada solamente mientras se ignora la contaminación visible esta en conflicto con las

recomendaciones para descontaminación de otras superficies y del principio de que el contenido viral aumenta con la cantidad en aumento de sangre. Por lo tanto, la Agencia ha concluido que la inspección y descontaminación regularmente programadas en adición a la descontaminación al resultar visible la contaminación garantizan que los trabajadores estén protegidos.

El párrafo (d)(4)(ii)(D) estipula que la cristalería rota que pueda estar contaminada no deberá recogerse directamente con las manos. Deberá limpiarse usando medios mecánicos tal como un cepillo y recogedor, tenazas y fórceps. El cristal roto contaminado es capaz de infligir lesiones percutaneas e inoculación directa de patógenos hematotrasmitidos al torrente sanguíneo. La prohibición de recoger este cristal directamente con las manos elimina o minimiza el riesgo de tales lesiones y así la posibilidad de transmisión ocupacional de patógenos hematotrasmitidos. Esta disposición ha sido retenida de la norma propuesta con excepción de utilizar una aspiradora al vacío o algodón como método aceptable de recogido. Los frotos de algodón han sido eliminados para evitar la confusión entre aplicadores adheridos a un palito y el "frote" tipo bola. Usar un frote tipo bola de algodón es inapropiado ya que este tipo de frote puede ser penetrado por cristal roto. Ya que un individuo normalmente sostendría un "frote" tal directamente con los dedos, pudiera resultar lesión o exposición. La American Society for Microbiology y Verdugo Hills Hospital comentaron que las aspiradoras al vacío no deben usarse para limpieza ya que pueden difundir el contaminante mediante su corriente de escape (Exs. 20-1188; 20-573). La Agencia ha concluido que las aspiradoras al vacío y los frotos de algodón pueden no ser apropiados para la limpieza de cristal roto contaminado y los ha eliminado de los ejemplos de posibles métodos de recogido. También debe recordarse que las herramientas usadas en limpieza deben descontaminarse apropiadamente o descartarse después del uso y el cristal roto colocarse en un envase para objetos afilados apropiado según requerido por otras disposiciones de esta norma.

La propuesta requería que todo equipo reusable, tal como la cristalería o instrumentos de mano, fuera descontaminada antes de lavarse y/o reprocesarse. La razón detrás de este requisito propuesto era librar tales artículos de contaminación antes de que entren al ciclo general de lavado y reprocesado, limitando así el numero de empleados que deban manejar estos artículos contaminados a solo aquellos que realizan los procedimientos de descontaminación. La gran mayoría de los comentarios recibidos objetaron a esta disposición (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; Society of Hospital Epidemiologists of America, Ex. 20-1002; APIC - New England, Ex. Regional Medical Center, Ex. 20-1214; Parkview Memorial Hospital, Ex. 20-13). La razón mas frecuentemente establecida para objeción fue que la descontaminación apropiada no puede conseguirse en presencia de desechos orgánicos (por ejemplo, sangre), ya que interfiere con la eficacia del proceso de desinfección/esterilización (por ejemplo, Thomas Jefferson University Hospital, Ex. 20-363; Douglas E. Kline, MCM, CIC, Ex. 20-87; Anaheim Memorial Hospital, Ex. 20-523). Al revisar las guías del CDC, se señala que la limpieza de artículos reusables antes de la desinfección/esterilización es la frecuencia recomendada de reprocesado. Específicamente, estas guías establecen:

Los artículos deben limpiarse meticulosamente antes de procesarse, porque el material orgánico (por ejemplo,

sangre y proteínas) puede contener concentraciones altas de microorganismos. También, tal material orgánico puede inactivar los germicidas químicos y proteger a los microorganismos del proceso de desinfección o esterilización. (Ex. 6-188)

En adición, varios comentaristas señalaron que el requisito propuesto en actualidad, resultaría en mas empleados manejando artículos contaminados (debido a la limpieza requerida antes de mandarse para reprocesado) y que esos empleados no estarían tan bien adiestrados ni serían tan eficientes en el proceso de desinfección/esterilización (por ejemplo, APIC - MIDDLE Tennessee, Ex. 20-55; Eileen Upton, RN, ICP, Ex. 20-630; Presbyterian Hospital - Charolette, NC, Ex. 20-912; VA - Salisbury, NC, Ex. 20-1317).

Unos cuantos participantes apoyaron la desinfección antes de la limpieza (por ejemplo, Caltech Industries, Ex. 20-12; Clinical Research Associates, Ex. 20-910; Sterling Drug Company, Ex. 20-40). Sin embargo, el numero de productos que pueden exitosamente penetrar una biocarga fuerte parece ser muy limitada - Clinical Research Associates cita solo a dos de todos los productos probados (Ex. 20-910).

Considerando esta información, la Agencia ha concluido que requerir que los artículos reusables sean descontaminados antes del lavado/reprocesado puede no conseguir la intención propuesta (y, ciertamente, puede tener el efecto opuesto); es contrario a los procedimientos reconocidos recomendados; y puede ser de factibilidad limitada. Por lo tanto, este requisito ha sido eliminado de la norma final.

Con respecto a la descontaminación de artículos reusables, sin embargo, se relató una situación peligrosa durante las vistas publicas. El Sr. Ivan Ruez, un empleado en el departamento de suministro central de un hospital metropolitano, hablo del proceso usado en su facilidad para recoger artículos reusables contaminados para reprocesado. El Sr. Ruez testificó:

Se comprende que todo el que entra al Suministro Central tiene que pasar por el proceso de orientación. En el proceso de orientación uno de los primeros trabajos que hacemos es la descontaminación. Este es un proceso mediante el cual todos los artículos usados sucios traídos de los pisos deben ser sorteados. Entre estos artículos, le dare ejemplos, hay bandejas usadas, agujas espinales, bacinetas sucias, maquinas de succión, colchones de aire, jeringuillas, y cualesquiera artículos tales usados por pacientes y que pueden ser reciclados\* \* \*

Todos los artículos sucios son echados en localizaciones centrales en los pisos que son llamadas cuartos de utilidades sucias. Ahora, una persona que vaya al piso a hacer la descontaminación, lo que para abreviar se llama DC, tiene en la actualidad que extenderse físicamente a estos cajones. Se ponen a si mismos en extremo riesgo al hacer esto\* \* \*

Ahora cuando extraen este equipo, gran parte del tiempo la cosa esta cubierta por papel de envolver que es lo que usamos para envolver la bandeja, reprocesando. No hay manera de saber lo que esta debajo del papel, al igual que en los pisos. Usted va y recoge una sábana, habrá una aguja y se pincha. Igual con el papel: va a estirarse como la mayoría de la gente haría porque tiene actualmente que extenderse para alcanzar el cajón. Ahí mismo se esta tendiendo una trampa para contaminación, para una punción y esto ha sucedido en mi departamento unas cuantas veces, en el ano y medio, porque como dije, antes estaba en enfermería. Solo he estado en este departamento un año y

medio. Esto ha sucedido una y otra y otra vez. (Tr. 11/14/89, pp.390-392)

La lesión percutánea por un artículo contaminado es el método ocupacional más eficiente de contraer enfermedades hematotrasmitidas; por lo tanto, en ningún tiempo debe un empleado colocar su mano en un envase que pueda contener artículos capaces de causar lesión (por ejemplo, objetos afilados). Con relación a este riesgo, el párrafo (d)(4)(ii)(E) ha sido añadido a la norma final. Establece que los objetos afilados contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, no deberán almacenarse o procesarse en una manera que requiera que los empleados alcancen con la mano dentro de los envases donde se ha colocado estos objetos afilados. Esta disposición eliminara o minimizara el riesgo de lesión percutánea que resulte de alcanzar dentro de los envases de objetos afilados contaminados.

### Desecho y Envase de Objetos Contaminados

Las agujas y objetos afilados han sido documentados como los principales agentes mecánicos de inoculación de empleados con HBV y HIV. Por lo tanto, su manejo y desecho ameritan atención especial. Las agujas y objetos afilados son capaces de transferir patógenos hematotrasmitidos infecciosos directamente al torrente sanguíneo a través de lesiones accidentales tales como pinchazos de aguja o arañazos. La AHA establece en sus recomendaciones Management of HTLV-III/LAV Infection in the Hospital:

Como con otras enfermedades hematotrasmitidas, el potencial para transmisión es mayor cuando las agujas y otros instrumentos afilados se usan en cuidado de pacientes. Por lo tanto, las agujas y jeringuillas deben desecharse en envases rígidos, a prueba de punciones (Ex. 6-75)

Esta posición está mantenida en el comentario de AHA a la norma propuesta (Ex. 20-352).

Varios documentos del CDC tratan el desecho de objetos afilados y agujas (Exs. 6-27; 6-153; 6-312). En adición, la recomendación (4)(b) de la publicación del CDC The Center for Disease Control's Recommendations on Infectious Waste establece:

Las jeringuillas desechables con agujas, hojas de escarpelo y otros artículos afilados capaces de causar lesión deben ser colocados intactos en envases resistentes a punciones localizados tan cerca como sea práctico al área en la cual fueron usados\* \* \*. (Ex. 6-395)

CDC/NIOSH también retiene su posición sobre el desecho de objetos afilados contaminados según evidenciado por su comentario escrito y sus guías de 1989 para trabajadores de seguridad pública (Exs. 20-634; 15).

En la norma final, los párrafos (d)(4)(iii)(A)(1) al (d)(4)(iii)(A)(4) tratan específicamente sobre el manejo de objetos afilados desechables contaminados. La propuesta contenía disposiciones que trataban las características, accesibilidad y mantenimiento de los envases de desecho. Aunque la final también contiene disposiciones relativas a estos aspectos de manejo de

objetos afilados, esta sección ha sido expandida y separada para aclarar la intención de la Agencia y para tratar el comentario público. En adición, OSHA ha decidido usar el término "descartar" en vez de "desechar" para mostrar más claramente que lo que OSHA está tratando es la colocación del objeto afilado antes del desecho final. Esto es consistente con EPA.

El párrafo (d)(4)(iii)(A)(1) establece los requisitos para el desecho actual de los objetos afilados y las características físicas del envase. Establece que los objetos afilados contaminados serán descartados inmediatamente o tan pronto como sea factible en envases que sean: a) cerrables; b) resistentes a punciones; c) a prueba de fugas en los lados y fondo; y d) etiquetados o codificados por colores de acuerdo con esta norma. Los envases deben ser cerrables para asegurar que los objetos afilados contaminados permanezcan dentro de la unidad de desecho mientras es transportado y manejado antes del desecho final (por ejemplo, SHEA, Ex. 20-1002; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; SEIU, Ex.299; EPA, Ex. 6-497). La Association for Practitioners in Infection Control comentó que al requerir que los envases sean cerrables, la Agencia falló en reconocer el riesgo al trabajador del cuidado de la salud presentado por los dispositivos de cierre de algunos de los envases (Ex. 20-1118). Sin embargo, OSHA cree que los trabajadores que reciben pinchazos de aguja como resultado del cierre de un envase tienen más probabilidad de deberse a que este demasiado lleno o al pobre diseño del envase. Ambos de estos problemas pueden ser tratados. El cambio de envase más frecuente, según requerido por el párrafo (d)(4)(iii)(2)(c), eliminará los pinchazos que resulten del sobrellenado. Si el diseño de un envase está llevando a pinchazos de aguja debidos a problemas tales como manipulación excesiva de los objetos afilados o cierres de envases al descartar, el patrono debe investigar y cambiar a un diseño de envase diferente. Hay varios diseños disponibles en la actualidad.

La resistencia a punciones es necesaria para evitar que las puntas de las agujas u otros objetos afilados rompan el envase y salgan por los lados del envase donde puedan presentar un riesgo al personal que no esté al tanto (por ejemplo, enfermeros, técnicos, encargados de orden y limpieza). La Sra. Judith Gordon, testigo experta de OSHA en desecho de desperdicios, testificó que la resistencia a punciones es el requisito más importante para envases de objetos afilados (Tr. 9/13/89, pp.97-98). Este requisito también fue apoyado por varias otras fuentes (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; AHA, Ex. 6-75; CDC, Ex. 6-153, 6-395; SEIU, Ex.299, Toni Camasura, Tr. 1/16/90, p.731; IAFF, Tr. 9/14/89, p. 152; EPA, Ex.6-497). Durante las vistas, la Dra. Diane Fleming de la American Biological Safety Association declaró que en la actualidad preside un comité ASTM que está desarrollando una norma para la resistencia a punciones de envases de objetos afilados desechables y urgió a OSHA a identificar las especificaciones para estos envases (Tr. 9/21/89, p. 97). Durante el desarrollo de la Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos, también se pidió a EPA que delineara normas de ejecución específicas para los envases. EPA decidió que tal acción sería inapropiada por la siguiente razón:

\* \* \* [La agencia cree que es inapropiado especificar normas de ejecución específicas para tales envases, ya que los materiales de empaque varían extensamente en sus propiedades físicas y mecánicas. Por ejemplo, es muy posible que una película de 1 mil de grueso de un material de polímero tenga mayor resistencia a punción, impacto y



abrasión que una película de 2 mil de grueso de otro material polimérico diferente. Las propiedades físicas pueden ser afectadas adicionalmente por el proceso de manufactura, tales como la extrusión y el moldeo por inyección. La manera mas apropiada de determinar la adecuacidad de un envase particular con respecto a su capacidad de resistir punciones, escapes y/o rotura bajo condiciones individuales de uso es someter al envase a esas condiciones. (Ex. 6-497)

OSHA cree que el trabajo de ASTM es valioso, y al completarse, proveerá a los usuarios con criterios específicos relacionados a la resistencia a puncion de los envases. Sin embargo, la Agencia esta de acuerdo con EPA y ve el requisito de resistencia a punciones como uno orientado al cumplimiento. Así, OSHA ha concluido que requerir que el envase sea "resistente a punciones" informa adecuadamente al patrono de que el material y la construcción del envase debe evitar que los objetos afilados salgan a través del envase.

Los envases deben ser a prueba de fugas en los lados y fondo para evitar que los líquidos residuales que drenan de jeringuillas y se estancan en el envase escapen a los mostradores, pisos, partes superiores de carros, etc., difundiendo así la contaminación. Este requisito tambien evita que los empleados tengan contacto de manos con líquidos que de otra manera escaparían y contaminarían el exterior del envase. El Dr. Eric Steiner de On-Gard Systems Incorporated declaro que era su experiencia que es comun encontrar líquidos residuales en el fondo de los envases para objetos afilados (Tr. 9/26/89, p. 61). El MWTA de EPA tambien reconoce los líquidos residuales pueden acumularse en los envases de objetos afilados y que requerir que los envases sean a prueba de fugas por los lados y el fondo esta justificado y es factible.

Los envases para objetos afilados deben estar etiquetados o codificados por color de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma. Este requisito sirve esencialmente a dos propósitos: 1) Permite que los envases sean fácilmente identificados por los empleados que tengan objetos contaminados que descartar distinguiendo claramente los envases de otros en el area; y 2) Llama la atención de otro personal, tal como los encargados de orden y limpieza, por virtud de la etiqueta o color fácilmente reconocible, advirtiéndoles así del riesgo potencial y señalando que las precauciones de manejo especiales son necesarias. El etiquetado o codificación por color fue apoyado ya fuera específicamente o en general en las recomendaciones de varios participantes (CDC/NIOSH, Ex. 20-634; SEIU, Ex. 299; EPA, Ex. 6-497; Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p.98). En vista del riesgo particular presentado por los objetos afilados contaminados, OSHA ha concluido que el etiquetado o la codificación por color de los envases es un requisito apropiado que es necesario para atraer la atención de los empleados y advertirles del riesgo potencial.

Los párrafos (d)(4)(iii)(2) y (d)(4)(iii)(3) contienen disposiciones relacionadas con los envases de objetos afilados durante el uso y al moverlos del area de uso según ocurriría cuando se cambian los envases llenos. Durante el uso, los envases de objetos afilados deben estar: (a) fácilmente accesibles al personal y colocados tan cerca como sea factible al area donde se use objetos afilados o pueda razonablemente anticiparse que se hallen (por ejemplo, lavanderías); (b)

mantenidos en posición derecha durante todo el tiempo de uso; y (c) sustituidos rutinariamente y no permitir que se llenen demasiado. Cuando se perciba el descartado de objetos afilados como inconveniente, aumentan las posibilidades de que las agujas y los objetos afilados se dejen sobre la ropa de cama, mesas de noche, o arrojados a los cestos de basura, volviéndolos riesgos potenciales para otro personal tal como los trabajadores de lavandería y encargados de orden y limpieza. En adición, la posibilidad de un pinchazo de aguja accidental es mayor si el empleado debe cargar una aguja u objeto afilado sin tapar a una localización remota con el propósito de descartarlos.

La norma propuesta requería que los envases de objetos afilados estuvieran localizados en "el área de inmediata al uso". Un número significativo de participantes comentó que sería imprudente o imposible colocar envases de objetos afilados en ciertas áreas, tales como unidades pediátricas, unidades psiquiátricas, áreas donde los pacientes estén confundidos o mentalmente impedidos, o facilidades correccionales (por ejemplo, AHA, Ex. 20-352; Donna Richardson, ANA, Tr. 9/20/89, p. 80, 81; Toni Camasura, SEIU, Tr. 1/16/90, p.731). OSHA reconoce que puede haber circunstancias, tales como en facilidades correccionales, que puedan no permitir que un envase de objetos afilados este localizado en el área inmediata de uso. No obstante, Baylor University Medical Center declaró que ellos no han hallado problemas con tener envases de objetos afilados en salas de pediatría o psiquiátricas (Tr. 9/27/89, p.83). Con el propósito de proveer la flexibilidad apropiada para tratar estas situaciones, esta disposición ha sido modificada para establecer que los envases para objetos afilados deberán estar localizados "tan cerca como sea factible al área inmediata a donde se use los objetos afilados\* \* \*" Debe entenderse que esta revisión no tiene la intención de permitir envases de objetos afilados meramente localizados en el área general. Por ejemplo, SEIU presentó un testimonio en videocinta de "Jane Doe", una enfermera que seroconvirtió a HIV después de recibir un pinchazo. El pinchazo ocurrió cuando "Jane" trató de insertar la aguja de un juego de IV usado dentro del puerto del IV para protegerlo mientras movía el juego a través del cuarto hasta el baño donde estaba localizado el envase para objetos afilados.

En términos del incidente actual que ocurrió, dos cosas hubieran significado una gran diferencia, si es que no hubieran evitado el asunto del todo. El primero es que los envases de objetos afilados, que están colocados en el baño, pudieran colocarse al lado de la cama, en cuyo caso estando allí con una aguja contaminada hubiera sido capaz de girar unas cuantas pulgadas y colocar la aguja directamente en el envase de objetos afilados. No hubiera considerado la posibilidad de caminar por lo que yo pensaba que era una carrera de obstáculos, posiblemente tropezando y empalandome para llegar al baño. (Tr. 1/16/90, p.697)

De acuerdo al testimonio, los envases de objetos afilados están uniformemente localizados en los baños por todos los pisos médicos y quirúrgicos de la facilidad (Jean Smith, SEIU, Tr. 1/16/90, p.702). Este trágico incidente apoya la contención de OSHA de que cuando el descartar objetos afilados se percibe como, o en la actualidad es, inconveniente, la oportunidad de manejo inapropiado de objetos afilados y pinchazos de aguja esta aumentada.

Hay alternativas a localizar un envase de objetos afilados regular al lado de la cama del paciente en las situaciones anteriores. Puede usarse envases que puedan asegurarse o estén

diseñados para evitar la remoción de jeringuillas mientras se mantiene la accesibilidad para descartar. Varios participantes en la reglamentación, incluyendo una institución de salud mental, comento que otra alternativa sería traer un envase de objetos afilados al sitio, ejecutar el procedimiento, y luego remover el envase al salir (APIC - National, Ex. 20-1118; Society of Epidemiologists of America, Ex. 20=1002; CDC, Ex. 15, Mendota Mental Health Institute, Ex. 20-794; Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p. 123; Norwood Hospital, Ex. 20-967).

Esta disposición también fue revisada para requerir que los envases para objetos afilados estén localizados no solo donde se use sino en áreas donde puede razonablemente anticiparse que puedan hallarse. Varios participantes dedicados al lavado de ropa de cama declararon que los objetos afilados contaminados se hallan estos artículos (Angelica Corporation, Tr. 9/18/89, .160; Georgia Davenport, SEIU, Tr. 1/16/90, p. 766; Raymond Montez, SEIU, Tr. 1/16/90, pp. 770, 782). Específicamente, el Sr. Montez, un trabajador de lavandería declaró:

Otros empleados y yo en la lavandería aun encontramos agujas en la ropa de cama, mayormente la que viene de cirugía. El numero ha disminuido en los últimos cuatro años, pero no debería haber ninguna. No hay envases en el cuarto de sorteo para poner las agujas. Los supervisores me han dicho que se las de, pero muchas veces no están allí, y no se si les dan seguimiento y se quejan de ello al departamento pertinente.

Recientemente le di una aguja de esas y dijo que se ocuparía de ella y la dejo en la maquina de planchar. Al día siguiente yo la recogí. (Tr. 1/16/90, p. 770)

Este testimonio ayuda a ilustrar por que la Agencia concluyo que es necesario requerir envases para objetos afilados en areas donde los objetos afilados no son normalmente usados pero puedan hallarse para proveer a los empleados afectados con un método apropiado de descartar estos objetos afilados. El diseño de los topes de un numero de envases de objetos afilados permite la fuga si se inclina el envase o se le da vuelta, un hecho substanciado por varias partes (Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p.99; American Biological Safety Association, Tr. 9/21/89, p. 89, p.103; Winfield Corporation, Tr. 1/17/90, pp. 913-914; On-Gard Systems, Ex. 20-645, Tr. 9/26/89, p. 42; APIC - Northwestern Wisconsin, Ex. 20-108). La Agencia ha concluido, por lo tanto, que la disposición adicional en el párrafo (d)(4)(iii)(2)(b), la cual requiere que los envases de objetos afilados sean mantenidos en posición derecha durante su uso, es necesaria para evitar la migración de la contaminación y la exposición inadvertida de los empleados mediante escapes de envases inclinados.

Una preocupación principal al utilizar envases de objetos afilados es que sean sustituidos rutinariamente y no permitir que se llenen demasiado. La razón para esto es doble. Primero, un envase lleno necesita el descartado de objetos afilados en otra manera que no es colocarlos en el envase apropiado, llevando nuevamente a que los objetos afilados sean dejados sobre mesas de noche, arrojados a la basura, etcétera. El Sr. Carson Limbrick un enfermero práctico licenciado y representante de AFSCME declaro:

Como están las cosas ahora, tenemos una caja y esa esta en el cuarto de inmunización. Lo que hacen todos

los enfermeros, o lo que hacen los enfermeros que administran inmunizaciones, básicamente recogen las agujas en sus cuartos u oficinas donde administran las vacunas. Y cada vez que hallan tiempo disponen de ellas en la caja que esta ahí. Si la caja esta llena, entonces hallamos otras areas para disponer de ellas. Encontramos estas bolsitas y las ponemos en la basura, las ponemos en las bolsitas del cesto de la basura. Tenemos que buscar un sitio donde esconderlas. Hay niños que corretean por la clínica y que no hacen, así que eso siempre es un problema\* \* \*. (Tr. 10/17/89, p.88)

Esta declaración ilustra como los envases demasiado llenos contribuyen directamente al descartado inapropiado de los objetos afilados contaminados. También demuestra las acciones inapropiadas que surgen cuando los envases de objetos afilados no están fácilmente accesibles al area de objetos afilados.

Segundo, el empleado puede estar tentado a meter "solo un objeto afilado mas" al envase forzándolo a mano. Al hacerlo, aumenta la posibilidad de pinchazos de aguja accidentales, particularmente si alguno de los objetos afilados descartados apuntan hacia la abertura del envase. Varios participantes citaron problemas con el llenado en demasía y apoyaron el requisito para sustitución rutinaria y prevención de sobrellenado (Diane Moats, Communication Worker of America, Tr. 11/14/89, p. 292; Ruth Jeffries, AFSCME, Tr. 1/16/90, p.592; Joan Emslie, SEIU, Tr. 1/16/90, p.681; Toni Camasura, SEIU, Ex. 299; AFSCME, Ex. 297). OSHA ha concluido que la sustitución de envases antes que ocurra el sobrellenado es un requisito apropiado y reduce la posibilidad de pinchazos accidentales promoviendo el manejo y descartado apropiado de objetos afilados.

Cuando los envases de objetos afilados hayan de ser movidos del area de uso, el párrafo (d)(4)(iii)(3) requiere que estén cerrados. Un cierre apropiado asegurara que si el envase se inclinara o volcara, los empleados no estarán expuestos a objetos afilados contaminados que de otro modo pudieran derramarse. En adición, los envases de objetos afilados deben colocarse en un envase secundario si la fuga es posible. Este envase secundario debe ser: (i) Cerrable; (ii) construido para contener todo el contenido y evitar fugas durante el manejo, transporte, y embarque; y (iii) etiquetado o codificación por color de acuerdo al párrafo (g)(1)(i) de esta norma.

De los comentarios discutidos anteriormente, puede esperarse que al menos algunos envases de objetos afilados contengan líquidos residuales y, basado sobre el diseño particular del envase, puede gotear al inclinarse o volcarse. Estos fluidos escapados presentan entonces un riesgo de contaminación y exposición que debe evitarse. Judith Gordon urgió a la adición de una disposición especificando que debe tomarse medidas para evitar las exposiciones a derrames y fugas de envases de objetos afilados contaminados durante su recolección y transporte (Tr. 9/13/89, p.99). En adición, Curtis Leland de Winfield Corporation declaró que la práctica que la mayoría de los estados reconocen es la de poner en bolsas rojas inmediatamente los envases de objetos afilados llenos para evitar que cualesquiera líquidos residuales se derramen (Tr. 1/17/90, p.914). EPA también reconoce el potencial para fugas de envases de objetos afilados en su Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos y trata este riesgo como sigue:

\* \* \*en una bolsa de plástico u otro envase resistente a fugas para evitar escapes. La intención es asegurar que los objetos afilados y los fluidos residuales asociados (con frecuencia sangre) estén seguramente contenidos y la

integridad del empaque sea mantenida desde el tiempo en que los desechos abandonan el sitio del generador hasta el tiempo en que el desperdicio sea desechado o sea tratado o destruido. (Ex. 6-497)

Esta información lleva a la Agencia a concluir que todos los requisitos anteriores son apropiados, justificados y factibles.

Aunque la propuesta específicamente requería envases de objetos afilados desechables, la norma final permite la utilización de envases reusables para descartar los objetos afilados contaminados. Sin embargo, la norma final coloca restricciones sobre el procesado de estos envases para asegurar que los empleados que los manejen no estén expuestos a exposiciones percutaneas. Como tal, el párrafo (d)(4)(iii)(4) requiere que los envases reusables no deberán ser abiertos, vaciados o limpiados manualmente o en cualquier otra manera que exponga a los empleados a riesgos de lesión percutánea.

Un número de participantes urgió a OSHA considerar permitir el uso de envases reusables (por ejemplo, CDC/NIOSH, Ex. 20-634; APIC - National, Ex. 20-1118; EPA, Ex. 20-991; Judith Gordon, Tr. 9/13/89, p. 98; Florida Hospital Association, Tr. 12/19/89, pp. 908-910, MedX Inc., 255, Tr. 12/21/89, pp. 1587-1591; Biosystems Partners, Ex. 20-2887). CDC/NIOSH comentó:

Los párrafos (d)(4)(iii)(B) y (d)(4)(iii)(B)(2) deben ser revisados de modo que no excluyan la posibilidad de emplear envases reusables si se diseñan procedimientos que no aumenten el riesgo de heridas punzantes (Ex. 20-634)

También, Judith Gordon, hizo eco de lo anterior en sus comentarios escritos declarando:

En mi opinión, OSHA debe mirar a otros sistemas disponibles. Puede ser apropiado permitir el uso de envases de objetos afilados que no sean desechables si su manejo no presenta un riesgo de exposición ocupacional a los manejadores de desperdicios. (Ex.30)

En sus comentarios a la propuesta, EPA simplemente estableció que aunque OSHA había estipulado envases desechables, EPA estaba permitiendo envases reusables rígidos que hubieran sido descontaminados (Ex. 20-991). Obviamente, aun entre algunos de los que urgen a OSHA a considerar los envases de objetos afilados, el potencial para exposición es una preocupación. OSHA comparte estas preocupaciones y esto fue un punto principal durante la consideración de este asunto. Otros participantes proveyeron información y comentario que substanció la preocupación de la Agencia.

El Dr. Michael Decker, representante de la Society of Hospital Epidemiologists of America, testificó que la Sociedad estaba en desacuerdo con permitir el uso de envases de objetos afilados reusables. El declaró:

Visualizamos el mayor riesgo en los objetos afilados y el area donde la reglamentación mas rigurosa es apropiada son los objetos afilados. Y no Exhortaríamos a nadie a manejar objetos afilados después de su uso. Si es reusable, por definición alguien tiene que limpiarlo. Nadie debería tener que hacer eso. Pensamos que los objetos afilados deben ir en envases a prueba de compresión, impermeables, que nunca sean abiertos por nadie a partir de

entonces hasta que sean terminalmente destruidos. (Tr. 10/18/89, p.352)

La Sociedad reiteró esta posición en su comentario escrito declarando que el permitir envases reusables implicaba que algún trabajador vaciaría los envases - una actividad cuyo riesgo es mucho mayor que el beneficio económico trivial (Ex. 20-1002).

También durante las vistas, Joan Emslie, una representante de la unión SEIU, describió un sistema de envases reusables que había estado en uso en la facilidad hospitalaria local. Esencialmente, el sistema consistía de cajas cerradas con seguro, amarillas, de plástico duro, forradas con bolsas plásticas en las cuales se descartaban los objetos afilados. Al llenarse, un técnico de suministro central removía la caja, la llevaba a suministro central, la abría, la vaciaba en una caja roja mas grande invirtiendo la caja amarilla y permitiendo que el forro de plástico y el contenido cayeran hacia afuera. Las cajas rojas entonces eran removidas por una compañía de desperdicios peligrosos independiente (Tr. 1/16/90, pp. 665-666). Al pedirle que detallara algunos de los problemas con este sistema, la Sa. Emslie respondió:

\* \* \*sale del todo y la agarran de esta manera y la viran totalmente al revés. Ahora debido al tamaño de las agujas o la manera en que arrojan las agujas ahí, en actualidad atraviesan el forro de plástico, las primeras allí, y se clavan en el fondo. De modo que cuando se viran al revés no siempre cae. De modo que nuevamente tendrían que ponerlas en el mostrador, levantar el papel, lo cual es contra las reglas, pero halar el papel para sacarlo. Al hacer eso, si la aguja se aflojara rápidamente pudiera volar hacia ellos. También, si la aguja que se esta desechando aquí tiene cinta adhesiva, se pega al lado, no puede verse al mirar hacia adentro. Así que cuando lo vira al revés las agujas caen y si el plástico no cae esa aguja entonces esta colgando libremente. Aun si tiene un guante, el cual solo le llega hasta la muñeca, la aguja pudiera moverse y golpearlo en el antebrazo, lo que ha hecho, y en este arbitraje particular tenemos testimonio de un empleado que se pinchó de esta manera. También, con el agujero en la parte de arriba de la manera que es, es posible que cuando vayan a remover la parte de arriba este demasiado lleno o haya una jeringuilla muy grande y al quitar el cierre de esto es posible pincharse por la parte de arriba. También tuvimos testimonio de un trabajador de suministro central quien se pinchó así también. (Tr. 1-16-90, pp.680-681)

Más aún, el Dr. Steiner de On-Gard Systems declaró que pensaba que un sistema que requiriera vaciado de envases de objetos afilados era una práctica totalmente mal aconsejada aunque la American Association of Critical-Care Nurses comentó que los envases desechables eran mas seguros ya que reducen el número de personas que tienen que tratar con el envase (Tr. 9/26/89, p. 73; Tr. 12/19/89, p. 960).

MedX, Incorporated, y Biosystems Partners, dos compañías que suministran servicios de envases reusables a las facilidades, presento un punto de vista opuesto. Algunas de las ventajas de los envases reusables citadas por estos comentaristas incluyeron: la construcción de mas alta calidad de los envases resulta en aumento en la resistencia a punciones; costos de desecho mas barato para facilidades de clientes; incidencia de pinchazos de aguja reducida dentro de las facilidades del cliente debido al índice aumentado de sustitución de envases, minimizando el sobrellenado; y una reducción en desperdicios sólidos que va a parar a los rellenos sanitarios o incineradores (Exs. 255, 20-2887). Aunque estos son ciertamente beneficios importantes, OSHA

comparte la preocupación expresada por algunos de los comentaristas antes citados en relación al riesgo de lesión en que incurren los empleados que abren , vacían, y/o limpian los envases. Aun si la ocurrencia de lesiones de objetos afilados puede disminuir en las facilidades de los clientes, la Agencia no puede abogar por la transferencia de este riesgo a los empleados de la compañía de servicio. Esta preocupación no significa necesariamente que la utilización de envases reusables deba prohibirse, sin embargo y no es la intención de la Agencia eliminar una alternativa potencialmente viable al desecho de envases de objetos afilados . En respuesta a las preguntas sobre la viabilidad de sistemas de envases reusables, el Dr. Decker de la Society of Hospital Epidemiologists of America declaró que no apoyaba que los individuos abrieran los envases de objetos afilados; sin embargo, continuo comentando:

Si hubiera envases que estuvieran diseñados para ser cargados y vaciados, limpiados y devueltos de algún modo automatizado, no vería nada de malo en eso. Ciertamente puede hacerse\* \* \*. (Tr. 10/18/89, p.369)

La Sa. Barbara Russell de Baptist Hospital (un cliente de MedX), quien había visitado la planta MedX y observado sus procedimientos, declaró que el vaciado actual de los envases se hacia a maquina (Tr. 12/21/, p. 1594). MedX declaró en su comentario post-vista que un sistema de limpieza de envases completamente automatizado que elimina la exposición a los empleados a objetos afilados se esperaba que fuera puesto en servicio para enero de 1991. MedX concluye su comentario declarando:

Se crearía una dificultad indebida sobre las compañías tales como MedX, quienes han diseñado servicios de envases de objetos afilados desechables, si OSHA eliminara completamente el servicio sin antes conducir una investigación justa. Si los hallazgos de una investigación demuestran que alguna faceta del sistema presenta un riesgo no razonable, OSHA debería demandar que la industria modifique el sistema apropiadamente. (Ex. 255)

Después de mucha deliberación, OSHA ha concluido que los sistemas de envases reusables para objetos afilados pueden ser una alternativa viable a los envases desechables si el riesgo a los empleados de servicio es eliminado. Por lo tanto, los envases reusables están permitidos siempre que no sean abiertos, vaciados o limpiados manualmente o en otra manera que pudiera exponer a los empleados al riesgo de lesión percutánea.

#### Envases de Desperdicios Reglamentados

El párrafo (d)(4)(iii)(B) de la norma final establece los requisitos para contener desperdicios reglamentados que no sean objetos afilados contaminados, tales como vendajes saturados de sangre. Este desperdicio debe ser colocado en envases que sean: (a) cerrables; (b) construidos para contener todo el contenido y evitar escapes de fluidos durante el manejo, almacenado, transporte, y embarque; (c) etiquetado o codificado por colores de acuerdo al párrafo (g)(1)(i) de esta norma; y (d) cerrado antes de su remoción para evitar derrames o que sobresalga el contenido durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque.

Requerir que el envase sea cerrable es necesario para asegurar que el desperdicio no se

derrame en el caso de que el envase se vire o vuelque (Va - Salt Lake City, Ex. 20-635; EPA, Ex. 6-497; CDC, Ex. 6-395). El estar simplemente cerrado, sin embargo, no es suficiente para asegurar que los desperdicios permanezcan contenidos. Por ejemplo, las bolsas plásticas que contengan desperdicios pueden rasgarse debido a manejo rudo, compactación, o punciones causadas por objetos con punta o afilados que se coloquen en ellas. Cuando la barrera física que rodea el desperdicio se ve comprometida, la probabilidad de exposición de empleados y la contaminación del área de trabajo es aumentada. El Sr. David Ares, un delegado de seguridad y salud para SEIU, declaró que es bastante común en la facilidad en que trabaja, que las bolsas rojas de los desperdicios se rompan y derramen su contenido (incluyendo sangre líquida) al área de trabajo y sobre los empleados mientras son cargados a la tolva del incinerador (Tr. 11/13/89, pp.176-177). Mas aun, la Sa. Lawrel Mueller, una asistente de enfermería certificada, describió lo que resulto en su facilidad cuando bolsas plásticas de desperdicios se rompieron durante el manejo. Ella declaró:

\* \* \* todos los pisos y los sacaba al puerto. Esto era en bolsas plásticas. A veces las bolsas se rompían y la sangre le caía encima. Esto ocurrió una cantidad de veces. Lo arrojaban por la canal, productos de sangre, yo no se como sucedió, pero sucedió, y una vez fui allá abajo, el me llamó y estaba lleno de sangre, y toda el área donde había caído dentro del carro, estaba por todos lados, las paredes, el techo, por todas partes, y sobre el trabajador. (Tr. 1/16/90, p. 783)

En algunos casos, la duración del tiempo que los desperdicios permanecen en el envase también pueden jugar un papel importante en la capacidad del envase para contener desperdicios. El Sr. Steve Whitney testificó que los generadores de pequeño volumen (por ejemplo, oficinas de médicos, clínicas u oficina de dentistas), en virtud de la pequeña cantidad de desperdicios generados por día, pueden colocar el desperdicio en pequeñas cajas durante el curso de varios días consecutivos. Estas cajas pueden estar ahí por semanas o meses antes de ser recogidas por servicios de desperdicios especializados (Tr. 10/20/89, p.927). Obviamente, tendría que darse consideración al diseño del envase para asegurar que sea capaz de retener todos los desperdicios, incluyendo muchos líquidos, por el período de tiempo entre recogidas.

Otras fuentes también indicaron que algún tipo de disposición era necesaria para asegurar la contención de desperdicios apropiada. Los comentarios de la Sa. Bonnie Shacknies y APIC - Greater LA recomendó que esta disposición establezca que los envases o bolsas han de ser lo suficientemente fuertes para evitar roturas y escapes en el transporte (Exs.20-525; 20-213). Mas aun, la Ley de Rastreo de Desperdicios Médicos de EPA requiere que las bolsas de desperdicios sean de fuerza suficiente para evitar rasgaduras y roturas y deben sellarse con seguridad para evitar escapes (Ex. 6-497). OSHA ha revisado la información anterior y esta de acuerdo en que un requisito mínimo de ejecución es necesario. Consecuentemente, OSHA ha estipulado en la reglamentación final que cualesquiera envases que se elijan para contener desperdicios (por ejemplo, cajas, bolsas de plástico), deben ser capaces de contener todo el contenido y evitar los escapes de fluidos durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque.



La norma propuesta establecía que los envases de desperdicios tenían que ser "a prueba de fugas". Los documentos del CDC también discuten los envases "a prueba de fugas" e "impermeables" (Ex. 15; 6-395). Varios comentaristas, sin embargo, cuestionaron la factibilidad de conseguir envases "a prueba de fugas". La American Hospital Association escribió que ningún envase es verdaderamente "a prueba de fugas" y que "resistente a fugas" es una norma suficiente la cual permite suficiente flexibilidad para que las facilidades usen empaque más fuerte de ser necesario (Ex. 20-352). La Cleveland Clinic recomendó que "a prueba de fugas" estuviera condicionado para aplicar a situaciones de manejo normal (Ex. 20-563). Mas aún, EPA comentó que "a prueba de fugas" puede no ser factible sin definición subsiguiente del término (Ex. 20-991). Al revisar la Medical Waste Tracking Act, se señaló que EPA requiere envases "resistente a fugas" (Ex. 6-497). Para reducir la confusión y evitar requerir una norma posiblemente no factible, la Agencia ha revisado esta disposición para que sea más orientada al cumplimiento. La norma final requiere que los envases eviten los escapes durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque.

Los envases de desperdicios reglamentados también deben estar etiquetados o codificados por color de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de la norma para advertir a los empleados que puedan tener contacto con los envases del riesgo potencial presentado por el contenido. El uso de etiquetas de advertencia o la codificación por color estuvieron apoyadas por varias partes interesadas (EPA, Ex. 6-497; ADA, Ex. 20-665; AFSCME, Ex. 297; CDC/NIOSH, Ex. 20-634; APIC - Indiana, Ex. 20-139; Mohawk Valley Psychiatric Center, Ex. 20-950; American Biological Safety Association, Tr. 9/21/89, p.101; Baxter Health Care Corporation, Tr.10/20/89, p.872). Sin embargo, un comentarista, Mercy Regional Medical Center, sugirió que no a todo el desperdicio infeccioso se requiriera estar marcado como tal si era manejado in situ y la política de la facilidad fuera que todo desperdicio fuera tratado como desperdicio infeccioso (Ex. 20-186). Aunque OSHA cree que tratar todos los desperdicios como desperdicios reglamentados es consistente con las prácticas de manejo seguro, la eliminación de todas las advertencias en los envases de desperdicios no está justificado. La Advertencia mediante etiquetas o codificación por color es aun necesaria para alertar a los empleados que puedan no estar al tanto de la política de desperdicios de la facilidad (por ejemplo, nuevos empleados, empleados quienes normalmente no entrarían en contacto con desperdicios, empleados de fuera de la facilidad). Las facilidades como Mercy pueden colocar todos sus desperdicios en envases etiquetados o codificados por color. OSHA ha concluido que tal política no amerita una excepción al etiquetado o codificación por color, particularmente al considerar el reconocimiento general por los comentaristas de los riesgos potenciales presentados por el desperdicio reglamentado.

OSHA propuso que si el desperdicio infeccioso estuviera etiquetado en lugar de etiquetado por color, la etiqueta incluya el símbolo del riesgo biológico. EPA apoya el uso del símbolo de riesgo biológico según evidenciado por el hecho de que es una de las tres selecciones dadas a los generadores para designar los desperdicios reglamentados (Ex. 6-497). El Dr. Michael Decker de

la Society of Hospital Epidemiologists of America testifico:

Hablando de etiquetas, en general, apoyamos las etiquetas de riesgo biológico y si ha de haber una etiqueta, creo que esa sería la etiqueta preferible. Por que tener etiquetas confligentes? Otros van a tratar de requerirnos poner etiquetas de riesgo biológico a muchas de las mismas cosas que usted va a requerir. Lo ultimo que queremos es dos etiquetas distintas, una para cada agencia \* \* \*. (Tr. 10/18/89, pp. 353-354)

Ambos CDC/NIOSH y la American Biological Safety Association apoyan el etiquetado/codificación por color, pero establecieron que el símbolo de riesgo biológico debe reservarse para designar fuentes conocidas de agentes etiologicos y no debe usarse en envases de desperdicios reglamentados (Ex. 20-634; Tr. 9/21/89, p.101). Sin embargo, bajo las precauciones universales, se asume que los patógenos hematotrasmitidos están presentes en toda la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. De hecho, el CDC adopto esta posición en su reciente notificación de reglamentación propuesta para el embarque interestatal de agentes etiologicos. Especificamente, la propuesta del CDC establece:

\* \* \*la salud a manejar todos los especímenes clínicos de los pacientes como si fueran infecciosos, las reglamentaciones propuestas tienen la intención de aplicar a todos los especímenes clínicos.... La nueva etiqueta para especímenes clínicos y productos biológicos tienen el mismo símbolo de riesgo biológico que la etiqueta para agentes etiologicos. Sin embargo, en vez de blanco y rojo, esta etiqueta será anaranjado fosforescente y negro, según recomendado por los requisitos de la Occupational Safety and Health Administration para etiquetar riesgos biológicos. (Federal Register, Vol 55, No. 42, pp. 7678-7682, Ex. 286K citing 29CFR 1910.145)

La Agencia esta de acuerdo con la Society of Hospital Epidemiologists of America en que requerir el uso de un nuevo símbolo pudiera resultar confuso y cargoso. Manteniendo la intención de las precauciones universales y considerando la informacion antes mencionada, la Agencia ha concluido que el uso del símbolo de riesgo biológico es apropiado en el etiquetado de desperdicios reglamentados.

Algunas situaciones pudieran resultar en que el exterior de un envase de desperdicios reglamentados se contaminara con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, según ocurriría si materiales potencialmente infecciosos se derramaran en el exterior del envase mientras es llenado. Para tratar tales situaciones, la propuesta requería que si la contaminación del envase o bolsa tuviera probabilidad de ocurrir, el envase había de colocarse en un segundo envase que fuera cerrable, codificado por color o etiquetado, y cerrado para evitar escape. La norma final retiene el requisito básico, con revisiones menores, para evitar el manejo de los empleados del exterior contaminado y para limitar la difusión de contaminación por el area de trabajo. Mas específicamente, el párrafo (d)(4)(iii)(B)(2) establece que si ocurriera la contaminación exterior del envase de desperdicios reglamentados, debe colocarse en un segundo envase. El segundo envase debe ser: (a) cerrable; (b) construido para contener todo el contenido y evitar el escape de fluidos durante el manejo, almacenado, transporte, o embarque. El segundo envase debe cumplir los mismos requisitos que el envase primario contaminado (Cerrable, construcción apropiada, codificación por color/etiquetado) por las mismas razones discutidas anteriormente en relación a

los envase de desperdicios reglamentados.

Varios comentaristas estuvieron de acuerdo en que había situaciones en las cuales la contaminación exterior de un envase primario ocurría y su colocación en un segundo envase es apropiado (East Jefferson General Hospital, Ex. 20-599; Elizabeth M. Rettig, RN, Ex. 20-148). No obstante, un número de participantes malinterpretaron la disposición propuesta creyendo que requería "bolsas dobles" para todos los desperdicios reglamentados o declararon que la frase "si es probable que ocurra contaminación del envase o bolsa" es demasiado vaga para dar la guía apropiada a los patronos sobre cuando se requiere una segunda bolsa (por ejemplo, American Association of Blood Banks, Ex. 20-1059; St. Alexis Hospital, Ex. 20-958; St. Luke's Hospital, Ex. 20-1236; Boone Hospital Center, Ex. 20-556). No fue la intención de la Agencia implicar que todos los desperdicios reglamentados debieran estar en "bolsas dobles" ni proponer una disposición que, debido a su vaguedad, necesitara tal práctica. Por lo tanto, la disposición ha sido revisada para aclarar que se requeriría un segundo envase cuando ocurriera la contaminación exterior del primero. Ejemplos de cuando se requeriría bolsas dobles incluiría: un envase de desperdicios ha sido salpicado con sangre durante cirugía o autopsia, un envase que hubiera sido manejado por un empleado usando guantes contaminados con sangre, o una bolsa de desperdicios que este goteando sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sobre bolsas adyacentes. Debe señalarse que el razonamiento de la Agencia para requerir envases secundarios no es como medida de control de infección general ni para asegurar el contenimiento de cargas de desperdicios particularmente pesadas. Se requieren para tratar la exposición de los empleados y la contaminación del area de trabajo en aquellos casos donde haya ocurrido la contaminación exterior del envase primario. En tales circunstancias, la Agencia ha concluido que este requisito esta justificado y es apropiado.

Según establecido en la propuesta, no es la intención de OSHA establecer reglamentaciones rígidas en relación al manejo y desecho de desperdicios reglamentados, sino simplemente establecer requisitos mínimos para contener desperdicios que la Agencia ha determinado que ameritan manejo especial para proteger a los empleados contra la exposición a patógenos hematotransmitidos. La Agencia mantiene esta intención y reconoce que requisitos adicionales pueden aplicar a estos desperdicios bajo la jurisdicción de otros cuerpos de gobierno. Similar a la propuesta, por lo tanto, el párrafo (d)(4)(iii)(C) requiere que el desecho de todos los desperdicios reglamentados se haga de acuerdo con las reglamentaciones aplicables de los Estados Unidos, estados y territorios, y las subdivisiones políticas de los estados y territorios. En relación a esto, algunos comentaristas declararon que las reglamentaciones propuestas de empaque de OSHA para desperdicios eran inconsistentes con las de EPA (Connecticut Hospital Association, Ex. 20-275; William W. Backus Hospital, Ex. 20-911). el comentario de EPA contenía la siguiente declaración sobre este asunto:

Las reglamentaciones de EPA son mas estrictas que el requisito propuesto de OSHA para empaque; EPA requiere que el empaque de desperdicios médicos cumpla con una serie de normas con base de ejecución. Una de las normas de ejecución de EPA requiere que el empaque sea rígido; EPA cree poner los desperdicios en bolsas sencillas o dobles no es suficiente para proteger a los manejadores de desperdicios médicos cuando se transporta los desperdicios

fuera del sitio.... (Ex. 20-991)

En adición, EPA comentó que ellos requieren las palabras "Desperdicios Médicos", Desperdicios Infecciosos" o el símbolo universal de riesgo biológico en el exterior del empaque de desperdicios médicos sin tratar (Ex. 20-991). Al revisar esta información, OSHA no ve conflicto que no pueda resolverse. No hay requisito particular estipulado en esta norma para envases rígidos o no rígidos para embarcar desperdicios fuera del sitio. Por lo tanto, la facilidad puede inicialmente recoger los desperdicios en envases rígidos o colocar los desperdicios contenidos en bolsas plásticas en envases rígidos para embarcarlos fuera del sitio. Cualquiera de los dos métodos parece satisfacer las reglamentaciones de EPA y de OSHA en relación a la rigidez de los envases. Con respecto al etiquetado, la etiqueta requerida por OSHA contiene el símbolo universal de riesgo biológico, una de las tres selecciones ofrecidas por las reglamentaciones de EPA. De aquí que la agencia concluya que la etiqueta requerida por esta norma satisfaría también las reglamentaciones de EPA.

### Lavandería

La norma final, en el párrafo (d)(4)(iv)(A), requiere que el lavado contaminado debe manejarse lo menos posible con un mínimo de agitación. En adición, el lavado contaminado ha de ser:

- (1) embolsado o envasado en la localización donde se uso y no deberá sortearse o enjuagarse en la localización de uso;
- (2) colocada y transportada en bolsas o envases que estén etiquetados o codificados por color de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) de esta norma (Cuando una facilidad utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado y todos los empleados estén adiestrados para seguir las precauciones universales con el lavado hasta que haya sido lavado, el etiquetado alternativo o codificación por color es suficiente si permite a todos los empleados reconocer los envases como que requieren cumplimiento con las precauciones universales); y
- (3) colocado y transportado en bolsas o envases que eviten el empapado y/o escapes de fluidos al exterior si el lavado este mojado y presenta una probabilidad razonable de empapado o escapes de la bolsa o envase.

Al requerir el embolsado o envasado de lavado contaminado en la localización de uso, y prohibir el sorteo o enjuague en estas areas, la cantidad de manejo manual de lavado por el personal que no sea el personal de lavandería, esta limitado a aquel que sea necesario para la remoción y embolsado o envasado. La contaminación de superficies adicionales tales como lavabos y pisos también esta reducida de la que puede ocurrir si se permitiera el sorteo o enjuague en areas distintas de la lavanderia. Esta disposición fue adoptada directamente de la recomendación del CDC de manejo rutinario de ropa de cama sucia contenidas en su Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985 y mas tarde reiteradas en Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings (Exs. 6-188; 6-153). En adición, la 1988 Guidelines for Healthcare Linen Service por el Joint Committee in Healthcare Laundry Guidelines

apoyan el manejar la ropa de cama sucia tan poco como sea posible y con un mínimo de agitación (Ex. 113a). Esta disposición también fue específicamente apoyada, por entero o en parte, por varios comentaristas (por ejemplo, AFSCME, Ex. 297; Glendale Memorial Hospital, Ex. 20-169; RWDSU, Ex. 20-1505; G.S. Naylor, M.D. y K. A. Yates, R.N., Ex. 20-555).

El colocar y transportar el lavado contaminado en bolsas o envases que estén codificados por color o etiquetado de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i) está requerido para informar a los empleados que puedan manejar las bolsas o los envases de su contenido contaminado y de que los procedimientos de manejo especiales son pertinentes. El etiquetado o codificación por color de lavado contaminado fue apoyado por varios comentaristas, tales como la Service Employees International Union, la American Federation of State, County, and Municipal Employees, la Food and Allied Service Trades, y la American Association of Critical-Care Nurses (Exs. 299; 297; 20-888; 20-1162). Sin embargo, SEIU continuo:

\* \* \*de bolsas rojas y etiquetado si todo el lavado ha de ser tratado como potencialmente infeccioso. Adicionalmente, si todo el lavado ha de considerarse potencialmente infeccioso, el etiquetado y embolsado de lavado que sea manejado por contratistas exteriores pueden necesitar consideración separada. (Énfasis en el original) (Ex. 299)

Un gran número de comentaristas pensó que etiquetar o codificar por color las bolsas de lavandería era innecesario. Sin embargo, esta declaración estuvo en general calificada con el comentario de que el uso de manejo consistente o las Precauciones Universales de todo el lavado obvia el uso de etiquetas o codificación por color (por ejemplo, SHEA, Tr. 10/18/89, p.356, 377; Casa Colina Hospital, Ex. 20-284; Dakota Hospital, Ex. 20-632; Frick Community Health Center, Ex. 20-292; Lakeland Regional Medical Center, Ex. 20-37). Harrisburg Medical Center discutió el uso de etiquetado o codificación por color alternativamente (Ex. 20-738). Al revisar el expediente, aparece que un número de asociaciones y facilidades apoyan y/o han adoptado la política de usar precauciones universales en el manejo de todo el lavado sucio (por ejemplo, Joint Committee on Healthcare Laundry Guidelines, Tr. 10/20/89, pp.794, 803; Textile Rental Services Association of America, Ex. 20-383; AAOHN, Ex. 20-357; APIC - Kansas City, Ex. 20-689, p. 27; Society of Hospital Epidemiologists of America, Tr. 10/18/89, pp. 356, 377; Kaiser Permanente - Panorama City, Ex. 20-60; Greater Houston Hospital Council, Ex. 20-1252). Al igual que con los puntos de vista expresados en relación al etiquetado de especímenes, los comentaristas que seguían esta política pensaron que el etiquetado/codificación son innecesarios. La Agencia ha considerado estos comentarios y ha alcanzado una conclusión similar a la alcanzada con el etiquetado de especímenes. Esto es, cuando una facilidad utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado y todos los empleados estén adiestrados para seguir las precauciones universales con el lavado hasta que haya sido lavado, el etiquetado o la codificación por color alternativos son suficientes siempre que todos los empleados que puedan entrar en contacto con estas bolsas o envases sean capaces de reconocerlos como que requieren cumplimiento con las precauciones universales y las bolsas o envases permanezcan en la facilidad. El etiquetado o codificación por color de lavado contaminado embarcado a fuera del sitio está discutido a continuación bajo el párrafo (d)(4)(iv)(C). Esta adición a la disposición aumenta la flexibilidad ofrecida a los patronos

en el manejo de lavado contaminado. Ellos pueden: 1) separar el lavado contaminado de otro lavado sucio y colocarlo en bolsas o envases etiquetados de acuerdo con el párrafo (g)(1)(i); o 2) pueden utilizar precauciones universales y bolsas o envases etiquetados o codificados por color en el manejo de todo el lavado contaminado, eliminando la segregación de lavado contaminado y la necesidad de dos tipos distintos de bolsas o envases (i.e., contaminado versus no contaminado) para contener lavado sucio.

En algunas circunstancias, el lavado puede contener suficiente sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que empapen y/o escapen de la bolsa al exterior. Esto no solo minimizará la migración ambiental de los contaminantes, sino que reducirá la exposición de los empleados que pudiera ocurrir durante el manejo de bolsas o envases mojados o que chorreen. Nuevamente, esta disposición ha sido adoptado esencialmente del documento de control ambiental de hospital de 1985 del CDC y sus Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings (Exs. 6-188; 6-153).

La American Hospital Association urgió que el requisito propuesto para bolsas "a prueba de fugas" fuera cambiado a "resistente a fugas" (Ex. 20-352). El comentario de CDC/NIOSH estableció que antes que "a prueba de fugas", las bolsas o envases deben evitar la fugas y ser de suficiente calidad para contener lavado mojado sin contaminación exterior (Ex. 20-634). Las 1988 Guidelines for Healthcare Linen Service especifican:

Las bolsas o envases de recogido deben ser de suficiente calidad para contener funcionalmente ropa de cama mojada/sucia para evitar la contaminación del ambiente durante la recolección, transporte, y almacenado antes del procesado. (Ex. 113a)

La Agencia ha modificado la disposición para hacerla mas orientada al cumplimiento y permitir así mas flexibilidad eliminando el termino "a prueba de fugas" y requiriendo simplemente que el envase elegido debe evitar el empapado y/o fuga al exterior. La bolsa o envase no se requiere que este hecho de algún material en particular (por ejemplo, plástico versus tela), meramente que satisfaga los criterios de ejecución antes mencionados. También debe señalarse que no se requiere que todo el lavado contaminado deba colocarse en tales bolsas o envases, solo la ropa de cama contaminada mojada que presente una probabilidad razonable de que los fluidos empapen y/o escapen al exterior. El uso de bolsas o envases que eviten el empapado y/o escapes de los fluidos contenidos en el lavado contaminado mojado fue apoyado por un número de comentaristas (por ejemplo, American Biological Safety Association, Ex. 241; Textile Rental Services Association of America, Ex. 20-383; SEIU, Exs. 20-979, 299; AFSCME, Ex. 297; California APIC Coordinating Council, Tr. 1/10/90, p. 191).

El párrafo (d)(4)(iv)(B) requiere que el patrono deberá asegurar que los empleados que tengan contacto con lavado contaminado usen guantes protectores y otro equipo de protección personal apropiado. Los guantes reducirán la exposición de contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos tales como guantes, delantales, y posiblemente gafas, puede ser

necesario para evitar la exposición de los empleados. El uso de guantes y otro equipo de protección personal durante el contacto con lavado contaminado esta apoyado por un número de participantes en la reglamentación (por ejemplo, CDC/NIOSH, Ex. 20-634; AHA, Ex. 20-352; Society of Epidemiologists of America, Tr. 10/18/89, p. 377; Joint Committee on Healthcare Laundry Guidelines, Ex. 113a, Tr. 10/20/89, pp. 800-801; Textile Rental Services Association of America, Ex.20-383, Tr. 9/25/89, p.79; Angelica Corporation, Tr. 1/12/90, pp. 526-527; SEIU, Exs. 20-979, 299).

No todo el lavado sucio es procesado in situ. Consecuentemente, las bolsas o los envases de lavado sucio de una facilidad que utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado y que haya sido etiquetada o codificada por color usando un método alternativo reconocido por todos los empleados afectados de la facilidad generadora, puede no reconocerse como que contiene lavado contaminado por los empleados de la facilidad de lavandería de fuera del sitio. Este problema es compuesto en una lavandería que procese ropa de cama para un número de facilidades, todas de las cuales pueden estar usando diferentes sistemas de marcado para sus envases de lavandería. Los empleados de lavanderías que utilicen precauciones universales en el manejo de todo el lavado sucio no estarían afectadas por las marcas diferentes ya que estarían tratando uniformemente todo el lavado sucio como potencialmente infecciosos no obstante sus marcas de envase. Sin embargo, los empleados de lavandería que no se adhieran a las precauciones universales con todo el lavado sucio necesitan estar informados sobre que bolsas o envases tienen lavado contaminado, de modo que puedan tomarse precauciones apropiadas. La situación del lavado fuera del sitio fue traída no solo por SEIU según discutido en la sección de etiquetado antes mencionada, sino que también fue tratada por la RWDSU quien comento que cuando las instituciones contratan servicios de lavandería comercial para procesar ropas de cama sucias, es necesario informar a los empleados del servicio del potencial para infección de las ropas de cama sucias (Exs. 299; 20-1505). Por lo tanto, el párrafo (d)(4)(iv)(C) ha sido añadido a la norma final para tratar estas circunstancias. Esta disposición establece que cuando una facilidad envía lavado contaminado fuera del sitio a una segunda facilidad que no utilice precauciones universales en el manejo de todo el lavado, la facilidad que genera el lavado contaminado debe colocar tal lavado en bolsas o envases que estén etiquetados o codificados por color de acuerdo al párrafo (g)(1)(i). Para ser efectivo y minimizar la confusión entre los empleados, la advertencia de riesgo usada debe ser una que este regularizada y sea universalmente reconocida. Ya que el símbolo de riesgo biológico y el color rojo están generalmente reconocidos como advertencia de material potencialmente infecciosos, OSHA concluye que este sistema de etiquetado o codificación por color es el mas apropiado a emplearse para advertir a los empleados fuera del sitio del riesgo del lavado contaminado.

Un asunto adicional fue traído en relación al etiquetado o codificación por color. La propuesta requería que las bolsas de lavado contaminado fueran etiquetadas con la etiqueta de riesgo biológico o codificadas por color. Jill Witter de Angelica Corporation testificó que las faltas de ropa de cama de muchos de los hospitales clientes de Angelica se halló que eran el resultado de que las bolsas rojas de ropa de cama sucia eran confundidas con desperdicios

infecciosos embolsados y consecuentemente incinerados (Tr. 1/12/90, pp. 533-534). La Sa. Witter también declaró que el uso de bolsas rojas para empacar ropa de cama sucia estaba causando un problema en que ya que no pueden ser lavadas, deben ser desechadas, y los rellenos sanitarios estaban rechazando las bolsas rojas o amarillas, o estaban cobrando precios aumentados por su desecho (presumiblemente ya que están asociadas con el contenido de desperdicios infecciosos) (Tr. 10/20/89, p.812). Un comentario similar fue hecho por Carmen Birk, una enfermera registrada y practicante del control de infección (Ex. 20-106). Ya que el etiquetado o codificación por color alternativo esta permitido en la norma final, este problema puede ser eliminado si la facilidad generadora y la facilidad de lavandería fuera del sitio usan ambas precauciones universales.

Se recibió comentario por un numero de participantes que expresaban que era necesario que OSHA regulara el manejo del lavado (por ejemplo, Abington Memorial Hospital, Ex. 20-557; American Association of Blood Banks, Ex.20-1059; Tri-County Area Hospital District, Ex. 20-63; Bingham Memorial Hospitals, Ex. 20-143). La racional citada con mas frecuencia para este punto de vista es que el lavado no ha sido implicado en la transmisión de HBV o HIV; por lo tanto, no había prácticas de manejo especial indicadas. Durante las vistas, Keith Mestrich, Director de Seguridad y Salud para la Foods and Allied Services Trades Union, cuestiono al Dr. Stephen Hadler del CDC sobre la posibilidad de contraer hepatitis B entre trabajadores de lavandería, particularmente en vista de la capacidad del virus de sobrevivir aun en estado seco (Tr.9/14/89, p.73). El Dr. Hadler respondió:

Puedo comentar que el virus puede sobrevivir una semana, si tuviera que ser -- si hubiera de ocurrir exposición parenteral, entonces pudiera causar infección\* \* \* Uno diría que si el lavado esta visiblemente contaminado, entonces sería algo de que preocuparse. (Tr. 9/14/89, p.74)

El Dr. Hadler testificó subsiguientemente que es teóricamente posible que ocurra exposición mediante contacto de sangre seca con la piel no intacta (Tr. 9/14/89, p.74).

La información provista por los trabajadores de lavanderia demuestra que la exposición a sangre seca y otros materiales potencialmente infecciosos si ocurre durante el procesado de lavado contaminado. La Sa. Georgia Davenport, al preguntarse si los trabajadores de lavanderia en la facilidad donde ella trabajaba manejaban lavado empapado de sangre que aun estuviera mojada, declaró:

Si lo hacen. Como alguna de la cirugía, nos toca un montón de sangre coagulada, y salen muchas partes diferentes del cuerpo. También hay alguna como la de los partos y viene sangre coagulada en las sábanas y las mantas y diferentes cosas. Tienen que manejar todo esto \* \* \*

Tiene que sortear la ropa de cama. Se ponen las mantas de baño en un lugar y las sábanas en otro, las toallas en otro. Las sortea. Eso significa que tiene que manejarla\* \* \*. (Tr. 1/16/90, pp. 780-781)

Otros participantes también presentaron testimonio en relación a la exposición incluyendo



salpicaduras a la cara, manos, brazos, y cuerpo y contacto con sangre mojada y otros materiales potencialmente infecciosos tales como partes del cuerpo humano y placentas humanas en el lavado sucio (Tr. 10/18/89, p.167; Tr. 11/14/89, pp. 444-445; Tr. 1/16/90, pp. 781-782; Tr. 10/17/89, pp/ 46-47). En adición, los objetos contaminados afilados también están generalmente reconocidos como un riesgo potencial contenido en el lavado sucio.

En vista de esta información, junto con las recomendaciones de prácticas de manejo de lavado específicas establecidas por organizaciones tales como el CDC, el Joint Committee for Healthcare Laundry Guidelines, y la Textile Rental Services Association of America, la Agencia ha concluido que la probabilidad de exposición si existe en el manejo de lavado contaminado y que la reglamentaciones contenidas en esta norma final son meritorias y justificadas.

*Párrafo (e) Laboratorios de HIV y HBV y Facilidades de Producción:*

Este párrafo trata los requisito adicionales que deben ser cumplidos por los laboratorios de investigación y facilidades de producción dedicadas al cultivo, producción, concentración, y manipulación de HIV y HBV. Los riesgos asociados con el trabajo directo y rutinario con patógenos ha sido reconocido por largo tiempo:

Los laboratorios de microbiología son ambientes de trabajo especiales, con frecuencia únicos, que presentan riesgos especiales de enfermedades infecciosas a personas en, o cerca de ellos. El personal ha contraído infecciones en el laboratorio ha través de la historia de la microbiología (Ex. 6-338).

Los laboratorios de investigación y facilidades de producción de HIV y HBV no son la excepción, y los riesgos asociados con trabajo en tales facilidades ameritan medidas de protección adicionales.

Antes de 1984 no había disponible ni un solo código de practicas, norma, guías u otras publicaciones que proveyeran descripciones detalladas de técnicas o equipo para actividades de laboratorio que involucraran patogenos. En ese año, los Centros para el Control de Enfermedad (CDC) y el Instituto Nacional de la Salud (NIH) publicaron guías tituladas "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Ex. 6-338). Estas guías de bioseguridad estuvieron basadas sobre combinaciones de prácticas regulares y especiales, equipo, y facilidades recomendadas para uso al trabajar con varios agentes infecciosos en escenarios de laboratorio. Estas guías fueron revisadas en 1988.

Estas guías de bioseguridad no están limitadas a los patogenos hematotrasmitidos que son el tema de esta norma. Son aplicables para trabajar con cualesquiera agentes infecciosos. El formato básico para las guías de bioseguridad categorizan a los agentes infecciosos y las actividades de laboratorio en cuatro clase o niveles denotados como niveles de bioseguridad (BSL) están comprendidos de combinaciones de practicas y técnicas de laboratorio, equipo de seguridad, y facilidades de laboratorio apropiadas para las operaciones realizadas y el riesgo presentado. Las Guías indican el BSL a usarse al trabajar con varios agentes infecciosos y animales infectados.

Los BSL recomendados para trabajar con HIV no fueron incluidos en las guías de bioseguridad originales.

En 1988, el CDC emitió un "Agent Summary Statement for Human Immunodeficiency Virus" (Ex. 6-312) que señalaba los niveles de bioseguridad para varias actividades que envuelven HIV. Las actividades realizadas en laboratorios clínicos fueron categorizadas en el BSL 2, el cual cubre normas y practicas para manejar todos los especímenes clínicos. Para laboratorios de investigación y producción de HIV, el Agent Summary establece:

Las actividades tales como la producción en cantidades a escala de laboratorio de HIV, manipulación de preparaciones de virus concentrado, y procedimientos que pudieran producir aerosoles y goticulas deben ejecutarse en una facilidad BSL 2 con las prácticas adicionales y equipo de contención recomendados para el BSL#.

Las actividades que envuelvan la producción o alta concentración y manipulación de HIV concentrado a escala industrial o de alto volumen, deben conducirse en una facilidad BSL 3 usando prácticas y equipo BSL 3. (Ex. 6-312).

Estas recomendaciones con algunas modificaciones fueron adoptadas por OSHA para cubrir a los laboratorios de investigación y facilidades de producción HIV/HBV. De acuerdo con esto, el texto BSL 3 de las Guías para practicas microbiologicas regulares, practicas especiales, y equipo de contención fue convertido a lenguaje reglamentario y comprende el párrafo (e)(2) de la norma. Los requisitos para las facilidades para laboratorios de investigación [párrafo (e)(4)] fueron derivadas del texto del BSL 2, mientras que aquellos para las facilidades de producción [párrafo (e)(4)] fueron derivadas del texto para el BSL 3.

Aunque los requisitos de adiestramiento general para los empleados que trabajen con patógenos están dados en el párrafo (g), OSHA piensa que debiera proveerse adiestramiento adicional especializado para los empleados de los laboratorios de investigación y las facilidades de producción cubiertos por el párrafo (e). La infección de HIV de un trabajador en una facilidad de producción de HIV como resultado de "contacto no detectado de la piel con sobrenadante de virus de cultivo" fue atribuido a la inexperiencia combinada con el "adiestramiento en el trabajo en un escenario en el cual los episodios de contaminación pueden haber ocurrido frecuentemente" (Ex. 6-312). Por lo tanto, las recomendaciones de adiestramiento del comite NIH convocado para investigar el incidente fueron incorporadas al párrafo (g)(2)(vii) de esta norma como un requisito de adiestramiento especial.

OSHA reconoce la valiosa contribución que están haciendo los laboratorios que estudian el virus de la inmunodeficiencia human y el virus de la hepatitis B. La Agencia también comprende la necesidad de producir concentraciones extremadamente altas de estos virus para preparar reagentes y otros productos necesarios para investigación, diagnóstico y, si se desarrolla una vacuna de HIV, prevención. La Agencia no tiene el deseo de impedir estos esfuerzos. Sin embargo, hay el riesgo claramente documentado para los individuos que trabajan con sangre y

otros materiales potencialmente infecciosos que contengan HBV y HIV. Cuando la concentración de estos virus es aumentada como resultado de cultivarlo en un cultivo celular o concentración artificial, entonces el riesgo a los empleados aumenta. Los dos casos de infección HIV que ocurrieron en facilidades de producción de HIV están discutidos en la sección Efectos de Salud de este preámbulo.

La norma final para exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos requiere que el patrono implante un número de disposiciones que son idénticas a las halladas en las Guías. Las disposiciones en el párrafo (e) son un programa mínimo, y OSHA anticipa que estos patronos continúen siguiendo las porciones apropiadas de la guía en adición a aquellas en la norma final.

Los requisitos en el párrafo (e) están derivados primordialmente de las recomendaciones del CDC/NIH halladas en "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Ex. 6-338). Solo aquellas disposiciones que se relacionan con la salud y seguridad de los empleados están requeridas por la norma. Ya que el patrono es responsable de seguir la norma completa, los requisitos establecidos en otra parte en la norma (por ejemplo, la prohibición del pipetado a boca), no están repetidos. Los requisitos de adiestramiento especial en el párrafo (g)(2)(vii) están basadas sobre las conclusiones y recomendaciones de un equipo experto convocado por el director de los National Institutes of Health.

Esta sección aplica a los dos tipos de facilidades que hemos designado "laboratorios de investigación" y "facilidades de producción". Para propósitos de esta norma, "laboratorios de investigación" significa un laboratorio que produce o usa cantidades a escala de laboratorio de investigación. Los laboratorios de investigación pueden producir altas concentraciones de HIV o HBV pero no en el volumen hallado en las facilidades de producción. Aunque los intentos de cultivar HBV en esta manera no han tenido éxito en el pasado, los investigadores están intentando cultivar HBV, y el cultivo in vitro de HBV pronto puede ser posible. Esta norma no requiere que los laboratorios de investigación tales como los laboratorios que usan sangre o componentes de sangre no concentrados como la fuente de HIV o HBV sigan los requisitos en el párrafo (e) si esta es la única fuente del virus usada en el laboratorio. Sin embargo, deben seguir las otras disposiciones de la norma y evitar la producción de aerosoles.

David Silberman, el gerente para los Programas de Seguridad y Salud para la Stanford University School of Medicine, en su testimonio trajo algunas preocupaciones sobre la aplicación de la norma de OSHA a las facilidades de investigación académica (Tr. 1/10/90, pp. 212-235). En vez de seguir los requisitos del párrafo (e), urgió a la comunidad académica a colaborar con el NIH y el CDC en los asuntos de seguridad en los laboratorios de investigación. Aunque tal colaboración ha resultado indudablemente en la identificación y comunicación de riesgos entre laboratorios de investigación, aún las guías desarrolladas por el NIH y el CDC no siempre resultan en la comunicación de riesgos. El Sr. Silberman testificó que no estaba familiarizado con el "1988 Agent Summary Statement for Human Immunodeficiency Virus...", las recomendaciones emitidas

por el CDC para el manejo del HIV. Para evitar lagunas en información crucial, OSHA ha concluido que los laboratorios de investigación académica deben estar cubiertos por esta norma.

Para propósitos de la norma, las facilidades dedicadas a la producción a escala industrial, gran volumen o alta concentración de HBV o HIV son llamados "facilidades de producción". Estas facilidades reducen muchos litros de plasma o fluido de cultivo a un concentrado de unos pocos de mililitros. Estas preparaciones concentradas son usadas para un número de propósitos incluyendo el uso como reagentes de prueba y, en el pasado, para vacunas de HBV y quizá en el futuro para vacunas de HIV. En muchos casos, la producción de virus concentrado es un producto secundario del proceso y no la meta, por ejemplo, la producción de HBsAg.

Las disposiciones en el párrafo (e) permanecen esencialmente sin cambios según inicialmente propuesta. Los testigos expertos de OSHA, (Tr. 9/12/89, p. 35; Tr. 9/13/89, pp. 100-101) y NIOSH (Tr. 9/14/89, p.34) fuertemente apoyaron las disposiciones. La Sa. Janczewski, la presidente de la Consolidated Safety Service, Inc., quien ya había tenido la oportunidad de implantar disposiciones similares en una facilidad de producción, testifico que la norma propuesta de OSHA " \* \* \* es factible, razonable, efectiva de costo, y lo que es mas importante, provee a estos empleados de un lugar de trabajo libre de riesgos reconocidos" (Tr. 9/12/89 p. 35). La Sa. J. G. Gordon, presidente de la Gordon Resources Consultants, Inc. testificó que los requisitos de OSHA para laboratorios de investigación y facilidades de producción de HIV y HBV "corresponden a la recomendación del CDC\* \* \*" (Tr. 9/13/89, pp.100-101). Y el Dr. B. Hardin de NIOSH testifico que "OSHA esta en lo correcto al requerir una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, junto con el equipo de protección personal, para manejar los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos." (Tr. 9/14/89, p. 26). En respuesta a unos cuantos comentarios recibidos en el expediente, se hizo varios cambios menores en la norma final. Estos cambios solo aclaran o añaden a los requisitos en este párrafo, y no quitan nada de la intención inicial de las disposiciones propuestas.

El párrafo (e)(2)(i) describe los requisitos para la descontaminación de desperdicios reglamentados. El propósito es evitar la exposición accidental de los empleados al virus concentrado. En la norma final los métodos para descontaminación de desperdicios reglamentados fueron expandidos para dar ejemplos específicos incluyendo incineración y procesado en autoclave. Este cambio refleja los comentarios del CDC/NIOSH (Ex. 20-796) y del Estado de Connecticut (Ex. 20-796).

El párrafo (e)(2)(ii) describe prácticas especiales a seguirse y el párrafo (e)(2)(ii)(A) (C) y (D) sirve para mejor limitar el acceso al laboratorio y advertiría de los riesgos asociados con los patógenos hematotrasmitidos. Estos párrafos aseguran que los individuos no autorizados no sean puestos en riesgo, y que no distraigan o de otro modo interfieran con la actividad de los empleados autorizados. Esto trabaja en concordancia con el requisito de letreros en el párrafo (g)(1)(ii). Esto asegura que solo aquellos individuos que cumplan con requisitos especiales, tales como

adiestramiento, equipo de protección personal e inmunización, entren a esta área. El requisito en el párrafo (e)(2)(ii)(B) de que el material contaminado removido del área de trabajo sea colocado en un envase duradero, a prueba de fugas, etiquetado o codificado por color que este cerrado antes de ser removido del área de trabajo es para asegurar que no haya derrames accidentales u otra contaminación que pueda colocar a los empleados en riesgo. El requisito de este párrafo sigue de cerca a las disposiciones señaladas en la publicación del CDC-NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories."

El requisito en el párrafo (e)(2)(ii)(E) de que todas las actividades que envuelvan materiales potencialmente infecciosos sean conducidas en un gabinete de seguridad biológica o recintado similar es asegurar que el material que contiene virus este contenido y lejos de las membranas mucosas, piel sin proteger, y zona de respiración (en el caso de aerosoles) de los trabajadores.

Los párrafos (e)(2)(ii)(F) y (G) especifican el equipo de protección personal a usarse para evitar contacto de materiales infecciosos con la piel del empleado.

Los requisitos para la descontaminación de desperdicios animales, párrafo (e)(2)(ii)(H) y el uso de trampas en líneas al vacío y filtros HEPA u otros de eficacia equivalente o superior, en el párrafo (e)(2)(ii)(I), son para evitar la difusión de contaminación a otras áreas de trabajo. En respuesta a las sugerencias de NIOSH, el párrafo (e)(2)(ii)(H) fue modificado para incluir la incineración y el procesado en autoclave como medios adicionales de desactivar los desperdicios antes de su desecho (Ex. 20-634). Estos métodos se conoce que destruyen a los patógenos hematotransmitidos. Durante las vistas, el Sr. M. Vincent, presidente de Arbor Technologies, Inc., testificó que los filtros HEPA son inefectivos en una atmósfera húmeda y sugirió que las líneas al vacío fueran protegidas con "filtros de seguridad hidrofóbicos" (Tr. 10/17/89, pp. 127-134; Ex. 92). Pharmaceutical Manufacturers Association, citando el artículo del Sr. Vincent también sugirió el uso de filtros HEPA o "sistemas de filtrado equivalentes" para líneas al vacío (Ex. 20-729). En respuesta a estos comentarios, OSHA decidió suplementar el requisito de filtros HEPA, recomendado en las guías de bioseguridad 1988 CDC- NIH, permitiendo el uso de filtros de eficiencia equivalente o superior. El requisito de mantenimiento y sustitución de filtros y trampas fue añadido al párrafo (e)(2)(ii)(I) para asegurar " \* \* \* la eficacia de estos controles de ingeniería" (Ex. 20-847). OSHA considera los controles de ingeniería como el método primario de reducir la exposición a agentes tóxicos y dañinos. Por lo tanto, los filtros y trampas deben cotejarse regularmente, mantenerse, y cambiarse si es necesario para asegurar que la capacidad de estos dispositivos para filtrar o atrapar virus no haya sido vencida.

Ya que la lesión de pinchazo de aguja es uno de los métodos mas eficientes de infección accidental, por lo tanto, debe usarse extrema precaución al manejar agujas y jeringuillas. El párrafo (e)(2)(ii)(J) requiere que el uso de agujas y otros objetos afilados se mantenga al mínimo, que los objetos afilados se manejen cuidadosamente y se desechen en envases que eviten la lesión accidental. Se requiere que los envases de objetos afilados usado sean incinerados,

descontaminados, o procesados en autoclave antes de descartarse o rehusarse.

El párrafo (e)(2)(ii)(K) requiere que todos los derrames deben ser inmediatamente contenidos y limpiados por un personal profesional apropiado u otros empleados apropiadamente adiestrados y equipados para trabajar con cantidades concentradas de materiales potencialmente infecciosos.

Los incidentes de exposición deben ser informados (párrafo (e)(2)(ii)(L) de modo que el seguimiento post-exposición requerido por el párrafo (f)(3) pueda ser iniciado, y las circunstancias que rodeen a los incidentes de exposición puedan ser investigadas.

El requisito de un manual de bioseguridad, párrafo (e)(2)(ii)(M), asegura que cualesquiera procedimientos adicionales necesarios sean desarrollados para tratar situaciones que sean únicas a una facilidad particular y que provean protección apropiada a los empleados potencialmente expuestos. El manual debe ser periódicamente revisado y actualizado anualmente o con mas frecuencia si fuera necesario.

El párrafo (e)(2)(iii) especifica que el equipo de contención (controles de ingeniería) se requiere que minimice o elimine la exposición a los virus. Los gabinetes de seguridad biológica deben estar certificados para asegurar que provean la protección apropiada. El American College of Pathologists (Ex. 20-552) y Roche Biomedical Laboratories (Ex. 20-1157) recomendó que OSHA adopte la Norma #49 Fundación de Saneamiento Nacional (NSF) para certificar gabinetes de seguridad biológica (BSC). La Norma 49 NSF describe los criterios de diseño, construcción, y ejecución para los gabinetes Clase II. Parece que las especificaciones de la Norma 49 NSF son buenas guías para los fabricantes de los BSCs Clase II. La norma de OSHA también dispone para el uso de BSCs Clase I y Clase III.

Mas aun, la Norma 49 NSF esta sujeta a revisión periódica por la Fundación para mantener sus requisitos consistentes con la nueva tecnología. OSHA esta de acuerdo con este objetivo, no obstante, la incorporación de las especificaciones de la Norma 49 NSF actual a la norma de OSHA pudiera impedir el desarrollo potencial de productos diferentes pero igualmente efectivos en el futuro. Parte de las recomendaciones de la Norma 49 NSF son similares a las disposiciones de OSHA. Por ejemplo, la Norma 49 establece \* \* \* "que todo gabinete sea probado y la ejecución evaluada in situ, asegurando que se cumplan todos los criterios de contención al tiempo de la instalación, antes del uso, y periódicamente a partir de entonces." La Norma 49 NSF también pide la recertificación de los gabinetes Clase II al menos anualmente, y al cambiarse los filtros HEPA, después de reparaciones de mantenimiento, o relocalizacion de un gabinete. En la norma de OSHA, los párrafos (e)(2)(iii)(A) y (B) tienen requisitos casi idénticos.

La Agencia ha decidido retener las disposiciones para la certificación según inicialmente propuesto sin referencia específica a la Norma 49 NSF. La Agencia cree que los gabinetes que

están clasificados por el fabricante como Clase I, II, o III proveerán protección adecuada a los empleados.

El párrafo (e)(3) contiene requisitos específicos para las facilidades de investigación de HIV y HBV. Este párrafo requiere una facilidad para lavado de ojos y manos, y un autoclave. El lavado de manos reduce la probabilidad de infección y la contaminación de superficies ambientales, y la disponibilidad de una facilidad de lavado de manos cerca del área de trabajo es esencial. En respuesta a los comentarios de NIOSH, OSHA también añadió a la norma final el requisito de una facilidad de lavado de ojos apropiada para lavar rápidamente los ojos accidentalmente expuestos a los virus y otros materiales (Ex. 20-634). Tal facilidad debe ser provista dentro del área de trabajo. La disponibilidad de un autoclave está requerido para inactivar o destruir HIV o HBV en una variedad de medios, incluyendo fluidos de cultivo, cosas de plástico y equipo.

Los requisitos específicos para las facilidades de producción de HIV y HBV se hallan en el párrafo (e)(4). El párrafo (e)(4)(i) requiere que en las facilidades de producción las áreas de trabajo estén separadas de otras áreas por dos juegos de puertas. Esto reduce la probabilidad de entrada accidental al área de trabajo y significa que la entrada al área es una acción deliberada. Esto reduce adicionalmente la probabilidad de que individuos no adiestrados entren al área de trabajo según lo hace el requisito de que las puertas sean de auto-cierre [párrafo (e)(4)(iv)].

El requisito para fácil limpieza y descontaminación del área de trabajo [párrafo (e)(4)(ii)] es necesario debido a la alta concentración del virus que puede estar presente y la necesidad de descontaminar el área de trabajo para reducir la posibilidad de infección.

El requisito de un fregadero para el lavado de manos es permitir el lavado de manos antes de salir del área de trabajo y mantener al mínimo la contaminación ambiental requiriendo que el fregadero se opere con el pie, manos, codos, y automáticamente. Similarmente, como en el párrafo (e)(3), OSHA añadió el requisito de una facilidad de lavado de ojos apropiada para las facilidades de producción de HIV y HBV.

El requisito de un autoclave en o muy cerca del área de trabajo [párrafo (e)(4)(v)] es necesario debido a la muy alta concentración de virus en estas facilidades. El transporte de fluidos contaminados, cosas de plástico y otro equipo resultaría en un alto potencial de exposición accidental a otros empleados.

El requisito de que la facilidad de producción tenga un flujo de aire direccional al área de trabajo [párrafo (e)(4)(vi)] es para asegurar que el flujo de aire sea atraído al área de trabajo para mantener la contención de la facilidad.

El párrafo (e)(5) alerta a los empleados a los requisitos especiales, adicionales, de

adiestramiento hallados en el párrafo (g)(2)(ix) para los empleados en los laboratorios de investigación y las facilidades de producción.

*Párrafo (f) Vacunación HBV y Seguimiento Post-Exposición*

(1) General

Este párrafo de la norma está diseñado para proteger a los empleados de infecciones causadas por patógenos hematotrasmitidos requiriendo al patrono (1) a tener disponible la vacuna para evitar la infección de Hepatitis B y la subsiguiente enfermedad y muerte y (2) asegurar que el empleado reciba el seguimiento médico apropiado después de un incidente de exposición. La intervención temprana, incluyendo pruebas, consejería, y profilaxis apropiada pueden reducir el riesgo de infección, y evitar la transmisión subsiguiente de ocurrir infección.

El párrafo (f)(1)(i) pide vacunación de hepatitis B (definido como la vacuna de hepatitis B y series de vacunación, ambas), este disponible a todos los empleados que tengan exposición ocupacional, y que la evaluación post-exposición y seguimiento estén disponibles a todos los empleados que hayan tenido un incidente de exposición. Ya que un solo incidente de exposición puede resultar en una infección, OSHA cree que la vacunación pre-exposición de Hepatitis B de todos los empleados ocupacionalmente expuestos y el seguimiento después de cada incidente de exposición ayuda a evitar infección, beneficia la salud de los empleados, y es tecnológica y económicamente factible.

El párrafo (f)(1)(ii)(A) establece que el patrono deberá asegurar que todas las evaluaciones y procedimientos médicos, incluyendo la vacunación de Hepatitis B y la serie de vacunación y evaluación post-exposición y seguimiento, incluyendo profilaxis, han de estar disponibles sin costo al empleado. Numerosos testimonios y comentarios sobre la regla propuesta establecieron la necesidad de que la vacunación de Hepatitis B y la evaluación y seguimiento post-exposición estén disponibles al empleado por el patrono, libre de costos. (NIOSH, Ex. 20-634; Ms. Clark of Halstead Hospital, Ex. 20-145; Ms. Ahern of Phoenix Camelback Hospital, Ex. 20-311). Esto es consistente con la política de OSHA, según establecido en la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (Ley OSH), la cual define el deber del patrono de proveer "empleo y un lugar de empleo que estén libres de riesgos reconocidos que causen o tengan la probabilidad de causar muerte o serio daño físico a los empleados," 29 U.S.C. 644 (a),(1). La American Nurses Association comentó que la regla "debe establecer que la vacuna deberá proveerse a empleados completamente informados, que consientan, sin costo para ellos" (Tr. 9/20/89, p. 78). En adición, algunos comentaristas señalaron que un factor importante en los programas de vacunación exitosos es proveer la vacunación sin costo a los empleados (Ms. Clark of Halstead Hospital, Ex. 20-145). El palabreo en este párrafo fue cambiado de "provisto" en la regla propuesta a "hacerla disponible" en la regla final para enfatizar la elección opcional de los empleados a participar en los programas. A aquellos empleados que consientan en participar, el patrono les proveerá la



vacunación de Hepatitis B y la evaluación y seguimiento post-exposición sin costo al empleado.

El párrafo (f)(1)(ii)(B) requiere que todas las evaluaciones y procedimientos, incluyendo la vacuna de Hepatitis B y la serie de vacunación, evaluación y seguimiento post-exposición, incluyendo profilaxis, estén disponibles en un tiempo y lugar razonables. Con el propósito de aumentar la probabilidad de que los empleados reciban todos los beneficios provistos por la norma, las evaluaciones deben ser convenientes para los empleados. El Children's Hospital de San Francisco comento que "proveer la vacuna libre gratis en un tiempo y lugar conveniente aumentara definitivamente el cumplimiento" (Ex. 20-545). OSHA reconoce la necesidad de esta disposición y la ha incluido en otras normas [por ejemplo, ETO, 49 FR 25798 (1984); y Asbesto, 51 FR22737 (1986)].

El párrafo (f)(1)(ii)(C) establece que todas las evaluaciones y procedimientos medicos se requiere que sean ejecutados por o bajo la supervisión de un médico licenciado, o bajo la supervisión de otro profesional de la salud apropiadamente adiestrado y licenciado. Aunque la norma de OSHA requiere que las evaluaciones y procedimientos médicos sean ejecutados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado, numerosos comentaristas pensaron que otros profesionales del cuidado de la salud adiestrados y licenciados pudieran realizar o supervisar adecuadamente los requisitos de esta sección. La American Association of Occupational Health Nurses (AAOHN) señalaron que la "evaluación y seguimiento expertos pueden , y de hecho es provisto ahora por los enfermeros profesionales registrados en los escenarios ocupacionales", y sugirió que la evaluación y los procedimientos pueden ser "ejecutados por o bajo la supervisión de un profesional de la salud ocupacional calificado, enfermero registrado, o médico" (Tr. 9/20/89, pp.29, 31). La Guthrie Clinic Ltd. urgió "que se diera consideración al involucramiento de otros profesionales del cuidado de la salud calificados que participen en el proceso post-exposición HBV" y sugirió una "disposición mas liberal para uso de los profesionales del cuidado de la salud que actuen bajo la supervisión de un médico licenciado" (Ex. 20-1222). Otros comentaristas declararon que la evaluación física de todos los empleados expuestos es intensiva de recursos; una vez se haya desarrollado los protocolos, deben ser administrados por enfermeros registrados con apoyo de médicos cuando sea necesario", y recomendó que "debe incluirse una disposición para personal calificado distinto de médicos en esta reglamentación" (Mr. Polheber of Tucson Medical Center, Ex. 20-141; Mr. Hedrick of the University of Missouri Hospital and Clinics, Ex. 20-1117).

OSHA cree que esas evaluaciones y procedimientos requeridos por esta sección pueden ser conseguidos mediante o bajo la supervisión de un médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado para realizar o supervisar a otros que ejecuten los procedimientos especificados en el párrafo (f). En aquellos estados donde los practicantes de enfermería están licenciados para ejecutar o supervisar las evaluaciones y procedimientos requeridos bajo esta sección, tales requisitos de esta norma pueden ser realizados por los practicantes de enfermería. Por todo el resto del párrafo (f), el termino profesional del cuidado de la salud se refiere al médico u otro

provisor del cuidado de la salud autorizado a llevar a cabo las evaluaciones y procedimientos requeridos por esta sección.

El párrafo (f)(1)(ii)(D) requiere que las evaluaciones y procedimientos sean provistos de acuerdo con las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los EEUU (USPHS), en práctica al tiempo en que estas evaluaciones y procedimientos tengan lugar, excepto según especificado por este párrafo (f). El CDC, una agencia del USPHS, sigue la epidemiología de los patógenos hematotrasmitidos y revisa y actualiza periódicamente sus guías y recomendaciones. Al tiempo de la publicación de esta regla, el CDC es la agencia responsable de emitir guías y hacer recomendaciones en relación a los agentes infecciosos a que se hace referencia en esta norma como los patógenos hematotrasmitidos. La regla propuesta ha especificado que las evaluaciones y procedimientos se hagan de acuerdo a recomendaciones regulares para la práctica médica. La Visiting Nurse Corporation declaró que la "disposición de profilaxis post-exposición efectiva de acuerdo a las recomendaciones regulares para la práctica medica es muy vaga" y advirtió a OSHA a que "adopte las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EEUU" (Ex. 20-1268). La American Medical Association (AMA) senalo que OSHA debe "deferir a la agencia federal científica con la mayor pericia" y "cree que la mejor estrategia para reducir el riesgo de la transmisión ocupacional de enfermedad hematotrasmitida es la implantación de las recomendaciones del CDC para la prevención de la trasmisión de HIV en los escenarios del cuidado de la salud" (Tr. 12/19/89, p. 982; Ex. 160). La American Association of Critical-Care Nurses comento que "las recomendaciones del USPHS proveerían consistencia" (Ex. 20-11162).

Según señalado anteriormente, el párrafo (f)(1)(ii)(D) especifica que debe seguirse las especificaciones del USPHS "actuales" al tiempo de la evaluación o procedimiento. OSHA reconoce la naturaleza dinámica del conocimiento médico en relación a los patógenos hematotrasmitidos, y señala, desde un punto de vista de cumplimiento retrospectivo, que las recomendaciones del USPHS actuales al tiempo en que la norma sea publicada puede diferir de las recomendaciones actuales al tiempo de la evaluación. La AAOHN comentó que las recomendaciones actuales del CDC-USPHS de que la vacunación de Hepatitis B y el seguimiento post-exposición y el seguimiento post-exposición de HIV y la vacunación de HIV, de haberla, deben usarse como la norma de práctica" (Tr. 9/20/89, pp. 32,33). La AMA declaró que la nueva información constante que se añade a nuestro conocimiento sobre HIV y la evolución de la respuesta médica al SIDA requiere reavalúo y revisión periódica de las practicas de control de infección. Esta revisión puede conseguirse mas fácilmente si las guías del CDC son incorporadas por referencia que si la norma de OSHA debe ser modificada mediante el proceso administrativo" (Tr. 12/19/89, p. 982; Ex. 160).

OSHA así hace deferencia a detalles específicos de la practica médica a las recomendaciones del USPHS, excepto según especificado por el párrafo (f). La excepción implica que la norma, en ciertas areas tales como la responsabilidad del patrono y requerirla opinión escrita de un profesional del cuidado de la salud, ha establecido algunos procedimientos y

requisitos mas específicos que las recomendaciones del USPHS.

El párrafo (f)(1)(iii) requiere que todas las pruebas de laboratorio sean ejecutadas por un laboratorio acreditado sin costo al empleado. La acreditación por un cuerpo de acreditación nacional o su equivalente estatal significa que el laboratorio ha participado en un programa de garantía de calidad. Este proceso de acreditación esta requerido para asegurar una medida de control de calidad, de modo que los empleados reciban información exacta concerniente a sus pruebas de laboratorio y tiende a asegurar la estabilidad a largo termino y la consistencia entre procedimientos de pruebas de laboratorio e interpretación de los resultados. OSHA reconoce la necesidad de este requisito y lo ha incluido en otras normas [e.g., Benceno, 52 FR34565 (1987)].

## (2) Vacunación de Hepatitis B

El párrafo (f)(2)(i) requiere que la vacuna de Hepatitis B se ofrezca después que el empleado haya recibido el adiestramiento requerido en el párrafo (g)(2)(vii)(I) y dentro de los 10 días laborables de la asignación inicial a todos los empleados que tengan exposición ocupacional. La meta de esta norma es minimizar o eliminar riesgo significativo usando vacunación, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y equipo de protección personal. Debido a que el equipo puede fallar o estar defectuoso, los empleados pueden estar fatigados o distraídos por otras demandas que resulten en un incidente de exposición, o los empleados pueden tener cortaduras insospechadas o dermatitis, la infección puede seguir a la exposición. OSHA cree que el riesgo de infecciones suficiente para requerir que el patrono facilite la vacuna de Hepatitis B a todos los empleados que tengan exposición ocupacional. La información en el párrafo (g)(2)(vii)(I) incluye la eficacia y seguridad de la vacuna y los beneficios de estar vacunado. Por lo tanto, OSHA concluye que es necesario que tal adiestramiento sea llevado a cabo antes de que el empleado tome la decisión en relación a la aceptación de la vacuna de Hepatitis B. La vacunación de Hepatitis B, definida en esta sección como la vacuna de Hepatitis B y la serie de vacunación, por requisitos de la sección (f)(1)(ii), serán; A) ofrecida sin costo al empleado, B) ofrecida en un tiempo y lugar razonable, C) ejecutada por o bajo la supervisión de un médico licenciado u otro profesional del cuidado de la salud apropiadamente adiestrado y licenciado, y D) provista de acuerdo a las recomendaciones actuales del USPHS al tiempo de la evaluación.

La vacunación de Hepatitis B ha sido recomendada por el CDC y NIOSH (Exs. 289G; 20-634). La American Dental Association (ADA) ha recomendado que todos los trabajadores del cuidado de la salud oral con posible exposición a sangre o contacto directo con pacientes obtengan la vacuna de Hepatitis B, y el American College of Obstetricians and Gynecologists ha recomendado que los trabajadores del cuidado de la salud sean vacunados contra el HBV (Exs. 11-43; 11-158). La American Association of Critical-Care Nurses (AACN) ha endosado la provisión de la vacuna de Hepatitis B por el patrono, y la AHA apoya la "vacunación de hepatitis B a los empleados auspiciada por el patrono" (Exs. 11-117; 302). La American Nurses Association (ANA) ha recomendado que se ofrezca la vacuna de hepatitis B sin costo a los empleados, y SEIU fuertemente apoya la provisión de la vacuna de hepatitis B libre de costo a

todos los empleados en riesgo que deseen ser vacunados, no solo a los trabajadores del cuidado directo al paciente (Exs. 11-43; 299). AFSCME también "apoya fuertemente la propuesta de OSHA de vacunar a los empleados en riesgo a costas de la gerencia" y declaró que la vacuna representa el salario de una semana. Por lo tanto, los empleados con frecuencia rehusan la vacuna si se espera que paguen los costos" (Ex. 297).

El comentario y testimonio extenso enfatizan la importancia de la infección ocupacional y prevención de HBV contrastado al riesgo mucho más publicado de la infección HIV ocupacionalmente adquirida. Muchos comentaristas señalaron estadísticas similares a los estimados del CDC de infección anual de HBV de 8,700 trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional, con 2,175 enfermedades clínicas, 435 hospitalizaciones, y aproximadamente 194 muertes cada año (Exs. 298; 6-392). Grupos tan diversos como la AMA, quien declaró que " la pérdida de los trabajadores del cuidado de la salud a la infección del virus de hepatitis B eclipsa el riesgo del SIDA y es casi completamente evitable", a ACTUP, quien "exhorta a OSHA a continuar educando a los trabajadores de su riesgo excesivo de contraer HIV o SIDA a través de exposición en el lugar de trabajo" concuerda en que la infección de Hepatitis B ocupacionalmente adquirida afecta a un número mucho mayor de trabajadores que la infección de HIV ocupacionalmente adquirida (Tr. 12/19/89, p. 982; Ex. 160; Tr. 11/16/89, p. 767).

OSHA consideró si requerir vacunación mandatoria de los empleados, en vez de requerir que los patronos ofrezcan la vacuna después de proveer información sobre sus beneficios. Este asunto fue específicamente traído y preliminarmente tratado en la Pregunta 40 de la propuesta (54 FR 23045). En esa pregunta particular, OSHA declaró que aunque la vigilancia médica mandatoria nunca había sido el enfoque de la Agencia, el concepto había sido explorado y rechazado en la Norma de Plomo (43 FR 54450). En el preámbulo a la norma, la Agencia consideró tal enfoque y luego lo abandonó, concluyendo que mandar la participación de los trabajadores en un área tan sensible presentaría una variedad de intereses religiosos y de privacidad. OSHA declaró en específico que:

\* \* \*detallados presenta la posibilidad de choques con los intereses de privacidad y religiosos legítimos. La salud en general es un asunto intensamente personal (54 FR 23045).

Al igual que en la norma de plomo, la meta de OSHA en la norma propuesta fue exhortar antes que coaccionar la cooperación en el programa de vacunación para Hepatitis B. Sin embargo, la Agencia solicitó comentarios con respecto a esta pregunta.

El programa de vacunación voluntaria para los empleados fue apoyado por numerosos testigos y comentaristas. NIOSH/CDC declaró enfáticamente que el programa de vacunación debe ser voluntario para todos los empleados elegibles debido a la naturaleza invasora de tal procedimiento. NIOSH/CDC continuó diciendo que un programa de vacunación mandatorio sería inapropiado y objetable para algunas personas en el terreno religioso, y que cualquier persona que decline la vacunación debe hacerlo solo con el completo conocimiento de los riesgos de la

enfermedad, incapacidad, y muerte en que puede incurrirse debido a ello. "Los trabajadores que declinen la vacunación deben comprender también que pueden cambiar su decisión en cualquier tiempo y participar en el programa de inmunización sin costo para ellos." (Ex. 20-634).

NIOSH/CDC también comentó sobre la eficacia de la vacuna:

La vacunación es el medio único más efectivo de evitar la transmisión ocupacional del virus de hepatitis B (HBV). Sin embargo, aproximadamente 5% de los individuos a quienes se administra la vacunación no desarrollan una respuesta de anticuerpo a la vacuna y permanecen susceptibles al HBV. Aun si 100% de los trabajadores recibieran la vacuna, este grupo de no respondedores solamente constituiría un grupo suficientemente grande para justificar el cumplimiento de precauciones universales mandatorias (Ex. 29).

Donna Richardson, RN, JD., en representación de la American Nurses Association, la mayor organización profesional de enfermeras registradas, declaró:

\* \* \* Los patronos provean la vacuna de hepatitis B a los empleados. Sin embargo, creemos que OSHA debe ser mucho más explícita en su mandato. Debe establecer que la vacuna debe administrarse a empleados bien informados, que consientan, sin costo para ellos. Los informes indican que los empleados que están bien educados sobre la vacuna la aceptan con mayor facilidad. (Tr. 9/20/89, p. 78) (énfasis añadido).

La Association of Operating Room Nurses también apoyó un programa de vacunación de hepatitis B voluntario que incluyera el consentimiento informado, y para fortalecer adicionalmente el programa, un requisito de que los empleados del cuidado de la salud que declinen la vacunación lo hagan por escrito. (Tr. 9/20/89, p.89). Otro comentarista que compartió el punto de vista del programa de vacunación voluntario fue la Service Employees International Union. Ellos declararon que:

Los intereses de privacidad y religiosos hacen la vacunación obligatoria ilegal e injusta. OSHA debe seguir su práctica largamente establecida de no forzar a procedimientos médicos invasores a los trabajadores y no debe mandar la vacuna de hepatitis B. Desde luego, según OSHA ha reconocido en la norma, a los trabajadores que inicialmente rechacen la vacuna pero luego cambien de opinión debe administrárseles la vacuna en una fecha posterior. (Ex. 299).

T.E. Kobrick de Bethlehem Steel Corporation, declaró:

La vacunación HBV (o cualquier otro requisito de vacunación o vigilancia médica), nunca debe ser mandatorio, ya que tal acción violaría las normas legales, médicas, y éticas y sería imposible de ejecutar. En este asunto, OSHA sería consistente con su posición en normas anteriores, la cual es que el patrono "hará disponible" a los empleados las medidas de protección, incluyendo vacunación. (Ex. 20-110) (énfasis en el original).

En la misma línea, la Food and Allied Services Trades estableció lo siguiente:

Creemos que el enfoque voluntario es el correcto a tomar. Requerir a los empleados que se vacunen indudablemente impide varias protecciones constitucionales. Los procedimientos de vacunación son inherentemente intrusivos y pueden estar acompañados de intereses civiles libertarios y religiosos asociados con el requisito de cualquier procedimiento médico\* \* \* La mejor manera de minimizarla los impedimentos a la vacunación es no forzar a los empleados a aceptar la vacuna, sino estimular los programas educativos, a costas del patrono, que estén diseñados

para disipar los miedos de los trabajadores y describir los beneficios de los procedimientos. La elección última concerniente a la vacunación debe ser del individuo. (Ex. 20-888) (énfasis en el original).

Otros participantes interesados en la reglamentación urgieron a OSHA a mantener un programa de vacunación voluntario para cualesquiera trabajadores expuestos (por ejemplo, AFSCME, Ex. 20-985; Service Master Company, Ex. 20-21; Retail, Wholesale and Department Store Union; AFL-CIO, L20-1505; Lutheran General Hospital, EX. 20-655; MR. Koch et.al., Sharp Memorial Hospital, Ex. 20-660; The American Board of Orthodontists, Tr. 11/14/89, p. 502; The Florida Nurses Association, Tr. 12/21/89, p. 1395; Ms. Mary Quinn, Tr. 9/18/89, p. 74; The American Nurses Association, Tr. 9/20/89, p.89).

Pocos comentaristas declararon que la vacuna debiera ser mandatoria para todos o algunos de los trabajadores del cuidado de la salud (The American Association of Orthodontists, Tr. 9/22/89, p. 50; Eugene Blair, Orthodontist, Tr. 10/19/89, p. 582). La American Dental Association consideró el asunto y específicamente declaró:

No creemos que esto deba ser voluntario, sino un pre-requisito para entrar al campo dental. La única razón aceptable para no estar vacunado sería una condición médica que contraindicara su uso. (Ex. 20-665).

La ADA también comentó que no cree que "el patrono deba pagar por el costo de la vacunación de sus empleados\* \* \*" (Ex. 20-665).

Después de revisar el expediente, y considerando todos los comentarios anteriores OSHA concluye que un programa de vacunación voluntario es el mejor enfoque para fomentar mayor cooperación y confianza de los empleados en el sistema. Aunque la Agencia puede tener la autoridad legal para requerir las vacunaciones como parte de la norma, reconoce que la participación voluntaria por los empleados aumenta el cumplimiento mientras respeta las creencias y derechos individuales a la privacidad. Acordemente, OSHA ha elegido requerir a los patronos que ofrezcan la vacunación de hepatitis B, pero hacer voluntaria la participación en el programa.

Muchos comentaristas estuvieron en desacuerdo con la estipulación de la regla propuesta de que la vacunación de hepatitis B estuviera basada sobre el promedio de exposición mensual. NIOSH declaró que "la inmunización HBV debe ofrecerse a todos los trabajadores cuyos trabajos envuelvan la participación en tareas o actividades con exposición a sangre u otros fluidos corporales en las cuales aplican las precauciones universales. Un criterio que dependa de tiempo, tal como la exposición una vez al mes según propuesto, invita a disputas sobre la frecuencia actual de la exposición" (Tr. 9/14/89, p.32). AFSCME pensó que " este recorte arbitrario permitiría que muchos trabajadores cayeran por las brechas" (Ex.297). La National Association of Children's Hospitals and Related Institutions, Inc., comentó que la vacunación de HBV pudiera ofrecerse a todos los empleados de hospital con potencial de exposición, sin ligarlos a un numero de exposiciones proyectadas" (Ex. 20-1003). La National Foundation for Infectious Diseases estuvo de acuerdo en que el patrono debe tener disponible la vacuna de hepatitis B a todos los empleados

que tengan exposición ocupacional" y que el criterio de una vez por mes debe omitirse (Tr. 12/19/89, p. 929). La Local 1199 de la Drug, Hospital and Health Care Employees Union, declaró que la "vacuna debe ofrecerse a todos los empleados que tengan riesgo de exposición ocupacional a sangre y fluidos corporales, no solo a aquellos expuestos una vez al mes o mas" y SEIU declaró que la regla debe "requerir vacunación de hepatitis B gratuita para todos los trabajadores con exposición potencial, no solo a los trabajadores con exposición mensual" (Tr. 11/14/89, p. 378; Ex. 299). En concurrencia con estos comentarios, la regla final elimina las referencias al número específico de exposiciones y requiere que la vacunación de hepatitis B este disponible a todos los empleados que tengan exposición ocupacional.

Este asunto de las rutas no regulares de la administración de la vacuna de hepatitis B fue discutido por varios comentaristas. AFSCME declaró que "cualquier administración no regular de la vacuna a los empleados debería estar prohibida por OSHA" (Ex. 297). En sus comentarios, CDC/NIOSH volvió a establecer las guías actuales que recomiendan que la vacuna sea administrada en el músculo deltoide en las dosis y agenda programadas (Ex. 298). Las guías del CDC con fecha del 9 de febrero de 1990 establecen:

La inmunogenicidad de una serie de tres dosis bajas (.1 dosis regular) de la vacuna de Hepatitis B derivada de plasma administrada por la ruta intradermal ha sido evaluada en varios estudios. El estudio mas grande de adultos muestra indices mas bajos de desarrollo de títulos de anticuerpos (80%-90%) y doble o cuádruple titular de anticuerpos que con la vacunación intramuscular con la dosis recomendada. Los datos sobre la inmunogenicidad de baja dosis de vacunas recombinantes administradas intradermalmente son limitadas. A este tiempo, la vacunación intradermal de adultos usando dosis bajas de vacuna debe hacerse solo bajo protocolo de investigación, con el consentimiento apropiadamente informado y pruebas postvacunación para identificar las personas con respuesta inadecuada que serían elegibles para re-vacunación. La vacunación intradermal no esta recomendada para infantes o niños (Ex. 286G, MMWR. 1990; 39 [No. RR-2]:12).

De este modo, las guías USPHS anteriores, las cuales están vigentes al tiempo de la publicación de esta norma, establecen que la inoculación intradermal de 0.1 de la dosis normal de la vacuna de hepatitis B puede hacerse solo como un protocolo con el consentimiento informado y pruebas post-vacunación. Los empleados por lo tanto no pueden obligarse a participar en un programa de baja dosis intradermal para recibir la vacuna, y OSHA requiere a los patronos tener disponible la vacunación de hepatitis B mediante las rutas regulares de administración según recomendado en las guías USPHS.

La segunda parte del párrafo (f)(2)(i) indica que la vacunación de hepatitis B no tiene que estar disponible a los empleados que previamente hayan recibido la serie completa de vacunación de hepatitis B, quienes tengan pruebas de anticuerpo que revelen inmunidad, o quienes tengan contraindicaciones médicas para la vacuna. Las decisiones sobre las pruebas post vacunación han de hacerse de acuerdo con las guías del CDC vigentes al tiempo de la evaluación. Las guías actuales del CDC, al tiempo de esta publicación de regla, no recomiendan pruebas de rutina para inmunidad a Hepatitis B después de la vacunación, pero si consideran las pruebas de vacunación para personas en riesgo ocupacional que puedan tener exposiciones de pinchazos de aguja que

necesiten profilaxis post-exposición. (Ex.286G).

El párrafo (f)(2)(ii) establece que el patrono no deberá hacer de la participación en un programa de preselección un pre requisito para recibir la vacuna de hepatitis B. OSHA había propuesto que la preselección de hepatitis B, esto es la preselección del status de anticuerpo del individuo para determinar si había habido exposición previa a ya sea la vacuna o el virus de hepatitis, este disponible para un empleado que deseara tales pruebas antes de decidir si recibir la vacunación de Hepatitis B. El Dr. Klees, del Albert Einstein Medical Center, declaró que "mandar la preselección antes de la vacunación, permitiendo la elección a los empleados, es admirable" (Ex. 20-838). Sin embargo, la mayoría de los comentaristas pensaron que no debe haber requisito de tales programas de preselección. La Greater Omaha Area Association for Practitioners in Infection Control declaró que "la necesidad para las pruebas de anticuerpos HBV, si son requeridas por el empleado (antes de la vacunación de hepatitis B), es cuestionable. Esto sería muy costoso sin ninguna eficacia para apoyarlo" (Ex. 20-943). La American Association of Dental Schools sugirió que "OSHA elimine este requisito propuesto. Esto no evita que los patronos ofrezcan este servicio según lo crean apropiado" (Ex. 20-943). Stanford University Hospital declaró que "ofrecer pruebas de anticuerpos HBV sobre base de rutina a los empleados antes de recibir la vacuna es costoso. Puede ser ventajoso ofrecer la prueba de anticuerpos a los empleados que tengan un historial de hepatitis o de grupos de alto riesgo según definido por los Centros para el Control de Enfermedades" (Ex. 20-984). La regla final no contiene requisito de preselección de vacunación de Hepatitis B. Sin embargo, OSHA reconoce los méritos de muchos de los comentarios concernientes a la posible utilidad de un programa de preselección en ciertas situaciones y no prohibirá a los patronos que ofrezcan programas de preselección si así lo desean.

El CDC ha establecido que la selección de prevacunación es usualmente solo efectiva de costo si ambos el costo de la vacuna y la prevalencia B inmune son altas (Ex. 286G). Si el patrono piensa que la preselección de vacunación es efectiva de costo, la prueba de prevacunacion puede hacerse disponible a los empleados, sobre una base voluntaria, sin costo al empleado. Sin embargo, el programa de preselección no debe ser un pre requisito para recibir la vacuna de Hepatitis B, de modo que el empleado tiene la opción de declinar las pruebas de prevacunación y aun aceptar la vacunación de Hepatitis B. Esta disposición también es consistente con el deseo de OSHA promover un alto porcentaje de vacunación voluntaria de los empleados, haciendo el proceso de vacunación tan simple como medicamento sea posible.

El programa de preselección en la sección (f)(2)(ii) no es una selección de indicaciones o contraindicaciones médicas para recibir la vacuna de Hepatitis B. La determinación por un profesional del cuidado de la salud en relación a indicaciones y contraindicaciones antes de recibir la vacunación de Hepatitis B es un prerequisite absoluto para la vacunación de Hepatitis B, y la opinión escrita de un profesional del cuidado de la salud sobre las indicaciones y contraindicaciones para la vacunación de Hepatitis B esta requerida por la sección (f)(5)(i).

El párrafo (f)(2)(iii) requiere al patrono hacer disponible la vacuna de Hepatitis B a los



empleados que hayan declinado inicialmente la vacunación, pero luego decida aceptarla. En este caso, la vacunación aun será provista por el patrono sin costo al empleado y de acuerdo a las otras condiciones del párrafo (f)(1)(ii). Esta disposición asegura que a los empleados que inicialmente estén renuentes a aceptar la vacunación, pero luego cambien de opinión como resultado de información o experiencia se les ofrezca la oportunidad de recibir la vacunación. La firma de un permiso por el empleado no exime al patrono del requisito de proveer la vacunación de Hepatitis B en fecha posterior y sin costo si el empleado pide la vacunación. Esto es consistente con la meta de OSHA de exhortar a los empleados a vacunarse.

El párrafo (f)(2)(iv) establece que el patrono deberá asegurar que los empleados que declinen el aceptar la vacuna de hepatitis B ofrecida por el patrono firmen la declaración en el Apendice A. La declaración es como sigue:

Comprendo que debido a mi exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos puedo estar en riesgo de contraer la infección del virus de hepatitis B (HBV). Se me ha dado la oportunidad de vacunarme con la vacuna de hepatitis B, sin costo para mi mismo. Sin embargo, en esta ocasión declino la vacunación de hepatitis B. Entiendo que al declinar esta vacuna, continuo estando en riesgo de adquirir hepatitis B, una enfermedad seria. Si en el futuro continuo teniendo exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, y deseo ser vacunado, con la vacuna de hepatitis B, puedo recibir la serie de vacunación sin costo para mi.

El propósito de requerir a los empleados que firmen la declinación es promover una mayor participación en el programa de vacunación mediante la reiteración de que el empleado que declina la vacunación de hepatitis B permanece en riesgo de adquirir la hepatitis B. Para aumentar la comprensión del empleado de la declinación que están firmando, OSHA requiere por el párrafo (f)(2)(i) que el empleado reciba el adiestramiento especificado en el párrafo (g)(2)(vii)(I) antes de que se le ofrezca la vacuna de hepatitis B. El patrono se beneficiará de las declinaciones firmadas siendo capaz de determinar fácilmente quien no esta vacunado de modo que los recursos sean dirigidos a mejorar el índice de aceptación del programa de vacunación. Mas aún, tener declinaciones firmadas capacita a los oficiales de cumplimiento a hacer cumplir mas fácilmente los requisitos de la norma en relación a adiestramiento y vacunación. Tal declinación escrita de la vacuna de hepatitis B ha sido recomendada por la Association of Operating Room Nurses y la American Nurses' Association, quienes declararon: "Si los trabajadores del cuidado de la salud declinan la vacuna, debe ser por escrito" (Tr. 9/20/89, p.89).

De acuerdo con la Sección 4(b)(4) de la Ley OSH, la declaración de la declinación de la vacuna de hepatitis B no tiene la intención de ser preeminente sobre, o en modo alguno afectar la ley de compensaciones al trabajador, o aumentar o disminuir o en cualquier otra manera afectar al derecho consuetudinario o derechos estatutarios, deberes, o responsabilidades de los patronos y los empleados bajo cualquier ley con respecto a lesiones, enfermedades, o muerte de empleados que surjan de, o en el curso de, empleo.

Las dosis de refuerzos de vacuna de hepatitis B están discutidas en el párrafo (f)(2)(v) y deberán estar disponibles si son recomendadas por el USPHS en una fecha futura. Ya que la

vacuna de hepatitis B derivada de plasma ha estado disponible en los EEUU solo desde 1982, con la vacuna de hepatitis B recombinante licenciada en 1986, el futuro seguimiento de las vacunas puede demostrar que los niveles de anticuerpos de hepatitis B caen a un nivel en el cual dejan de proteger. Si una dosis o dosis de refuerzos rutinaria fuera recomendada en el futuro para ayudar a elevar los niveles de anticuerpos de Hepatitis B, deberá estar provisto por los requisitos del párrafo (f)(1)(ii). Las recomendaciones del USPHS corrientes al tiempo de la publicación de esta regla establece "hasta 50% de los vacunados adultos que responden adecuadamente a la vacuna pueden tener niveles de anticuerpos bajos o indetectables por siete años después de la vacunación", "para adultos y niños con status de inmunidad normal, las dosis de refuerzo no están rutinariamente recomendadas dentro de los siete años después de la vacunación", y que "la posible necesidad de dosis de refuerzo después de intervalos mas largos será evaluada según haya información adicional disponible" (Ex. 286G). Si las futuras recomendaciones del USPHS aconsejan dosis de refuerzo de vacunación de Hepatitis B profilácticas rutinarias en empleados previamente vacunados quienes, al tiempo tengan niveles de anticuerpo bajos o indetectables, el patrono será responsable de proveer estas dosis de refuerzo. De acuerdo con las guías del USPHA del 9 de febrero de 1990, para incidentes de exposición donde la evaluación post-exposición del empleado previamente vacunado no muestre anticuerpos detectables de Hepatitis B y el individuo fuente se halle estar infectado con hepatitis B, se recomienda una dosis de refuerzo de vacuna de hepatitis B (Ex. 286G). La responsabilidad de la revacunación con la dosis de refuerzo en el último caso esta delegada al patrono bajo la referencia a la profilaxis post-exposición en (f)(3)(iv).

### (3) Evaluación y Seguimiento Post-Exposición

El párrafo (f)(3) establece que el patrono, siguiendo al informe de un incidente de exposición, deberá hacer inmediatamente disponible al empleado expuesto una evaluación médica confidencial y seguimiento. Por el párrafo (f)(1)(ii), la evaluación y seguimiento post-exposición será; A) Ofrecida sin costo al empleado, B) ofrecida en un tiempo y lugar razonables, y C) ejecutada por o bajo la supervisión de un médico licenciado u otro profesional del cuidado de la salud apropiadamente licenciado y adiestrado, y D) provisto de acuerdo con las recomendaciones vigentes del USPHS al tiempo de la evaluación. Las evaluaciones médicas post-exposición han sido recomendadas por NIH/CDC, NIOSH, el National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), la American Hospital Association (AHA), AAOHN, y AFSCME. La American Dental Association (ADA) ha establecido en su comentario ANPR que las guías del CDC deben seguirse (Exs. 11-187; 11-159; 6-75; 6-153; 11-358; 11-157; 11-43).

El adverbio "inmediatamente" es usado en este párrafo para re-enfatizar la importancia de la evaluación médica y la profilaxis prontas. Algunas medidas profilácticas post-exposición a Hepatitis B deben tomarse tan pronto como sea posible después de la exposición, ya que su valor después de siete días de la exposición no es claro, y la profilaxis HIV, de recomendarse en el futuro, puede necesitar ejecutarse dentro de las primeras pocas horas después del incidente (Ex. 286G, MMWR. 1990; 39[No. RR-2]:19). El tiempo, por lo tanto es un factor importante en la

profilaxis y tratamiento médico efectivo de los patógenos hematotrasmitidos.

La palabra "confidencial" esta incluida en este párrafo ya que numerosos comentaristas discutieron la importancia de la confidencialidad durante la evaluación y seguimiento post-exposición. AFSCME estableció que es "muy importante proteger la confidencialidad, porque es importante estimular a los trabajadores a informar todos los incidentes de exposición." La American Association of Forensic Dentists señaló que los expedientes de "tratamiento tienen una alta probabilidad de mantenerse confidenciales debido al acceso por personal de oficina no médico", y la ADA comentó que "el miedo a brechas en la confidencialidad en la oficina dental será un verdadero desincentivo al informado de incidentes de exposición" (Exs. 20-985; 20-109; 20-655). La American Psychiatric Association (APA), declaró que ellos perciben "el mantenimiento de estricta confidencialidad como la piedra angular a los procedimientos viables para exposiciones en el lugar de trabajo", que a los empleados debe informarse de "los limites exactos de la confidencialidad", y que "es crítico que los empleados tengan alguna garantía de que los limites de la confidencialidad no puedan cambiarse en fecha posterior" (Tr. 1/9/90, p. 24). La ANA declaro que "los procedimientos de informado deben ser convenientes y ofrecer privacidad y confidencialidad, de modo que los empleados no se desalienten de informar tales exposiciones" y la Local 1199 comentó que "la protección de la anonimidad alentaría a los empleados a buscar las pruebas" (Trs. 9/20/89, pp. 78, 79; 11/14/ 89, p. 37). OSHA cree que todas las evaluaciones y seguimientos médicos, incluyendo el mantenimiento de los expedientes médicos requeridos, debe hacerse de manera que proteja la confidencialidad de la identidad de los empleados y los resultados de las pruebas.

Como mínimo, el párrafo (f)(3) requiere una evaluación y seguimiento post-exposición que incluya los siguientes elementos:

- (i) documentación de la ruta de exposición, y las circunstancias bajo las cuales ocurrió el incidente de exposición;
- (ii) Identificación y documentación del individuo fuente;
- (iii) Recolección y prueba de sangre para status serologico HIV y HBV;
- (iv) Profilaxis post-exposición cuando este médicamente indicado, según recomendado por USPHS;
- (v) Consejería; y vi) Evaluación de las enfermedades informadas.

El párrafo (f)(3)(i) requiere que las rutas de exposición y las circunstancias bajo las cuales sucedió el incidente de exposición sean documentadas. Esta documentación permite al patrono recibir retroalimentación en relación a las circunstancias de exposición de los empleados, y la información recopilada puede entonces usarse para enfocar los esfuerzos en disminuir o eliminar circunstancias o rutas especificas de exposición (por ejemplo, la documentación de los incidentes de exposición puede mostrar que el equipo de protección no esta siendo usado porque es incómodo y el patrono entonces puede proveer equipo de protección que sea mas aceptable y con mayor

probabilidad de ser aceptado por los empleados, o los esfuerzos de adiestramiento sobre ciertos procedimientos que parezcan asociados con incidentes de exposición pudieran aumentarse). Ambos el NIH/CDC Y NCCLS recomendaron que las instituciones desarrollen y mantengan documentación post-exposición (Exs. 11-159; 6-312). Tal determinación y documentación de incidentes y circunstancias de exposición también ha sido recomendado por la American Blood Resources Association (ABRA) (Ex. 11-71), entre otros.

La identificación y documentación del individuo fuente envuelto en un incidente de exposición esta requerido por el párrafo (f)(3)(ii), a menos que el patrono pueda establecer que la identificación no es factible o esta prohibida por la ley estatal o local. Los incidentes que envuelvan objetos afilados sin marcar, o muestras de sangre que no hayan sido apropiadamente etiquetadas pueden hacer que la identificación y documentación del individuo fuente no sea factible o aun resulte imposible. Es responsabilidad del patrono establecer la identificación del individuo fuente o que tal identificación no es factible o esta prohibida por la ley estatal o local.

El párrafo (f)(3)(ii)(A) establece que la sangre del individuo fuente deberá probarse tan pronto como sea factible y después de que se haya obtenido el consentimiento para determinar la infectividad HBV y HIV. Probar el status infeccioso del individuo fuente provee a los empleados expuestos con información que los ayudara a tomar decisiones en relación a las pruebas de su propia sangre, cumpliendo con otros elementos del manejo post-exposición, y usando precauciones para evitar la transmisión a sus parejas sexuales o, en el caso de embarazo, a sus fetos. En adición, tales pruebas asisten al profesional del cuidado de la salud a decidir sobre el seguimiento apropiado. La American Red Cross ha recomendado que debe hacerse todo intento para evaluar la infectividad del material implicado mediante las pruebas serologicas apropiadas" (Ex. 11-280). La Service Employees International Union (SEIU) estableció que es el derecho de los trabajadores conocer el status de HBV y HIV de los individuos si están expuestos a su sangre y fluidos corporales (Ex. 11-161).

La declaración de que la sangre del individuo fuente será probada "tan pronto como sea factible" esta usada en lugar de "tan pronto como sea posible", lo que connota inmediatez extrema en los ambientes médicos. Aunque OSHA no espera que un procedimiento que amenace la vida sea interrumpido ni pospuesto para obtener las pruebas de un individuo fuente, para que sean efectivas las pruebas deben hacerse a tiempo y, por lo tanto, hacer las pruebas "tan pronto como sea factible" esta requerido. La necesidad de obtener el consentimiento del individuo fuente antes de las pruebas ha sido reconocido. Numerosas organizaciones y asociaciones, incluyendo al CDC, NIOSH, AAOHN, NCCLS, Y AHA apoyan las pruebas del individuo fuente solo después de obtener el consentimiento de tal individuo. El Dr. McBeath de la American Public Health Association "apoya la posición de OSHA en obtener el consentimiento del paciente antes de recolectar y probar la sangre del paciente fuente" (Ex. 20-1248). NIOSH estableció que "cualquier programa de pruebas debe tener disposiciones efectivas para tratar la necesidad de consentimiento informado y confidencialidad" (Ex. 11-187). Consistente con la opinión expresada

por el CDC y la mayoría de los comentaristas, OSHA cree que probar al individuo fuente siguiente a un incidente de exposición de empleado debe ejecutarse solo si se obtiene consentimiento del individuo fuente.

Debe esperarse que algunos individuos no consientan a las pruebas, y OSHA no espera que el patrono pruebe a los individuos fuente contra sus deseos. OSHA reconoce que es la responsabilidad del patrono hacer los arreglos para las pruebas del individuo fuente, y que los patronos deben hacer esfuerzos en buena fe para identificar y obtener consentimiento del individuo fuente. El párrafo (f)(3)(ii)(A) adicionalmente establece que si no se obtiene el consentimiento del individuo fuente, el patrono deberá establecer que el consentimiento legalmente requerido no puede obtenerse. En aquellos estados donde el consentimiento del individuo no este requerido por la ley, la sangre del individuo fuente, si esta disponible, deberá probarse y los resultados documentados. La condición "si esta disponible", aplica a muestras de sangre obtenidas de individuos fuentes para otros pruebas, y OSHA no espera recolección post-exposición de la sangre del individuo fuente específicamente para pruebas de infectividad HBV y HIV a realizarse sin obtener el consentimiento del individuo fuente.

El párrafo (f)(3)(ii)(B) establece que cuando se conoce que el individuo fuente esta infectado con HIV o HBV, no necesita repetirse las pruebas para el status infeccioso del individuo fuente. Si, por ejemplo, se conoce mediante evaluaciones médicas previas o actuales que el individuo fuente ya esta infectado de HIV, y es por lo tanto considerado infeccioso, no hay necesidad de repetir la prueba para infectividad de HIV. OSHA reconoce que hay varias pruebas de anticuerpos y antígenos rutinariamente aceptadas para HBV, y pruebas de anticuerpos para HIV, con la posibilidad de que las pruebas de antígeno de HIV sean rutinariamente aceptadas en el futuro. Los requisito específicos de las pruebas del individuo fuente deberán ser determinados por el profesional del cuidado de la salud, de acuerdo con las guías USPHS. Si el profesional del cuidado de la salud determina que ya se conoce la información médica adecuada sobre el status infeccioso del individuo fuente, no es necesario repetir las pruebas del status infeccioso del individuo fuente.

La primera parte del párrafo (f)(3)(ii)(C) establece que los resultados de las pruebas del individuo fuente deberán tenerse disponibles al empleado expuesto. Aunque el profesional del cuidado de la salud actúa como agente del patrono, el patrono no tiene derecho a saber los resultados de las pruebas del individuo fuente o empleado expuesto. El párrafo (f)(3) establece que el patrono deberá facilitar al empleado expuesto una evaluación médica confidencial y [párrafo de referencia (f)(3)(ii)(C)], y los resultados de las pruebas del individuo fuente serán facilitadas al empleado expuesto. Este párrafo no da al patrono autoridad para estar informado de los resultados de las pruebas del individuo fuente o del empleado expuesto. OSHA comprende que los limites del patrono y del profesional del cuidado de la salud pueden ser borrosos en un escenario donde, por ejemplo, un médico sea el patrono y el profesional del cuidado de la salud evaluador, y los asuntos de consentimiento y confidencialidad son extremadamente importantes al exhortar a la

participación los empleados en las evaluaciones post-exposición de los incidentes.

La segunda mitad del párrafo (f)(3)(ii)(C) establece que los empleados expuestos deberán ser informados de las leyes y regulaciones aplicables concernientes a la divulgación de la identidad y status infeccioso del individuo fuente. El Dr. Kantor del San Francisco General Hospital comento que "la norma debe recomendar un procedimiento para proteger la confidencialidad" del status HIV del individuo fuente, y que "este grupo de gente sero-positiva regularmente han sufrido las consecuencias negativas como resultado de la falta de privacidad de esta información" (Ex. 20-1029). El Dr. Woodard estuvo de acuerdo en que e individuo fuente "tiene el derecho a esperar que los resultados de las pruebas permanezcan confidenciales" (Ex. 20-909). OSHA concurre con esta preocupación relacionada la información médica, pero difiere la guía a las leyes y regulaciones estatales y federales aplicables que cubran específicamente la privacidad y confidencialidad médica.

El párrafo (f)(3)(iii) establece que es la responsabilidad del patrono, siguiente a un incidente de exposición, facilitarle al empleado expuesto la recolección y pruebas de sangre para status serologico HBV y HIV. La sangre del empleado expuesto debe obtenerse tan pronto como sea factible después del incidente de exposición y probada después de obtenerse el consentimiento para determinar el status de HBV y HIV. Al ofrecer pruebas serologicas después de un incidente de exposición, el patrono asegura que el empleado tenga la oportunidad de pruebas de línea de base que puedan ser comparadas a los resultados de futuras pruebas para determinar si resultó infección de una exposición ocupacional. La oferta a los empleados expuestos de recolección y pruebas de sangre voluntarias ha sido recomendada por NIOSH, la Hospital Association of Great Des Moines, AAOHN, NCCLS, ABRA, y SEIU (Exs. 11-187; 11-23; 11-358; 11-159; 11-71; 11-1610. Ya que las pruebas y profilaxis post-exposición es un campo rápidamente cambiante y desarrollante, debe ser, por el párrafo (f)(1)(ii)(D), provisto de acuerdo a las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de EEUU vigentes al tiempo en que las pruebas y profilaxis post-exposición tengan lugar.

El párrafo (f)(3)(iii)(A) establece que la sangre del empleado expuesto será extraída tan pronto como sea factible y después de obtenerse el consentimiento. Como con el consentimiento y pruebas del individuo fuente, los comentaristas también pensaron que el consentimiento es necesario antes de probar al empleado expuesto. La APA declaró que "las pruebas deben requerir el consentimiento informado del empleado. El consentimiento informado debe incluir al menos la siguiente información: (1) la naturaleza de la prueba a realizarse, (2) los beneficios y riesgos de las pruebas, (3) alternativas incluyendo los beneficios y riesgos de tales alternativas y,(4) los límites exactos de la confidencialidad" (Tr.1/9/90,pp.22, 23).

El párrafo (f)(3)(iii)(B) establece que si un empleado expuesto consiente a la recolección de sangre de línea de base después de un incidente de exposición, pero no da el consentimiento en ese tiempo para pruebas serológicas de HIV, la muestra deberá ser preservada por al menos 90 dias. En algunos casos, las pruebas de línea de base para HIV pueden estar indicadas y obtenidas sin

problemas, pero el empleado expuesto, bajo intereses de confidencialidad, empleo, prejuicio, o falta de información médica, puede preocuparse de consentir a las pruebas de línea de base de HIV. Si, posiblemente después de consejería, educación, o discusión subsiguiente, y dentro de los 90 días del incidente de exposición, el empleado elige hacer que se pruebe la línea de base, tal prueba debe hacerse tan pronto como sea factible. El Sr. Schmidt, de ServiceMaster Company, comento que "permitir al empleado la opción de hacerse las pruebas de sangre en una fecha posterior debe aumentar la probabilidad de estén proclives a participar en un programa de seguimiento post-exposición. Al dar al empleado tiempo adicional, si deseado, para tomar la decision, hay oportunidad de que el empleado reciba consejeria e información con la cual tomar una decision informada" (Ex. 20-21). OSHA cree que es de mayor importancia para los empleados tener la oportunidad de obtener conocimiento sobre las pruebas serologicas de línea de base después del incidente de exposición, y que esta provisión de oportunidad para futuras pruebas en vez de una demanda de una decision inmediata por el empleado alentara a los empleados a consentir en la extracción de sangre al tiempo de la exposición.

La regla propuesta indicaba que las pruebas de sangre en si pueden hacerse en una fecha posterior, pero no establece límites de tiempo al almacenado de sangre. La American Red Cross ha recomendado en un comentario ANPR que las muestras de sangre de los empleados se mantengan hasta que se pida la prueba, y que las muestras no probadas se mantengan por al menos cinco años (Ex. 11-280). Muchos comentaristas creyeron que un tiempo ilimitado para almacenado de sangre sería cargoso para sus instituciones. El Gettysburg Hospital comento que "la recolección y almacenado de la sangre de un empleado por un periodo de tiempo indeterminado presenta un problema de almacenado muy real para la mayoría de los hospitales" y la Association for Practitioners in Infection Control-Virginia declaro que "un tiempo no especificado de tiempo para mantener la muestra de sangre de los empleados expuestos es logísticamente difícil desde las perspectivas de mantenimiento de espacio y de archivo de expedientes" (Exs. 20-182; 20-750). La University of Virginia Health Sciences Center comento que "debido a limitaciones de espacio", las muestras de sangre de los empleados "deben guardarse por un mes" (Ex. 20-977). El CDC ha establecido: Al trabajador debe advertírsele que informe y busque evaluación médica de cualquier enfermedad febril aguda que ocurra dentro de las 12 semanas después de la exposición. Una enfermedad tal, particularmente una caracterizada por fiebre, erupción, o linfadenopatía, puede ser indicadora de infección HIV reciente." El CDC ha establecido adicionalmente que las primeras seis a doce semanas son "cuando se espera que la mayor parte de las personas infectadas seroconviertan". (Ex.15, MMWR 1989;38[No.S-6]:13) La norma final establece una limitación de tiempo mínima de 90 días para guardar muestras de sangre de línea de base sin probar, el cual incluye este periodo post-exposición de 12 semanas cuando una enfermedad retroviral aguda puede desarrollarse y da al empleado la oportunidad de conocer el status HIV post-exposición inmediato aun si el consentimiento para pruebas de HIV estuviera inicialmente retenido.

El párrafo (f)(3)(iv) establece que es la responsabilidad del patrono, siguiente a un incidente de exposición, facilitar inmediatamente al empleado expuesto la profilaxis post-exposición, cuando

esté médicamente indicado, según recomendado por USPHS. La profilaxis post-exposición ha sido recomendada por el CDC y NIOSH, y un número de otras organizaciones han concurrido con las recomendaciones del CDC (Exs. 6-153; 20-634; 11-280; 11-358; 11-161; 6-75; 11-71; 11-163; 11-159; 11-157). Ya que las medidas profilácticas post-exposición con frecuencia deben ejecutarse rápidamente para aumentar la efectividad, es imperativo que tales medidas sean ejecutadas lo antes posible.

El párrafo (f)(3)(v) estipula que el patrono, siguiente a un incidente de exposición, deberá ofrecer consejería inmediatamente al empleado expuesto. OSHA cree que la consejería al empleado expuesto es un componente vital de los procedimientos de seguimiento post-exposición y que la consejería concerniente al status infeccioso, incluyendo los resultados de y la interpretación de todas las pruebas, asistirá al empleado a comprender el riesgo potencial de infección y en tomar decisiones en relación a la protección de los contactos personales. La consejería post-exposición ha sido recomendada por el CDC, NIOSH, y otras organizaciones tales como ARC, AAOHN, SEIU, AHA, ABRA, AMA, NCCLS, y AFSCME han recomendado la consejería post-exposición ya sea directamente, o concurrido con las recomendaciones del CDC (Exs. 6-153; 20-634; 11-280; 11-358; 11-161; 6-75; 11-71; 11-163; 11-159; 11-157). La APA estableció que la consejería debe "ser ejecutada por profesionales adecuadamente adiestrados, incluyendo psiquiatras" y que "debe ofrecerse seguimiento psiquiátrico" (Ex. 20-65).

El párrafo (f)(3)(vi) requiere que el patrono, siguiente a un incidente de exposición, ofrezca la evaluación de las enfermedades informadas. Esta disposición asegura que los empleados expuestos tengan el beneficio de evaluación médica temprana de tales enfermedades y puedan aceptar en manera oportuna cualquier tratamiento médico y profilaxis recomendada entonces. Las disposiciones de informado de enfermedades han sido recomendadas por el CDC y ABRA, y otras organizaciones incluyendo a NIH, AMA, AAOHN, y NCCLS apoya estas recomendaciones (Ex. 6-153; 11-71; 6-312; 11-163; 11-358; 11-159).

#### (4) Información provista al profesional del cuidado de la salud

OSHA cree que es responsabilidad del patrono asegurar que el profesional del cuidado de la salud responsable de la vacunación de Hepatitis B y el seguimiento post-exposición este informado de los requisitos de esta norma. Esto ayudará a asegurar que el profesional del cuidado de la salud implante los requisitos. Esta disposición esta incluida en otras normas de OSHA [por ejemplo, Bencene, 52 FR 34566, (1987)]. Por lo tanto, el párrafo (4)(i) requiere que el patrono asegure que el profesional del cuidado de la salud responsable de la vacunación de Hepatitis B este provisto de una copia de esta reglamentación.

El párrafo (4)(ii) requiere que el patrono asegure que el profesional del cuidado de la salud que evalúe al empleado después de un incidente de exposición este provisto de : A) una copia de esta reglamentación, B) una descripción de los deberes del empleado expuesto según se relacionen



al incidente de exposición, C) documentación de la ruta o rutas de exposición y circunstancias bajo las cuales ocurrió la exposición, D) resultados de las pruebas de sangre del individuo fuente, y E) todos los expedientes médicos relevantes al tratamiento apropiado del empleado, incluyendo status de vacunación, mantener los cuales es responsabilidad del patrono. El propósito de proveer esta información es informar al profesional del cuidado de la salud de los requisitos de esta norma. Esta información, que representa el mínimo necesario para el cuidado de seguimiento apropiado, capacita al profesional del cuidado de la salud a comprender los deberes del empleado, las circunstancias del incidente de exposición, el status infeccioso del individuo fuente, el status de vacunación de Hepatitis B del empleado, y otra información médica. La información provista al profesional del cuidado de la salud es esencial para la evaluación de seguimiento, de modo que puede tomarse una determinación en relación a si la profilaxis o tratamiento médico están indicados. La información requerida en el párrafo (f)(4)(ii)(A-C y E) debe ser provista para cada incidente de exposición. La información requerida en el párrafo (f)(4)(ii)(D), los resultados de las pruebas de sangre del individuo fuente, deben proveerse, obviamente, solo si esta disponible. El patrono no tiene el derecho específico de saber los resultados actuales de las pruebas de sangre del individuo fuente, pero el patrono es responsable de asegurar que al profesional del cuidado de la salud evaluador se le provea los resultados de las pruebas.

#### (5) Opinión escrita del profesional del cuidado de la salud

El párrafo (f)(5) ha sido cambiado de "opinión escrita del médico" en la regla propuesta a "opinión escrita del profesional del cuidado de la salud" en la regla final de acuerdo con el cambio discutido en este resumen y explicación bajo el párrafo (f)(1)(ii)(C) en relación al requisito de evaluaciones médicas a ser ejecutadas por o bajo la supervisión de un médico licenciado u otro profesional del cuidado de la salud apropiadamente adiestrado.

El párrafo (f)(5) establece que el patrono deberá obtener y proveer al empleado de una copia de la opinión escrita del profesional del cuidado de salud evaluador dentro de los 15 días de completarse la evaluación. El patrono si tiene derecho a saber la información contenida en la opinión escrita y puede retener la opinión escrita original, pero debe proveer al empleado de una copia. La disposición de 15 días asegura que el empleado sea informado de manera oportuna en relación a la información recibida por el patrono y es consistente con las otras normas de OSHA [por ejemplo, Formaldehyde, 52 FR 46295, (1987); y Bencene, 52 FR 34566, (1987)].

El propósito de requerir que el patrono obtenga una opinión escrita del profesional del cuidado de la salud es (1) asegurar que el patrono sea provisto de la documentación de que se completó un avaluo médico de la capacidad del empleado e indicación para recibir la vacuna de Hepatitis B; y (2) informar al patrono en relación al status de vacunación de Hepatitis B del empleado. Para evaluaciones post-exposición, el propósito de requerir una opinión escrita es asegurar que el patrono sea provisto de documentación de que se ha ejecutado una evaluación post-exposición y que el empleado expuesto ha sido informado de los resultados. Algunos

comentaristas señalaron que requerir la opinión escrita de un médico "creara una carga de papeleo para los médicos de salud de los empleados", y que "una evaluación escrita resultaría muy consumidora de tiempo" (Ms. Salisbury of Akron General Medical Center, Ex. 20-81; Ms. Borton of Albert Einstein Medical Center, Ex. 20-945). Sin embargo, OSHA cree que es importante que los patronos sepan si sus empleados han sido evaluados para la vacunación de Hepatitis B o incidentes de exposición, y que los profesionales del cuidado de la salud, actuando como agentes del patrono, deban proveer al patrono de la documentación escrita de que estas evaluaciones han ocurrido. Esta disposición que requiere una opinión escrita después de una evaluación médica ha sido incluida en otras normas de OSHA [por ejemplo, Occupational Exposures to Hazardous Chemicals in Laboratories, 55 FR 3330, (1990); y Formaldehyde, 52 FR 46295, (1987)].

El párrafo (f)(5)(i) establece que la opinión escrita del profesional del cuidado de la salud para vacunación de Hepatitis B deberá estar limitada a si la vacunación de Hepatitis B esta indicada, y si el empleado ha recibido tal vacunación. El propósito de limitar la información que el patrono reciba es para alentar a los empleados a participar en la evaluación médica al quitar la preocupación de que el patrono pueda obtener información sobre su condición física y hallazgos o diagnósticos médicos específicos. La American Public Health Association declaró que "el derecho del trabajador a la confidencialidad esta mejor protegido si el informe del médico simplemente establece si el trabajador puede recibir la vacuna" (Ex. 20-1361). Las opiniones escritas apropiadas pueden ser tan simples como "vacunación HBV no indicada para este empleado, vacunación no recibida", o "vacunación HBV indicada para este empleado, vacunación recibida". Ya que la vacunación de Hepatitis B es una serie de vacunación, los patronos deben trabajar directamente con el profesional del cuidado de la salud evaluador para desarrollar un método de rastrear y asegurar que se complete la serie de vacunación.

El párrafo (f)(5)(ii) establece que la opinión escrita del profesional del cuidado de la salud para la evaluación post-exposición de un incidente de exposición deberá estar limitada a información específica. El párrafo (f)(5)(ii)(A) requiere que la opinión escrita establezca que el empleado ha sido informado de los resultados de la evaluación, mientras que el párrafo (f)(5)(ii)(B) requiere una declaración de que al empleado se le ha dicho sobre cualesquiera condiciones médicas resultantes de exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que requieran evaluación o tratamiento subsiguiente.

El párrafo (f)(5)(iii) establece que todos los otros hallazgos o diagnósticos deberán permanecer confidenciales y no deberán aparecer incluidos en el informe escrito. La APA declaro que ellos ven "el mantenimiento de estricta confidencialidad como la piedra angular a los procedimientos viables para exposición de lugar de trabajo" (Tr. 1/9/90, pp.23, 24). OSHA cree que el profesional del cuidado de la salud tiene la obligación de visualizar la información médica recogida o aprendida durante la vacunación de Hepatitis B o evaluación post-exposición como información médica confidencial, y que los programas post-exposición exitosos deben garantizar esta confidencialidad.

## (6) Archivo de Expedientes Médico

El párrafo (f)(6) establece que los expedientes médicos requeridos por esta norma deberán mantenerse de acuerdo al párrafo (h) de esta sección. Este párrafo está incluido de modo que los patronos, médicos, y otros profesionales del cuidado de la salud estén al tanto de que hay requisitos de archivo de expedientes médicos en otra parte de esta norma. Estos expedientes médicos deben mantenerse confidenciales.

### *Párrafo (g) Comunicación de riesgos a los empleados*

El párrafo (g), Comunicación de riesgos a los empleados, trata el asunto de la transmisión de información a los empleados sobre los riesgos de los patógenos transmitidos por sangre a través del uso de etiquetas, letreros, e información y adiestramiento. Estas disposiciones aplican a todas las operaciones donde haya exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. La intención de OSHA aquí es asegurar que los empleados reciban advertencia adecuada mediante etiquetas y letreros y adiestramiento para eliminar o minimizar su exposición a patógenos hematotransmitidos.

#### (1) Etiquetas y letreros.

El párrafo (g)(1) de la Norma de Patógenos Hematotransmitidos dispone los requisitos de etiquetas y letreros específicos que se requiere que se use para advertir a los empleados de los riesgos a los que se exponen. Los requisitos para etiquetas y letreros son consistentes con la Sección 6(b)(7) de la Ley OSH, la cual prescribe el uso de etiquetas u otras formas de advertencia apropiadas para alertar a los empleados de riesgos ocupacionales.

El párrafo (g)(1)(i)(A) requiere que se provea etiquetas u otras formas de advertencia apropiadas en los envases de desperdicios reglamentados; en refrigeradores o congeladores que sean usados para almacenar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos y en otros envases usados para disponer de, transportar o embarcar ya sea sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. El propósito de este requisito es alertar a los empleados a posible exposición ya que la naturaleza del material o contenido no siempre será fácilmente identificable como sangre u otros materiales potencialmente infecciosos bajo estas circunstancias. Por ejemplo, si un refrigerador usado para almacenar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no está etiquetado, los empleados no estarán conscientes de que debe observarse precauciones universales al manejar el contenido del refrigerador, o que el refrigerador no debe usarse para almacenar artículos tales como alimentos. Otro ejemplo sería, si un envase no etiquetado de sangre o material potencialmente infeccioso está goteando mientras es transportado, entonces los empleados responsables de manejar tal envase pueden no estar advertidos de que necesitan implantar las precauciones universales.

Concurriendo con el requisito de etiquetado de OSHA, NIOSH (Ex. 31) establece que, "OSHA esta en lo correcto al requerir que los trabajadores estén informados al manejar materiales o envases que requieran la observación de precauciones universales o barreras...las etiquetas requeridas son solo con el propósito de advertir a los trabajadores de que se requiere precauciones de barrera para el contenido del envase etiquetado."

Un número de comentaristas estuvo opuesto a tal etiquetado ya que las precauciones universales estaban implantadas en sus facilidades. Por ejemplo, Saint Michael's Hospital comento que: "Con las precauciones universales, todos los especímenes de laboratorio son manejados con la misma precaución y por lo tanto, las etiquetas específicas de riesgo biológico son innecesarias (Ex. 20-1142)." Harborview Medical Center declaró que tal etiquetado seria "...redundante dentro de hospitales y laboratorios donde se practica las precauciones universales para todos los especímenes (Ex. 20-346)." Del mismo modo, Georgetown University Hospital comento que: "Los requisitos de etiquetados de espécimen son redundantes e inconsistentes con las recomendaciones del CDC (Ex. 20-833)."

OSHA esta de acuerdo en que en situaciones de trabajo en las cuales envases de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos pueden ser identificados por empleados adiestrados, no hay necesidad de etiquetar tales envases. Por ejemplo, cuando se esta extrayendo sangre o se estén ejecutando procedimientos de laboratorio en muestras de sangre, entonces los envases que contengan la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no tendrían que estar etiquetados. El párrafo (d)(2)(xiii)(A) anterior trata el etiquetado en facilidades donde se observe las precauciones universales con respecto a todos los especímenes. Bajo ciertas circunstancias tales como transporte o embarque, los empleados pueden entrar en contacto con estas sustancias no etiquetadas y no estar al tanto de que se requiere precauciones universales (por ejemplo, un trabajador de mantenimiento a quien se requiera limpiar un derrame no identificado.) En estos casos, se requiere etiquetas.

Varios comentaristas pensaron que usar etiquetas de advertencia en los especímenes causaría una brecha a la confidencialidad del paciente, e infringiría sobre el derecho a la privacidad del individuo fuente. (Ver, por ejemplo, American Health Care Association; Ex. 20-287; Primary Children's Medical Center and Related Institutions, Inc., Ex. 20-1003.) OSHA reconoce que bajo las precauciones universales, la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos de todos los individuos fuente son tratados como si contuvieran HBV o HIV y no hay necesidad de una etiqueta que establezca si el espécimen fue o no recogido de un individuo que se conozca que esté infectado con estos virus. Por lo tanto, OSHA no requiere que el status infeccioso del individuo fuente o los especímenes estén identificados. La Agencia requiere solamente que los envases exteriores usados para almacenar, transportar, embarcar, o disponer de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos de cualquier individuo fuente lleve etiquetado de advertencia señalando que debe usarse las precauciones de barrera apropiadas si hubiera exposición ocupacional. Así, bajo este requisito, los derechos del individuo fuente a la

confidencialidad y privacidad no son violados.

Adicionalmente, OSHA piensa que usar etiquetas para designar el status infeccioso de unos individuos y otros no establece un sistema doble en el cual los empleados puedan tomar menos precauciones con los especímenes no etiquetados que con aquellos etiquetados "HBV o "HIV". Hubo un número de comentaristas que apoyo la prohibición de etiquetas y letreros que indiquen el status de enfermedad hematotrasmitida del individuo. Por ejemplo, CDC/NIOSH declaró: "Recomendamos contra el uso de etiquetas para diferenciar las muestras que se conozca o sospeche que sean infecciosas de las que se crea que no lo son (Ex. 31)." Del mismo modo, AFSCME declaro que: "...estamos preocupados por que el etiquetado para diferenciar aliente a los empleados a ser descuidados con muestras que no estén explícitamente marcadas pero que puedan ser infecciosas (Ex. 297)." SEIU comentó que, "... algunos hospitales siguen precauciones universales pero luego usan letreros de puerta para pacientes ya diagnosticados con AIDS o Hepatitis B. Este enfoque inconsistente al control de infección confunde a los trabajadores del cuidado de la salud y desalienta al cumplimiento con cualesquiera guías de control de infección (Ex. 299)." Sin embargo, hubo algunos comentaristas que pensaron que los empleados tienen el derecho a conocer el status infeccioso de los especímenes y que tal etiquetado debería estar permitido. Por ejemplo, el College of American Pathologists comento que, el Colegio recomienda una modificación de la estricta observancia de las precauciones universales para permitir el etiquetado especial de riesgo biológico de especímenes infecciosos conocidos ..... (Tr. 11/13/89 pp. 191 & 206)." El Dr. Jared Schwartz del Presbyterian Hospital en Charlotte, N.C. declaró que es:

\* \* \*a los otros. Si sabe que un lote de barras de helado esta contaminado con Listeria, espera que el manufacturero advierta al publico cual lote esta malo. Esto no garantiza que los otros lotes sean seguros y el público necesita tener cuidado de todas las barras, pero al menos esta seguro de que están advertidos de las barras que pueden presentar un peligro(Ex. 20-641).

Finalmente, hubo apoyo en el expediente para que OSHA no tratara el asunto del uso de etiquetas o letreros que identifiquen el status infeccioso del individuo (ver, por ejemplo, Frankford Hospital, Tr. 12/20/89, pp. 1364; Westmoreland Hospital, Ex. 1102; la Bowman Gray School of Medicine, Wake Forest University, Ex. 20-637; y Lutheran General Hospital, Ex. 20-655.)

OSHA no requiere el uso de letreros o etiquetas de advertencia que indiquen el status infeccioso hematotrasmitido del individuo. La Agencia esta fuertemente de acuerdo con las recomendaciones del CDC/NIOSH en contra del uso de señales de advertencia que indique tal status. La Agencia piensa que debe implantarse las precauciones universales que requieren que toda sangre y otros materiales potencialmente infecciosos sean tratados como si contuvieran ciertos patógenos hematotrasmitidos. El requisito de etiquetado del párrafo (g)(1)(i)(A) son con el propósito de advertir a los empleados solo de que ciertos envases albergan sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Tales etiquetas de advertencia también informarían a los empleados de las precauciones de barrera apropiadas que necesitarían usarse si ocurriera

exposición ocupacional. La norma final incluye "envases usados para\* \* \* embarcar sangre\* \* \*" en adición a los envases usados para transportar sangre para enfatizar que los envases en tránsito por varios medios ya sea dentro o entre facilidades están cubiertos por los requisitos de etiquetado.

El párrafo (g)(1)(i)(B) requiere que la etiqueta de advertencia incluya el símbolo universal de riesgo biológico seguido por el término "Riesgo Biológico". Cualquier designación apropiada adicional o mensaje principal, por ejemplo, el término "Desperdicio Reglamentado", puede ser incluido en la etiqueta. La disposición asegura que la advertencia apropiada y universalmente reconocida sea dada a los empleados. La norma no evita la inclusión de cualquier otra designación apropiada o mensaje principal siempre que tales inclusiones de cualquier otra designación apropiada no reste al impacto o la visibilidad de las palabras "Riesgo Biológico", el símbolo de riesgo biológico o cualquier otra información o mensaje principal requerido. El requisito específico de usar las palabras "Riesgo Biológico" y el símbolo universal de riesgo biológico está considerado apropiado porque la evidencia epidemiológica indica que el HIV y el HBV han sido transmitidos a trabajadores ocupacionalmente expuestos a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.

Las palabras "Riesgo Biológico" y el símbolo universal de riesgo biológico indican la naturaleza del riesgo en una manera fácilmente reconocible por muchos empleados expuestos a patógenos hematotransmitidos. Advierten a los empleados de que debe usarse precauciones universales al manejar el contenido del envase etiquetado. El símbolo es colocada después de las palabras para reforzar el significado de las palabras "riesgo Biológico" y para asegurar que se transmita la advertencia del riesgo. Aunque CDC/NIOSH apoyó el uso de ciertas etiquetas de advertencia, recomendaron que no se usara el símbolo de riesgo biológico (Ex. 298). Mas bien, ellos sugieren sustituir una mano enguantada y una representación gráfica de un líquido derramado. Ellos sugirieron que la etiqueta también llevara la leyenda "Precauciones Universales". OSHA piensa que este símbolo sería inapropiado por un número de razones: Primero que nada, el símbolo de riesgo biológico ha sido usado por varios años y es efectivo en advertir a los empleados de la presencia de riesgos biológicos. Segundo, el símbolo sugerido de la mano enguantada y el líquido derramado es muy similar a tres símbolos hallados en el ANSI Z129.1-1988 que son usados para designar la presencia de químico corrosivo. Finalmente, la Agencia no tiene evidencia de que tal símbolo haya sido probado alguna vez para determinar si transmitiría el mensaje apropiado a los trabajadores, incluyendo a aquellos que sean analfabetas o que no puedan leer inglés.

El párrafo (g)(1)(i)(C) requiere que las etiquetas sean anaranjado fosforescente, rojo-anaranjado, o predominantemente así, con letras o símbolos en un color contrastante. Este símbolo aseguraría que las etiquetas atrajeran la atención de los empleados y que las letras y símbolos sean fácilmente vistos. El requisito de color es idéntico al contenido en el Apéndice A de la norma de OSHA para marbetes de prevención de accidente (29 CFR 1910.145 (f)). Aunque hubo muy pocos comentarios en el expediente que trataran este asunto del color, al menos una

compañía apoyó la regularización del color de las etiquetas (Baxter Health Care Corporation, Tr., 10/20/89, pp.872). No hubo evidencia substancial en el expediente que retara los requisitos de color.

El párrafo (g)(1)(i)(D) requiere que las etiquetas sean ya parte integral del envase o estén fijadas tanto como sea posible al envase mediante cordón, alambre, adhesivo u otros métodos que eviten su pérdida o remoción inintencional. Esto asegura que la etiqueta de advertencia no sea separada del envase usado para almacenar, transportar, o disponer del riesgo biológico, de modo que los empleados que entren en contacto con el envase este advertido del riesgo. Hay disponible envases que tienen el símbolo del riesgo biológico como parte integral de su estructura, pero la norma solo requiere que se fije una etiqueta a; envase. Esta flexibilidad es particularmente importante ya que objetos tales como refrigeradores o congeladores, tienen que estar etiquetados si albergan sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

Hay tres exenciones al requisito del párrafo (g)(1)(i). La primera exención, párrafo (g)(1)(i)(E), permite la sustitución de bolsas rojas por etiquetas en bolsas o envases de desperdicios reglamentados. OSHA cree que los empleados estarán protegidos cuando se use bolsas rojas porque los patronos tendrán que cumplir con el párrafo (g)(2)(iv)(M) de la norma, el cual requiere que los empleados sean adiestrados para comprender el significado de toda la codificación de color usada para cumplir con el párrafo (g)(1). Esto incluiría la información sobre el significado de las bolsas rojas, asegurando así que la intención de OSHA, informar a los empleados del riesgo presente en su lugar de trabajo, sería alcanzado por el embolsado rojo.

El párrafo (g)(1)(i)(F) exime los envases de sangre, componentes de sangre y productos de sangre etiquetados en lo que respecta a su contenido y autorizadas para transfusión u otros usos clínicos de la disposición de etiquetado de esta norma. El palabreo en la norma final ha sido cambiado de la norma propuesta para aclarar el significado de esta disposición según sugerido por CDC/NIOSH (Ex. 20-634). La intención de OSHA es eximir a la sangre, componentes de sangre, y productos de sangre (que tengan una etiqueta de identificación según especificado por la FDA) que hayan sido probadas para anticuerpos HBV y HIV autorizadas para uso clínico. Esta exención esta justificada porque los envases que tengan una etiqueta específica que identifique sangre, componentes de sangre, o productos de sangre, proveerá suficiente información para asegurar que el etiquetado adicional sea innecesario. Los comentarios adicionales en apoyo a esta exención fueron provistos por la American Red Cross, ex. 20-215; Department of Defense, the Armed Services Blood Program Office, Ex. 20-161.

Finalmente, la norma eximiría del requisito de etiquetado a los envases individuales de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos que son colocados en un envase etiquetado durante el almacenado, transporte, embarque o desecho. OSHA no requiere que los envases usados para recolectar o procesar sangre u otros materiales potencialmente infecciosos sean etiquetados con el símbolo de riesgo biológico durante tales procedimientos. El etiquetado esta requerido solo

para envases usados para almacenar, transportar, embarcar o desechar sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Durante tales tiempos el contenido de los envases puede no ser prontamente identificable y los empleados que entren en contacto con estas sustancias necesitan estar al tanto del potencial de exposición a patógenos hematotrasmitidos. Por ejemplo, durante el transporte, un envase que sostenga tubos de ensayo de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos necesitaría estar etiquetado. También, el potencial de rotura o punción de tales envases es de preocupación especialmente durante el embarque y transporte y los empleados que sean responsables de los procedimientos de limpieza necesitan estar advertidos de la presencia de los riesgos biológicos. Al tratar este asunto, CDC/NIOSH (Ex. 31) establece: "El propósito de la etiqueta es... advertir al trabajador de que el contenido del envase requiere la observación de precauciones universales; por ejemplo, si el envase tiene fugas, está rasgado o roto, o debe ser abierto por cualquier razón." OSHA ha concluido que se provee suficiente advertencia etiquetando el envase exterior.

Las etiquetas requeridas para equipo contaminado (párrafo (g)(1)(i)(H)) que necesite servicio o reparación deberá contener la información adicional que establezca que partes del equipo están contaminadas. Esto asegurará que los empleados que reparen, den servicio, o de otro modo manejen este equipo estén advertidos a tomar medidas de protección apropiadas.

El párrafo (g)(1)(i)(I) establece que los desperdicios reglamentados que hayan sido descontaminados no necesitan estar etiquetados o codificados por color. En la norma propuesta, OSHA presentó la pregunta de si los desperdicios reglamentados (desperdicios infecciosos) son descontaminados antes de su desecho, debe la Agencia permitir que la etiqueta sea removida del envase? Hubo fuerte apoyo en el expediente para permitir la remoción de etiquetas de advertencia de los desperdicios reglamentados descontaminados. (Por ejemplo, ver CDC/NIOSH, Ex. 20-634; American Academy of Family Physicians, Ex. 20-1107; Society of Hospital Epidemiologist of America, Ex. 20-1002, Tr. 10/18/89, pp.353-354; EPA, Ex. 20-991; American Association of Forensic Dentists, Ex. 20-109; APIC, San Francisco, Ex. 20-665; and Baxter Health Care Corporation, Ex. 20-914.) La American Academy of Family Physicians declaró que: "...la descontaminación efectiva debe ceder para la remoción de la etiqueta..." (Ex. 20-1107). La Society of Hospital Epidemiologist pidió que OSHA permita la remoción de la etiqueta de riesgo biológico "... de cualquier cosa que haya sido adecuadamente descontaminado..." (Tr., 11/18/89, pp.353-354). De la otra mano, varios comentaristas pensaron que OSHA no debería permitir que las etiquetas sean removidas después del proceso de descontaminación ya que no hay manera de asegurar que el desperdicio haya sido descontaminado. Expresando este punto de vista, AFSCME declaró que, "Las etiquetas de riesgo biológico y cualesquiera otras etiquetas de advertencia deben permanecer en los envases de desperdicios infecciosos aun después de la descontaminación, ya que los estudios muestran que la incineración y el proceso de autoclave no son métodos garantizados de desinfección" (Tr., 9/15/90, pp.106). La Visiting Nurses Corporation comentó que, OSHA no debería permitir que las etiquetas de riesgo sean removidas de los envases de desperdicios aunque tales desperdicios hayan sido descontaminados antes de su desecho porque "esto pudiera crear



confusion, aumentando así el riesgo de exposición" (Ex. 20-1268). La Food and Allied Services Trades (Ex. 20-888) enfatizaron que no hay justificación para remover la etiqueta de advertencia de los desperdicios infecciosos, ya que no puede asegurarse que el desperdicio este descontaminado. También hubo un número de comentaristas que pensaron que pudiera colocarse etiquetas adicionales en los desperdicios reglamentados que indiquen que los desperdicios han sido descontaminados. Al tratar este asunto la Veterans Administration declaró, "...la remoción de la etiqueta, especialmente si el desperdicio esta en una bolsa roja, complicaría el desecho----sugiere que se añada una etiqueta adicional que signifique que se ha llevado a cabo la descontaminación y que indique la fecha, hora, localización y oficial certificados" (Ex 20-548d). La American Society of Clinical Pathologists similarmente comento: "Debe añadirse una etiqueta adicional que indique descontaminación en vez de removérsele la etiqueta original" (Ex. 20-351). La EPA (Ex. 20-991) indico que aunque apoya la remoción de la etiqueta de advertencia una vez el desperdicio reglamentado ha sido "tratado", requiere no obstante la identificación del contenido como desperdicio médico usando una tarjeta de identificación.

OSHA reconoce que es posible descontaminar los desperdicios reglamentados mediante un número de métodos incluyendo incineración, autoclave, o medios químicos. Sin embargo, para asegurar que el proceso de descontaminación haya sido exitoso, debe ser monitoreado cuidadosamente cada vez que se use el proceso de descontaminación. Hay varios factores que pueden interferir con, o requerir que se altere el proceso de descontaminación. Por ejemplo, a mayor densidad de la carga de desperdicios, mas difícil se hace descontaminar el centro de la carga. Dependiendo de la configuración de la carga, diferentes porciones de la carga pueden requerir variaciones en el proceso de descontaminación por ejemplo, mayor calor o presión. Adicionalmente, la variación en contenido o volumen de la carga puede afectar la eficacia del proceso de descontaminación. Por ejemplo, a mayor contenido orgánico de la carga, mas difícil es de descontaminar. Así, una carga de sangre al grueso, o de gazas empapadas en sangre, puede requerir procedimientos o condiciones de descontaminación muy diferentes que una carga de dientes extraídos u otras partes del cuerpo.

OSHA ha considerado toda la evidencia en el expediente y ha decidido no prohibir la remoción de la etiqueta de advertencia requerida por el párrafo (g)(1)(i) de los desperdicios reglamentados. Desde luego, el patrono que remueva la etiqueta, cubra la bolsa roja o de algún otro modo indique que el desperdicio reglamentado ha sido descontaminado, lo que significa que los patógenos hematotrasmitidos han sido removidos, inactivados, o destruidos al punto en que ya no sean capaces de producir enfermedad y la superficie del articulo vuelta segura para el manejo, uso o desecho según definido en el párrafo (b) Definiciones.

El párrafo (g)(1)(ii)(A) requiere que la entrada a los laboratorios de investigación o facilidades de producción estén posteadas con letreros que específicamente establezcan "Riesgo Biológico" y muestren el símbolo universal de riesgo biológico. El letrero también tiene que identificar el agente infeccioso y especificar cualesquiera requisitos especiales para entrar al area.

Por ejemplo, si se requiere equipo de protección personal, esta información tendría que estar incluida en el letrero. En adición, se requiere que el nombre y número telefónico del director del laboratorio u otra persona responsable este expuesto. Tales letreros de advertencia deben estar posteados a la entrada de los laboratorios de investigación o facilidades de producción según definidos por el párrafo (b) de esta norma.

La Agencia tiene la intención de que el posteado de estos letreros asegure que los empleados estén alerta a los riesgos biológicos específicos envueltos y a cualesquiera medidas especiales que necesite tomarse antes de entrar al area restringida. Las disposiciones de letreros en el párrafo (g)(1)(i) son virtualmente idénticas a las recomendaciones de letreros halladas en las Prácticas Especiales para los Niveles 2 y 3 de Bioseguridad en "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Ex. 6-338). Las únicas excepciones son los requisitos de color y el requisito de que se use las palabras "Riesgo Biológico". OSHA ha añadido el requisito de las palabras "Riesgo Biológico" porque algunos individuos que estén presentes en el area general de trabajo pueden no estar familiarizados con el significado o el símbolo de riesgo biológico. Estos individuos pueden no estar cubiertos por la norma. En apoyo a esta disposición, la Food and Allied Services Trades (Ex. 20-888) comentó que OSHA no tiene manera de asegurar el éxito del programa de adiestramiento en transmitir esta información.

Hubo comentaristas que cuestionaron la necesidad de especificar en los letreros cualesquiera requisitos especiales para entrar a un area restringida. Abbot Laboratories y la Pharmaceutical Manufacturers Association declaró que estos requisitos pueden ser mas bien extensos y no ser facilmente transferibles a un letrero (Fácilmente. 20-1227; 20-729). OSHA cree que el símbolo de riesgo biológico únicamente no provee suficiente advertencia a los empleados que puedan entrar a un area reglamentada. El requisito de que el nombre y el numero telefónico del director del laboratorio u otro individuo responsable este posteado en el letrero asegurará que, en el caso de una emergencia u otro evento no previsto, el empleado sepa como alcanzar a un individuo adiestrado y conocedor que pueda proveer guía y asegurar que los procedimientos sean seguidos para eliminar o minimizar la exposición.

La norma propuesta presentó la pregunta de si es necesario requerir el uso de "peligro" u otras palabras adicionales en los letreros de riesgo biológico para advertir a los individuos que puedan no comprender el significado de "Riesgo Biológico". Esta pregunta generó una respuesta substancial. La mayoría de los que comentaron sobre este asunto pensaron que la palabra "Peligro" no debe añadirse a los letreros. Un número de comentaristas sugirió que postear las palabras "Riesgo Biológico" junto al símbolo de riesgo biológico proveerá a los empleados que estén adecuadamente adiestrado sobre el significado de las palabras "Riesgo Biológico". Por ejemplo, CDC/NIOSH declaro: "La palabra "Peligro" u otras palabras de precaución no son necesarias. El adiestramiento requerido bajo esta reglamentación debe resultar en que los empleados comprendan el significado del símbolo de riesgo biológico" (Ex. 20-634). La American Academy of Family Physicians comentó que: "'Peligro' es ciertamente usado mas

ampliamente en los EEUU que 'Riesgo Biológico'... si OSHA piensa que el adiestramiento de los empleados será efectivo, el termino riesgo biológico será suficiente ya que todas las personas concernidas habrán recibido educación sobre el significado." (Ex. 20-1107). La Service Master Company comentó que:

El uso del termino "Riesgo Biológico en combinación con el símbolo universal de riesgo biológico debe ser suficiente para advertir a los empleados del riesgo. No debe ser necesario usar la palabra "Peligro" ... el adiestramiento debe tratar apropiadamente el significado de el termino 'Riesgo Biológico' y el símbolo de riesgo biológico. (Ex. 20-21)

La American Biological Safety Association declaró:

El uso de la palabra "Peligro" es redundante. El letrero de riesgo biológico o el símbolo universal de riesgo biológico son indicadores de advertencia de riesgo actual o potencial. El adiestramiento de los empleados a adherirse estrictamente a buenas prácticas de laboratorio y las protecciones de barrera son mucho mas efectivo que el posteo de letreros de advertencia inapropiados que pueden ser ignorados de sobreusarse. (Ex. 20-241)

Varios comentaristas pensaron que debería añadirse "Peligro" a los letreros para reforzar el significado del termino "Riesgo Biológico" y el símbolo de riesgo biológico. Por ejemplo, la American Public Health Association (Ex. 20-1361) sugirió que la palabra "Peligro" fuera añadida a los letreros, ya que instruye mas que "Riesgo Biológico". AFSCME (Ex. 20-985) declaró, "...la palabra 'Peligro' debería aparecer en los letreros para gente que pueda no entender el significado de 'Riesgo Biológico'." La Communications Workers of America, AFL-CIO, District 1, (Ex. 20-273) pensaron que el termino "Riesgo Biológico" no es un indicador suficientemente claro. También se recibió apoyo de la Local 1199, Drug Hospital and Healthcare Union (Tr., 11/14/89, p.380) para incluir la palabra "Peligro" en los letreros.

Otros comentaristas pensaron que la palabra "peligro" es inapropiada, ya que connota areas a las cuales la gente no debería entrar y sugirieron la palabra "Precaución" en su lugar. (Abbott Laboratories, Ex. 20-1227; Pharmaceutical Manufacturers Ex. 20-729; health Industry Manufacturers, Ex. 20-795.)

OSHA ha considerado todos estos comentarios y ha concluido que esta norma final no debe requerir el uso de la palabra "Peligro". No obstante, el patrono puede usar la palabra "Peligro" o "Precaución" siempre que la inclusión de la palabra no quite impacto o visibilidad de las palabras "Riesgo Biológico", el símbolo de riesgo biológico o cualquier información requerida o mensaje principal.

Consistente con los requisitos de etiquetas, los letreros deberán ser rojo-anaranjado fosforescente o predominantemente así, con las letras o símbolos en un color contrastante.

Los letreros de advertencia de riesgo tienen la intención de suplementar el adiestramiento

que los empleados han de recibir bajo las disposiciones del párrafo (g)(2), ya que aun a los empleados adiestrados necesita recordarseles la localización de las áreas reglamentadas y de las precauciones a tomarse antes de entrar a estas áreas peligrosas.

## (2) Información y adiestramiento de empleados

El párrafo (g)(2) requiere que el patrono provea a todos los empleados que tengan exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos de adiestramiento sobre los riesgos asociados con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y las medidas de protección a tomarse para minimizar el riesgo de exposición ocupacional. El adiestramiento efectivo es un elemento crítico de cualquier programa de control de exposición general. Ello asegurará que los empleados comprendan los riesgos asociados con los patógenos hematotrasmitidos, los modos de transmisión, el plan de control de exposición, y el uso de controles de ingeniería, prácticas de trabajo, y ropas de protección personal. A los empleados también se requiere estar adiestrados en las acciones apropiadas a tomarse en una emergencia que envuelva exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos, y han de estar informados de las razones por las cuales deben participar en la vacunación de hepatitis B y evaluación y seguimiento post-exposición.

Este adiestramiento ayudara a reducir el riesgo de exposición ocupacional, reduciendo consecuentemente la infección relacionada con la exposición, enfermedad, y muerte. Los mas de 3,000 comentarios recibidos por OSHA comprenden un expediente que fuertemente apoya la necesidad de programas de adiestramiento de empleados y endosa la conclusión de que el adiestramiento de empleados debe ser mandado como parte integral de la norma de OSHA sobre patógenos hematotrasmitidos. Los comentarios también proveyeron muchas sugerencias en relación a los tipos de información que debe incluirse en un requisito específico de adiestramiento, y OSHA se baso sobre estos comentarios al desarrollar los requisitos de adiestramiento listados a continuación. (Ver, por ejemplo, CDC/NIOSH, Ex. 11-187; AHA, Ex. 11-233; ANA, Ex. 11-86; AAOHN, Ex. 11-111; ARC, Ex. 11-156, 11-280; SEIU, Ex. 11-161, AFSCME, Tr., 9/15/89, pp. 84; Local 1199-Drug, Hospital and Healthcare Employees Union, Tr., 11/14/89, pp. 380-3.)

Típico de los comentarios recibidos es el de la American Federation of State, County and Municipal Employees (AFSCME) (Ex. 11-157) el cual trató la necesidad de adiestramiento como sigue:

Una parte críticamente importante de evitar lesiones o enfermedades en el lugar de trabajo es adiestrar a los trabajadores sobre riesgos potenciales y condiciones seguras de trabajo. Los trabajadores deberán tener el mismo derecho de saber sobre los riesgos de enfermedades comunicables a su salud del que ahora tienen para riesgos químicos (Ex. 11-157).

Todos los que estén potencialmente expuestos deben ser adiestrados (Tr., 9/15/89, pp.84).

El Sr. Shirikian, Científico Forense, N.Y. State Police, testificando para la SEIU declaró que: "Los patronos al igual que los empleados estarán mejor preparados para protegerse en el sitio de trabajo si tienen la educación apropiada." (Tr., 11/13/89, pp.170)

La American Dental Association (ADA) señaló que tal adiestramiento ya es recibido como parte de una educación dental. "Los profesionales dentales son adiestrados y educados para ofrecer cuidado dental de calidad. El adiestramiento y la educación incluye prácticas de control de infección" (Ex. 11-43).

El Sr. Paul Maniscalco, Vice Presidente de la National Association of Emergency Technicians declaró:

La educación es el eje en este proceso de proteger a los trabajadores EMS. Sin los requisitos de adiestramiento apropiadamente delineados, la modificación de comportamiento necesaria del EMT no será comprendida y así, no tendrá impacto mayor en la reducción del potencial de enfermedad o lesión. Es imperativo que se tomen medidas correctivas inmediatamente para tratar la inclusión del control de infección en todos los programas de adiestramiento EMS." (Tr. 9/14/89, pp.122-123)

El adiestramiento está requerido a ser conducido durante horas laborables, sin costo a los empleados y en una localización razonable. Estas disposiciones están requeridas implícitamente en todas las normas de OSHA que requieran adiestramiento de modo que los empleados no sean penalizados para participar en un programa de adiestramiento que está requerido para garantizar cuanto sea posible la seguridad y salud ocupacional de los empleados. Sin embargo, la Agencia eligió establecer cada disposición explícitamente en la norma final de Exposición Ocupacional a Patógenos Hematotransmitidos para que los patronos y los empleados estén claramente al tanto de que estos requisitos existen.

Las disposiciones para adiestramiento están orientadas al cumplimiento, listando categorías de información que debe ser provista a los empleados. Esto asegura que la información importante sea comunicada a los empleados mientras permite a los patronos el enfoque más flexible a la provisión de adiestramiento. La Norma también requiere que se establezca y mantenga expedientes de adiestramiento de acuerdo con la sección (h)(2). En la norma propuesta, OSHA preguntó si sería apropiado substituir algunas medidas de competencia en lugar de adiestramiento para ciertos individuos. Por ejemplo, algunos aseveraron que los practicantes de control de infección se esperaba que estuvieran concienzudamente familiarizados con algunos de los materiales del programa de adiestramiento. Un número de comentaristas pensaron que habría muy pocos si algunos que fueran conocedores o tuvieran suficiente trasfondo en todos los elementos del programa de adiestramiento requerido y por lo tanto no debiera haber empleados exentos de los requisitos de adiestramiento. Tratando este asunto AFSCME comentó que:

El adiestramiento es crítico a la implantación de esta norma y nadie debería estar exento de este requisito....no debe asumirse....que simplemente porque alguien tiene un grado médico o científico que este bien versado en técnicas de control de infección, equipo de protección personal, procedimientos de emergencia, esta norma de OSHA, u otros

asuntos esenciales. (Ex. 20-297)

CDC/NIOSH declaró que, "ningún empleado debe estar exento de adiestramiento que atañe a los riesgos específicos y controles de ingeniería, prácticas de trabajo, y PPE asociado con sus deberes de trabajo." (Ex. 20-634). Similarmente, The Service Master comentó que:

Algunos empleados estarán muy familiarizados con algún material en el programa de adiestramiento. Sin embargo, no estarán familiarizado con otros materiales en el programa. No debe haber una exención completa de adiestramiento. \* \* \*La adaptación del programa de adiestramiento\* \* \*permitirá la consideración de la competencia profesional o técnica. (Ex. 20-21)

De la otra mano, SEIU sugiere que es apropiado "excluir al personal de diagnóstico del requisito de adiestramiento. Los médicos y dentistas no necesitan ser adiestrados en procedimientos de control de infección debido a su educación profesional." (Ex. 299)

OSHA reconoce que tener un grado profesional u otros credenciales no necesariamente asegura que el individuo este adecuadamente familiarizado con todas las disposiciones de la Norma de Patógenos Hematotrasmitidos. La Agencia también comprende que, dependiendo del trasfondo de uno, el empleado puede estar algo familiarizado con los varios elementos del programa de adiestramiento requerido. Por lo tanto, el párrafo (g)(2)(i) requiere que todos los empleados con exposición ocupacional participen en el programa de adiestramiento; sin embargo, la norma permite al patrono suficiente flexibilidad en ajustar el programa al trasfondo y las responsabilidades del empleado.

Al mantenerse con la norma propuesta, OSHA esta requiriendo en el párrafo (g)(2)(ii) que el adiestramiento deberá ser provisto al tiempo de empleo inicial o dentro de los 90 días después de la fecha efectiva de esta norma y al menos anualmente a partir de entonces. En apoyo a esta disposición, AFSCME señaló que, "También es importante que el adiestramiento se provea anualmente, para reforzar y actualizar la información que fuera provista previamente" (Ex. 20-297). El New York Committee for Occupational Safety and Health comentó que: "Apoyamos las disposiciones para educación y adiestramiento, en particular los requisitos para tal al tiempo del empleo inicial y luego de nuevo al menos anualmente" (Tr., 11/13/89, pp.17).

Los patógenos hematotrasmitidos constituyen un serio riesgo que puede llevar a enfermedad muy seria y muerte después de solo una exposición. Es extremadamente importante que los empleados sean adiestrados para protegerse de este riesgo antes de que ocurra la exposición ocupacional. Es igualmente importante que aquellos empleados que ya hayan incurrido en exposición ocupacional sean adiestrados tan pronto como sea posible para eliminar o minimizar tal exposición en el futuro. Por lo tanto, la Agencia requiere que las disposiciones de adiestramiento estén entre los primeros requisitos a implantarse después de la fecha efectiva de la norma.

OSHA ha concluido que es esencial que los empleados comprendan la naturaleza de los

riesgos que pueden afrontar en el curso de su empleo y los procedimientos a seguir para minimizar o eliminar los riesgos asociados con su exposición a estos riesgos. Debido a la severidad de las enfermedades y al potencial de contraerlas de una sola ocasión, también es importante readiestrar a los trabajadores expuestos a patógenos hematotrasmitidos sobre una base anual. El readiestramiento anual refuerza el adiestramiento inicial y provee oportunidad de presentar nueva información que no estaba disponible al tiempo del adiestramiento inicial.

El expediente también indicó que muchos empleados quienes tienen exposición ocupacional han recibido adiestramiento y actualización de adiestramiento en procedimientos de control de infección. Para evitar la duplicación de los esfuerzos previos del patrono, la Agencia ha añadido una cláusula de exención a la disposición. El párrafo (g)(2)(iii) establece que "para empleados que han recibido adiestramiento sobre patógenos hematotrasmitidos en el año precedente a la fecha efectiva de la norma, solo necesita proveerse adiestramiento sobre las disposiciones de la norma que no fueron incluidas dentro de los 90 días." El adiestramiento anual para estos empleados deberá ser provisto dentro del año del adiestramiento original. Esto permite a los patronos la opción de suplementar el adiestramiento previo del empleado en lugar de repetirlo inicialmente.

Hubo fuerte apoyo en el expediente para tal cláusula de derechos de exención. Por ejemplo, la American Hospital Association comentó que OSHA debe "reconocer el adiestramiento sobre precauciones universales que ocurrió un año antes de la publicación final de regla como que cumple con los requisitos de adiestramiento inicial de la regla, siempre que el patrono provea información suplementaria a los empleados sobre las nuevas reglas" (Ex. 20-352). La American Association of Dental Schools declaró "Nosotros sugerimos una exención de adiestramiento para el empleado que haya tomado un curso de educación continuada en control de infección dentro del año antes de la fecha efectiva de la regla final - tal individuo no necesitaría tomar el curso de adiestramiento hasta el año siguiente después de que la regla tenga efecto." (Ex. 20-651) El Sr. Graman, de la University of Rochester School of Medicine comentó que: "Muchos aspectos del adiestramiento inicial requerido han sido cubiertos durante el pasado año--debería evitarse la duplicación de esfuerzos." (Ex. 20-1053) La SEIU (Ex. 20-979) pensó que OSHA debe permitir la exención a los empleados que ya hayan pasado por programas de adiestramiento.

Es importante que los empleados sean adiestrados no solo inicialmente y anualmente, sino siempre que haya un cambio en las responsabilidades del empleado, procedimientos o situaciones de trabajo tales que la exposición ocupacional del empleado se vea afectada. Por lo tanto, el párrafo (g)(2)(v) incluye la siguiente disposición adicional en la norma final:

Los patronos deben proveer adiestramiento adicional cuando los cambios tales como modificaciones de tareas o procedimientos afecten la exposición ocupacional de los empleados. El adiestramiento adicional puede estar limitado a tratar las nuevas exposiciones creadas.

En relación a la necesidad de tal adiestramiento adicional, AFSCME declaró que: "El adiestramiento adicional debe ser provisto anualmente y siempre que un cambio de condiciones de

trabajo aumente la exposición potencial" (Ex. 38). La American Nurses Association comentó que: "El patrono debe evaluar rutinariamente la necesidad de adiestramiento de los empleados y proveerlo entonces, y no solo en la fecha de aniversario" (Ex. 20-953). La Retail, Wholesale and Department Store Union, AFL-CIO enfatizó que en adición al adiestramiento anual todos los empleados deben recibir adiestramiento según la nueva información científica se hace disponible (Tr., 11/14/89, pp. 431).

La preocupación de OSHA es que la información de adiestramiento presentada debe ser comprendida por los empleados; de otro modo el adiestramiento no será efectivo. Por lo tanto, el Párrafo (g)(2)(vi) requiere que los patronos deben incluir material de adiestramiento que sea apropiado en contenido y vocabulario al trasfondo educativo, instructivo y de lenguaje de los empleados. Esto asegurara que todos los empleados, no empee su trasfondo cultural o educativo, recibirán adiestramiento adecuado sobre como eliminar o minimizar su exposición ocupacional.

Muchos comentaristas sugirieron una disposición tal. Por ejemplo:

La educación debe ser adecuada al nivel educativo, instrucción, y trasfondo cultural o de lenguaje.... aclarar los materiales a los trabajadores en todos los niveles con trasfondos culturales, étnicos y de instrucción variantes (American Association of Occupational Health Nurses, Ex. 11-111).

\* \* \*a la destreza educativa, de lenguaje y del inglés...puede ser necesario suplementar con recursos bilingües." El adiestramiento educativo debe estar diseñado y presentado de acuerdo a la educación, lenguaje y destrezas en el inglés del empleado\* \* \*puede ser necesario suplementarlo con recursos bilingües." (American Nurses Association, Ex. 11-233).

La Service Employees International Union (SEIU) proveyó sugerencias similares al recomendar que se tome en consideración los siguientes factores para adiestrar a los empleados expuestos a patógenos hematotrasmitidos:

Actitudes y conocimiento de los empleados sobre estas enfermedades; nivel educativo de los trabajadores y barreras potenciales para el adiestramiento (i.e., dificultades del lenguaje para los trabajadores que no sean angloparlantes, instrucción limitada de parte de algunos trabajadores...) (Ex. 11-161).

La norma final requiere que los patronos provean un programa de adiestramiento que contenga cierta información mínima. El primer elemento en el párrafo (g)(2)(vii)(A) es una copia del texto reglamentario de la norma final y una explicación del contenido. Esto asegura que los empleados sepan que la norma existe y estén familiarizados con sus disposiciones. OSHA esta de acuerdo con varios comentaristas quienes declararon que proveer una copia completa de la norma final incluyendo el preámbulo así como el texto reglamentario para cada empleado sería irrazonable y cargoso. Por ejemplo, el Estado de Connecticut comento que: "Debe permitirse proveer un resumen de la norma y tener una copia disponible en un punto central en el lugar de trabajo, tal como una biblioteca médica. Proveer a cada empleado de su copia personal no parece productivo ni necesario" (Ex.20-796). Sin embargo, aunque proveer una copia de toda la norma a cada empleado no esta requerido, la Agencia ha concluido que cada empleado necesita una copia



del texto reglamentario de modo que sepa exactamente cuales son sus requisitos.

El segundo y tercer elemento, (párrafos (g)(2)(vii)(B) y (C) requieren que el programa de adiestramiento incluya una discusión general de las enfermedades hematotrasmitidas con énfasis específico sobre la epidemiología, sintomatología y modos de trasmisión del HIV y HBV es un componente apropiado del adiestramiento por un número de razones. Primero, esta disposición asegurará una comprensión básica de las enfermedades causadas por estos virus y la necesidad de observar las precauciones para evitar la trasmisión de enfermedades. Hay un acuerdo general en el expediente de que tal información seria necesaria en un programa de adiestramiento para patógenos hematotrasmitidos. Por ejemplo, la SEIU visualizo un programa de adiestramiento donde "Habrá sesiones sobre la epidemiología de las enfermedades así como una explicación clínica de la enfermedad" (Ex. 11-187). Similarmente, el Estado de Maryland (Ex. 11-283), AFSCME (Ex. 11-157), California Nurses Association (Tr., 9/13/89, pp.68.) y la American Red Cross (ARC) (Ex. 11-280) endosaron la necesidad de adiestrar a los trabajadores para comprender las enfermedades que pudieran ser trasmitidas por exposición.

Segundo, los empleados necesitan ser capaces de reconocer los síntomas asociados con estas enfermedades. Puede haber un incidente de exposición donde un empleado pueda no darse cuenta de que hubiera una pequeña perforación en el guante usado al ejecutar un procedimiento quirúrgico. El empleado debe comprender que si se desarrollan ciertos síntomas, por ejemplo, dolor abdominal e ictericia, entonces estos síntomas pueden estar relacionados con hepatitis B.

En la mayoría de los casos, no es la intención de la Agencia que los programas de adiestramiento provean información de profundidad o que enfoquen intensamente sobre las enfermedades hematotrasmitidas distintas de HIV y HBV y los otros virus de hepatitis. Sin embargo, es apropiado informar a los empleados de que hay otros patogenos hematotrasmitidos en adición al HIV y HBV.

OSHA cree que es importante que cada trabajador reconozca como específicamente puede estar ocupacionalmente expuesto a patógenos hematotrasmitidos y bajo cuales circunstancias serán necesarias las precauciones de control de infección. Por lo tanto, el cuarto elemento del programa de adiestramiento (párrafo (g)(2)(vii)(D)) requiere una explicación del plan de control de exposición y de los métodos apropiados para reconocer tareas que puedan envolver exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.

El párrafo (g)(2)(vii)(E) del programa de adiestramiento requiere que el patrono provea una explicación de los métodos apropiados para tareas de reconocimiento y otras actividades que puedan envolver exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.

Varios grupos que han comentado al expediente de OSHA sobre patógenos hematotrasmitidos apoyaron esta disposición y enfatizaron la necesidad de que los trabajadores

sean capaces de reconocer cuando pueden estar en riesgo de exposición. Por ejemplo, la American Red Cross comentó:

Las descripciones de los deberes del personal deben indicar si los deberes rutinariamente envuelven potencial para exposición a agentes infecciosos... si tal exposición pudiera ocasionalmente ocurrir debido a circunstancias extraordinarias...o si los deberes no incluyen potencial para exposición (Ex. 11-280).

Del mismo modo, AFSCME señaló que "el adiestramiento debe asegurar que todos los trabajadores... Puedan identificar tareas que envuelvan exposición a sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos" (Ex. 11-157). Al sugerir un programa específico de adiestramiento, la SEIU propuso que "...los trabajadores aprenderán la exposición asociada con ocupaciones y tareas específicas en facilidades del cuidado de la salud" (Ex. 11-161).

Para asegurar que los empleados sean capaces de identificar e implantar métodos de reducir o evitar la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos, el párrafo (g)(2)(viii)(F) requiere una explicación del uso y las limitaciones de los controles de ingeniería, controles de práctica de trabajo, y equipo de protección personal apropiados. En apoyo a esta disposición, el Estado de Maryland comentó que ningún trabajador debe ocuparse en una tarea que envuelva exposición ocupacional antes de recibir el adiestramiento pertinente a los procedimientos de operación regulares, prácticas de trabajo, y PPE para esa tarea particular (Tr. 9/15/89, pp.173).

El párrafo (g)(2)(vii)(G) y (H) requiere que a los empleados se provea información sobre los tipos, uso apropiado, localización, remoción, manejo, descontaminación y/o desecho de equipo de protección personal, así como una explicación de las bases para la selección y las limitaciones del equipo protector, incluyendo ropa protectora. Esto asegurará que los empleados sean conocedores del equipo de protección personal disponible para conseguir la protección de barrera apropiada.

Los comentarios en el expediente apoyan la inclusión de información sobre equipo y ropa de protección personal en el programa de adiestramiento para empleados. Por ejemplo, AFSCME sugirió lo siguiente:

El adiestramiento debe asegurar que todos los trabajadores ... sepan donde se guarda todo el equipo de protección, como remover, manejar, y disponer del equipo contaminado (Ex. 11-157).

La American Red Cross señaló que:

El personal debe comprender...la ropa y equipo protector esta disponible y su uso apropiado...todas las practicas apropiadas y los Procedimientos de Operación Regulares pertinentes, incluyendo manejo, descontaminación, y desecho de ropas y equipos contaminados (Ex. 11-280).

El CDC/NIOSH (Ex. 1-187) enfatizó la necesidad del adiestramiento a los empleados sobre medidas para controlar la exposición a patógenos hematotransmitidos, recomendando que "todos los

trabajadores... reciban adiestramiento detallado sobre controles de ingeniería, equipo y ropas de protección personal y equipo y practicas de trabajo requeridos para sus deberes." De acuerdo al CDC/NIOSH, este adiestramiento tendría que cubrir no solo el uso apropiado de los dispositivos protectores, sino las limitaciones inherentes de estos dispositivos. El Joint Committee on Health

Care Laundry Guidelines declaro:

El adiestramiento debe incluir las técnicas pi apropiadas y el uso de PPE relacionado al riesgo envuelto (Tr., 10/20/89, pp.796).

El párrafo (g)(2)(vii)(I) requiere que los empleados sean provistos de información sobre la vacunación de hepatitis B para asegurar que estén al tanto de su eficacia y seguridad así como de sus beneficios y para asegurar que los empleados estén al tanto de la vacuna y la vacunación serán ofrecidas libres de costo. OSHA cree que informar a los empleados sobre la vacunación HBV es un componente crítico de cualquier programa de adiestramiento.

La vacuna es el mejor medio disponible de prevenir el HBV en la vasta mayoría de los trabajadores. Algunos empleados en riesgo permanecen sin vacunarse, muchos debido a la falta de conocimiento sobre la vacuna, incluyendo el miedo infundado de contraer HBV o HIV de la vacuna. De acuerdo a un fabricante de la vacuna, Merck, Sharp and Dohme, un número de estudios sobre la aceptación de los trabajadores atribuye la "baja utilización de la vacuna" a una "falta de información sobre la enfermedad y la seguridad y efectividad de la vacuna" (Ex. 11-165). De hecho, un estudio conducido en tres hospitales de enseñanza hallaron que "la cantidad de información recibida concerniente a la necesidad de, y seguridad de la vacuna correlacionaba significativamente con el nivel de vacunación entre los empleados. Aproximadamente 50% de los empleados que informaron haber recibido información adecuada estaban vacunados, mientras que menos de 20% que indicó que no recibieron información adecuada pidieron la vacuna (Ex. 11-165)." Merck, Sharp and Dohme concluyó que los programas de vacunación exitosos combinaban "educación apropiada sobre la enfermedad y la vacunación, con ... apoyo activo para las vacunaciones de los empleados de parte de la gerencia, y... vacunas sin costo a los empleados" (Ex. 11-165). Entre otros que apoyaron esta disposición está la American Dental Hygienists Association (Tr., 1/16/90, pp.569), la International Association of Fire Fighters (Tr., 9/18/89, pp.139) y la Local 1199 Drug, Hospital and Healthcare Union (Tr., 11/14/89, pp.380-3).

La cláusula, "para asegurar que los empleados estén al tanto de que la vacuna y la vacunación le serán ofrecidos libres de costo" fue añadida a la disposición final para asegurar que los empleados sepan que de ningún modo son responsables de porción alguna de los costos de la vacuna o serie de vacunas HIV. Enfatizando este asunto, la American Nurses Association comentó que: "...creemos que OSHA necesita ser mucho mas explícita en su mandato. Debe establecer que la vacuna deberá ser provista a los empleados bien informados, con su consentimiento, sin costo para ellos. Los informes indican que los empleados que están concienzudamente educados sobre la vacuna la aceptan con mas facilidad." (Tr. 9/20/89, p.78).

El párrafo (g)(2)(vii)(J) requiere que los empleados sean provistos de información sobre las acciones apropiadas a tomarse y personas con quien comunicarse en una emergencia que envuelva exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos. Esto asegura que los trabajadores estén preparados para circunstancias extraordinarias que incluyan el potencial de exposición a patógenos hematotrasmitidos. El siguiente comentario de la American Red Cross es típico de los comentarios de apoyo recibidos:

El personal debe comprender... debe tomarse acciones al ser confrontados con una situación de exposición potencial que no había sido anticipada por el empleado. Tal adiestramiento pudiera incluir el conocimiento de la existencia de procedimientos de seguridad aplicables a la situación y la disponibilidad de asistencia. (Ex. 11-280).

Es importante que los empleados entiendan las acciones a tomarse si ocurre una exposición ocupacional así como que seguimiento médico hay disponible para los individuos expuestos para asegurar que busquen tratamiento médico apropiado, profilaxis y/o seguimiento post-exposición. Por lo tanto, el párrafos (g)(2)(vii)(K) y (L) requieren explicación del procedimiento a seguir si ocurren una exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos, incluyendo el método de informar el incidente y una descripción del seguimiento médico incluyendo consejería que debería ofrecerse.

Varios comentaristas al expediente apoyaron la inclusión de adiestramiento sobre informado de exposición y seguimiento post-exposición después de un incidente de exposición, tal como la American Nurses Association, quien enfatizó que:

Debe educarse a los empleados sobre la necesidad de informar las exposiciones ocupacionales a sangre y fluidos corporales. Los empleados deben confiar en que el informe no traerá represalias (Tr. 9/20/90. p.77).

La American Red Cross declaró que: "el personal debe comprender...los procedimientos apropiados a seguirse en caso de un accidente o exposición (Ex. 11-280)." Elaborando esta posición, AFSCME declaró:

El adiestramiento debe asegurar que todos los empleados ...conozcan las acciones correctivas a tomarse en el caso de ...exposición personal a fluidos o tejidos, los procedimientos de informe apropiados y el monitoreo médico recomendado en casos de exposición parenteral sospechada. (Ex.11-157)

La AAOHN tomó una posición más explícita en relación al adiestramiento sobre la necesidad de cuidado médico de seguimiento, al establecer que:

Todos los trabajadores del cuidado de la salud deben recibir educación sobre consejería de individuo ocupacionalmente expuestos, actividades de monitoreo y vigilancia, en manejo actual del proceso de enfermedad y asuntos legales y éticos. (Ex. 11-111)

El párrafo (g)(2)(vii)(M) requiere explicación de los letreros y etiquetas requeridos,

incluyendo codificaciones por color y "embolsado en rojo", para asegurar que los empleados comprendan el mensaje de advertencia presentado y la necesidad procedimientos de control de infección apropiados.

El párrafo (g)(2)(vii)(N) requiere que haya oportunidad de preguntas y respuestas interactivas con la persona que conduce la sesión de adiestramiento. Esto asegurará que los empleados tengan la oportunidad de aclarar cualesquiera asuntos de preocupación en relación a la exposición ocupacional. En apoyo a esta disposición, Helen Miramantes, una enfermera de salud ocupacional quien sirvió como testigo experto de OSHA sobre adiestramiento, (Ex. 29) enfatizó que:

Los instructores deben asignar suficiente tiempo no solo a presentar información, sino a conceder tiempo para preguntas y DKXC de los materiales según sea necesario. El instructor necesita proveer un ambiente en el cual los participantes se sientan lo suficientemente cómodos para hacer preguntas y comentarios. Hacer preguntas y discutir varios aspectos del programa de adiestramiento puede aclarar la información y reforzar objetivos de aprendizaje importantes (Ex. 29).

El párrafo (g)(2)(viii) requiere que la persona que conduzca el adiestramiento sea conocedora del tema cubierto por los elementos contenidos en el programa de adiestramiento según se relaciona al lugar de trabajo que el adiestramiento vaya a tratar. Hubo fuerte apoyo en el expediente para requerir que el adiestramiento fuera conducido por un "instructor calificado." La American Nurses Association comentó que los educadores deben estar familiarizados con los programas de salud ocupacional, así como con los patógenos hematotrasmitidos y los instructores deben ser competentes (Ex. 20-953). Similarmente, la American Association of Occupational Health Nurses declaró que, "Debido a la naturaleza compleja del tema y el contenido requerido del adiestramiento, los instructores deben estar calificados; como mínimo, los instructores deben tener conocimiento de transmisión de enfermedades y medidas para evitar la transmisión, vigilancia médica y seguimiento..." (Ex. 20-357). Marquette Dental School sugirió que: "Es apropiado que el adiestramiento y/o una medida de competencia este requerido a los individuos que estén adiestrando a otros en procedimientos de control de infección" (Tr., 10/19/89, pp. 589).

Otros comentaristas enfatizaron la necesidad de permitir flexibilidad en relación en lo que deban ser las cualificaciones del instructor. Por ejemplo, NIOSH estableció que: "Las cualificaciones del instructor deben ser especificadas en términos generales; el instructor debe tener pericia en el area tema, según documentado por la evidencia tal como haber completado satisfactoriamente cursos de adiestramiento relevantes o programas de grado" (Ex. 20-634).

Finalmente, el expediente indicó la necesidad de que los instructores sean conocedores en relación a como los elementos del programa de adiestramiento se relacionan al lugar de trabajo que el adiestramiento discutirá. En relación a este asunto, la Health Industry Manufacturers' Association pidió que la regla final enfatice la educación y adiestramiento sobre bases de competencia, utilizando instructores cualificados y que los programas educativos se ajusten a las

facilidades individuales (Ex. 20-795). Basado sobre este y otros comentarios en el expediente, OSHA requiere que la persona que conduzca el adiestramiento sea conocedor del tema cubierto por los elementos contenidos en el programa de adiestramiento según se relacionen al lugar de trabajo que discuta el adiestramiento.

Los empleados en los laboratorios de según HBV y HIV y las facilidades de producción de HBV y HIV pueden estar en riesgo especialmente alto de infección siguiente a la exposición ocupacional porque manejan preparaciones concentradas de estos virus. OSHA ha concluido que el riesgo es suficientemente alto para ameritar un requisito de adiestramiento inicial adicional en el manejo de HIV/HBV. El párrafo (g)(2)(ix)(A) de esta norma, por lo tanto, requiere que los empleados de tales facilidades que tengan exposición ocupacional demuestren eficiencia en prácticas y técnicas microbiológicas regulares y en las prácticas y operaciones específicas a la facilidad antes de permitirle trabajar con HIV/HBV. OSHA comprende que muchos de los empleados cubiertos por esta disposición son laboratoristas altamente diestros y experimentados que han estado trabajando con estos virus y siguiendo cuidadosamente las guías de bioseguridad. Por esta razón, OSHA especifica que la eficiencia sea demostrada en vez de requerir que los empleados sean readiestrados.

El párrafo (g)(2)(ix)(B) requiere que los empleados en laboratorios de investigación y facilidades de producción de HBV/HIV sean experimentados en el manejo de patógenos humanos o cultivos de tejido antes de trabajar con HIV o HBV. Finalmente, el párrafo (g)(2)(ix)(C) requiere que los empleados sin experiencia previa en el manejo de patógenos humanos tengan que participar en un programa de adiestramiento en el trabajo, donde las actividades de trabajo iniciales no incluyan el manejo de agentes infecciosos. Se permite la progresión de actividades de trabajo según se aprenden las técnicas y se desarrolla la eficiencia. Se permite a los empleados participar en actividades que envuelvan agentes infecciosos solo después de que se haya demostrado la eficacia para asegurar que el trabajador es capaz de manejar HIV y HBV tan seguramente como sea posible, minimizando así el riesgo de infección y enfermedad ocupacionalmente relacionada.

Las disposiciones de OSHA que requieren adiestramiento inicial para los empleados en laboratorios de investigación de HBV/HIV y facilidades de producción de HBV/HIV siguen un patrón según las recomendaciones hechas por un equipo experto convocado por el Director del National Institute of Health (Ex. 6-312). Este equipo experto hizo las siguientes recomendaciones para ayudar a asegurar un ambiente de trabajo seguro y salubre para los empleados que manejan preparaciones concentradas de HIV:

A. Adherirse estrictamente a las prácticas y técnicas microbiológicas regulares:

La recomendación más importante es adherirse estrictamente a las prácticas y técnicas microbiológicas regulares. Las personas que trabajen con HIV debe estar alerta a los riesgos potenciales y deben ser adiestrados y eficientes en las prácticas y técnicas necesarias para la auto-protección. Los empleados deben ser informados de que la

exposición parenteral es el riesgo potencial mas serio de causar una infección adquirida en el laboratorio.

Deben ser capaces de reconocer como ocurren tales exposiciones y como pueden ser evitadas. Aunque el adiestramiento en el trabajo es un enfoque aceptable para aprender técnicas y practicas, es imperativo que se obtenga la eficiencia antes de que el virus sea actualmente manejado. Las actividades de trabajo iniciales no deben incluir el manejo de virus. Debe asignarse una progresion de actividades de trabajo según se aprenden las técnicas y se desarrolla la destreza.

B. Asegurar que los trabajadores sean diestros en las técnicas de manejo de virus:

Los criterios de selección para los empleados que vayan a trabajar en operaciones de producción o con preparaciones concentradas de HIV deben requerir experiencia en el manejo de patogenos humanos o cultivos de tejidos. Si el empleado no ha tenido tal experiencia, debe participar en programas de adiestramiento en el trabajo bien estructurados y cuidadosamente supervisados.

El director o persona a cargo del laboratorio o facilidad de producción debe asegurar que el personal este apropiadamente adiestrado y sea eficiente en las practicas y técnicas necesarias para la auto-protección. Las actividades iniciales de trabajo no deben incluir el manejo de virus. Debe asignarse la progresion de actividades de trabajo según se aprenden las técnicas y se desarrolla la destreza. El virus solo debe introducirse a las actividades de trabajo después de que el supervisor tenga confianza en que puede ser manejado con seguridad (Ex. 6-312).

El patrono debe asegurar que los empleados sean eficientes en las practicas microbiológicas regulares y en las prácticas especiales requeridas por esta norma que sean aplicables al trabajo del empleado, y que el empleado pueda ejecutar sus tareas en manera segura. La eficiencia se alcanza mediante experiencia y adiestramiento. El patrono es responsable de evaluar la eficiencia de los empleados y de documentar el mecanismo usado para determinar la eficacia. Por ejemplo, la eficiencia del empleado puede ser demostrada pasando una prueba escrito y que el director del laboratorio o su representante designado observe sus técnicas. Los resultados de las pruebas escritas y las observaciones deben ser documentadas. OSHA también reconoce que algunos empleados serán científicos que tienen experiencia extensa en estas practicas. Por lo tanto, la eficiencia también puede ser demostrada por un grado graduado en el estudio de HIV o HBV u otra materia relacionada con un periodo de experiencia de investigación de laboratorio relacionada.

OSHA concluye que los requisitos de etiquetado, letreros y adiestramiento de empleados son elementos necesarios en el esfuerzo de eliminar o minimizar la exposición a patógenos hematotrasmitidos.

#### *Párrafo (h) Archivo de Expedientes*

La norma final requiere que los patronos mantengan expedientes relacionados a patógenos hematotrasmitidos incluyendo incidentes de exposición, seguimiento post-exposición, status de vacunación de hepatitis B y adiestramiento para todos los empleados con exposición ocupacional. Estos requisitos de archivo de expedientes están de acuerdo con la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (Ley OSH). La sección 8(c) de la Ley OSH autoriza la promulgación de reglamentaciones que requieran a los patronos a mantener los expedientes necesarios y apropiados.

OSHA ha determinado que, en este contexto, los expedientes médicos y de adiestramiento son necesarios para asegurar que los empleados reciban la información apropiada sobre los riesgos y medidas de prevención y tratamiento efectivas, así como asistir en el desarrollo general de información sobre las causas de enfermedades y lesiones ocupacionales que envuelvan patógenos hematotrasmitidos. Específicamente, OSHA cree que el mantenimiento de expedientes médicos es esencial para asegurar la evaluación apropiada del status de inmunidad de los empleados y para el manejo apropiado del cuidado de la salud siguiente a un incidente de exposición.

Según propuesto, el párrafo (h)(1) de la norma final requiere que los patronos mantengan expedientes médicos de los empleados que incluyan:

- (1) el nombre y número de seguro social del empleado;
- (2) una copia del status de vacunación de hepatitis B del empleado ;
- (3) copia de todos los resultados de exámenes, pruebas médicas, y procedimientos de seguimiento relacionados con la evaluación post-exposición;
- (4) la copia del patrono de la opinión escrita del profesional del cuidado de la salud responsable; y
- (5) una copia de la información dada al provisor del cuidado de la salud según requerido por el párrafo (f) de esta norma.

La American Federation of State, County and Municipal Employees, AFL-CIO (AFSCME) pidió a OSHA que promulgara una norma permanente, "requiriendo al patrono que mantenga expedientes de todas las infecciones ocupacionalmente relacionadas contraídas por los empleados." (Ex. 2A, p. 4). Muchos comentaristas apoyaron la petición de AFSCME de una disposición de archivo de expedientes. La Retail, Wholesale and Department Store Union (RWDSU) comentó: "concurrimos con los requisitos de archivo de expedientes de la norma propuesta..." (Ex.20-1505,p.6). Monsour Medical Centre estuvo de acuerdo en que tales expedientes deben tenerse y mantenerse confidenciales (Ex. 20-158). Providence Hospital y Clearfield Hospital comentaron que no tenían discusiones o problemas con la disposición de archivo de expedientes y ya habían instituido cambios en las prácticas de archivo de expedientes (Exs. 20-343; 20-585). El Children's Hospital of the King's Daughters declararon que "es apropiado que el patrono establezca y mantenga un expediente de salud exacto para cada empleado en su institución." (Ex. 20-574, p.5). Finalmente, Verdugo Hills Hospital and Northwest Center for Occupational Health and Safety estuvo de acuerdo en que los expedientes exactos y unificados son importantes y deben ser mantenidos sobre los empleados con riesgos de exposición a patógenos hematotrasmitidos (Exs. 20-525; 20-526). Sin embargo, la gran mayoría de comentaristas no aludió a este párrafo en sus comentarios. OSHA cree que la falta de comentarios se debe a que el establecimiento y mantenimiento de expedientes médicos de los empleados es una parte integral de los programas de salud ocupacional.

Aunque la mayoría de los comentaristas acordó que debe mantenerse los expedientes,



algunos comentaristas no estuvieron de acuerdo sobre quien debería mantener el expediente; cuanto tiempo debe retenerse el expediente; y como debe mantenerse la confidencialidad de los expedientes.

Tres comentaristas sugirieron que el mantenimiento de expedientes médicos debe ser la responsabilidad del profesional del cuidado de la salud de tratamiento del empleado y no del patrono (Exs. 20-350; 20-1004; 20-665). Otros comentaristas creyeron que la responsabilidad de mantener los expedientes médicos de los empleados sobre las enfermedades ocupacionales apropiadamente yace con el patrono (Exs. 2A; 20-574). OSHA esta de acuerdo con esto último y esta norma, como otras normas de OSHA, confiere la responsabilidad de archivo de expedientes al patrono. No obstante, esta norma no requiere que el patrono mantenga posesión de los expedientes. Por ejemplo, un patrono puede desear que los expedientes se mantengan en la oficina del médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado con quien tenga contrato para proveer cuidado de la salud a sus empleados. De la otra mano, muchos patronos, particularmente los provisosores de cuidado de la salud, ya mantienen expedientes médicos de los empleados (i.e. pruebas de TB, vacunaciones, exámenes físicos, etc.). En estos casos, la información de este párrafo simplemente sería añadida a los archivos médicos confidenciales. Esta norma no requiere un expediente adicional, siempre que el expediente existente se considere confidencial. No importa donde se mantengan los expedientes, el patrono tiene la responsabilidad de su creación y mantenimiento.

Otros comentaristas sugirieron que las agencias estatales u OSHA deben ser responsables de mantener los expedientes médicos. (Exs. 20-665; 20-1205; Tr. 9/21/89, p.165). Las razones para esta sugerencia varían desde la creencia de que la confidencialidad sería aumentada a la sugerencia de que los errores y perdidas serían disminuidos. OSHA cree que el mantenimiento día a día de los expedientes médicos de empleados individuales por agencias estatales u OSHA sería inconsistente con la Ley OSH. Primero, en la sección (2)(b)(7) de la Ley OSH, el Congreso tuvo la intención de que OSHA fuera responsable de disponer criterios médicos que aseguren en tanto sea practicable que ningún empleado sufrirá disminución de salud, capacidad funcional, o expectativa de vida como resultado de su experiencia de trabajo." Segundo, en la sección (6)(b)(7) de la Ley, la intención del Congreso fue que OSHA prescribiera controles apropiados, incluyendo tales controles como exámenes médicos, según sea necesario, para la protección de los empleados. Finalmente, la sección 8(c) de la Ley establece claramente quien es responsable del archivo de expedientes:"... todo patrono deberá hacer, mantener y preservar y tener disponibles... tales expedientes concernientes a sus actividades relacionadas con la Ley [OSH]." OSHA ha concluido que el archivo de expedientes sobre vacunación e incidentes de exposición ocupacional es un control apropiado y necesario para la protección de los empleados contra patógenos hematotransmitidos. Específicamente, OSHA concluye que para que los expedientes sean útiles en, por ejemplo, evaluar el seguimiento post-exposición o instituir y dirigir una programa de vacunación HBV, necesitan estar prontamente disponibles y esto se consigue mejor cuando el patrono es responsable de los expedientes. Adicionalmente, OSHA cree que es el patrono, como

el individuo mas familiarizado con su lugar de trabajo, quien esta en la mejor posición de instituir disposiciones apropiadas de archivo de expedientes y de asegurar cumplimiento, mantenimiento, y confidencialidad.

Como pudiera mantenerse los expedientes de incidentes de exposición en una manera que proveyera información útil al patrono, los empleados y oficiales de cumplimiento sin comprometer la confidencialidad de los empleados fue una preocupación de un número de comentaristas. La Local 1199, The American Association of Occupational Health Nurses (AAOHN), AFSCME, y The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), comentaron que todos los pinchazos de aguja deben ser informados en el Diario OSHA 200 (Tr. 11/14/89, p. 379; Exs. 20-357; 297; y 634). OSHA ha respondido a estas preocupaciones enmendando el 29 C.F.R. 1904.7 para requerir que cuando un diario o un expediente suplementario contenga información relacionada con patógenos hematotrasmitidos el patrono debe asegurar que los identificadores personales sean removidos antes de conceder acceso al expediente. (Para una discucion mas extensa de la enmienda, ver Enmienda a la Parte 1904, anterior).

Hubo poco comentario público sobre lo se requiere que se mantenga en los expedientes médicos, párrafo (h)(1)(ii)(A), (B), (C), (D) y (E). Esto no es sorprendente, ya que la información esta enteramente relacionada a la meta de evitar la enfermedad ocupacional causada por los patógenos hematotrasmitidos y esta limitada a aquello que sea necesario para que el patrono administre un programa de vacunación y seguimiento médico después de un incidente de exposición, el empleado y su provisor de cuidado de la salud para proveer cuidado adecuado, y a OSHA para hacer cumplir las disposiciones médicas de esta norma.

El párrafo (h)(1)(iii) de la norma final establece que el patrono deberá asegurar que el expediente médico de los empleados se mantenga confidencial. Jeanette Wilke, R. N., Presidente de la Association for Practitioners in Infection Control (APIC) de Northwestern Wisconsin y otros están de acuerdo en que la confidencialidad de los expedientes médicos es una norma universal de la conducta ética dentro de las profesiones del cuidado de la salud. (APIC, Ex. 20-108; St. Jonh's Riverside Hospital, Ex. 20-783; American Nurses Association, Inc., Ex. 953; American Association of Critical Care Nurses, Ex. 20-1162). En adición, Monogahela Valley Hospital, Indiana Hospital y Allegheny Valley Hospital señalaron que la confidencialidad de los expedientes médicos esta codificada en las reglamentaciones federales y estatales. (Exs. 20-270; 20-656; 20-966). Esta norma no resume, agranda, o altera cualquier código ético o estatutario existente, antes es una reiteración de las normas de conducta existentes.

Sin embargo, a pesar de las leyes y códigos éticos existentes, hay muchos intereses de privacidad. OSHA ha tratado de reducir los intereses que pudieran llevar a barreras en el informado de exposición requiriendo que los expedientes médicos, incluyendo todos los resultados de prueba, se mantengan confidenciales excepto al ser de otro modo requerido por ley. El miedo a que los colaboradores u otros puedan ver los resultados de las pruebas puede disuadir el informado

de incidentes de exposición y la búsqueda de cuidado de seguimiento. OSHA reconoce la naturaleza sensitiva de las pruebas de HIV y las posibles repercusiones de resultar la prueba positivo.

La American Dental Association (ADA) expreso preocupación de que cualquier requisito de archivo de expedientes puede llevar a brechas en la confidencialidad, especialmente en las pequeñas oficinas dentales.(Exs. 295; 20-665). Esta preocupación esta basada sobre la asunción de que el dentista mantendrá físicamente el expediente médico completo en su oficina. No obstante, el dentista, como muchos otros patronos afectados por esta norma, no se espera que sean el provisor del cuidado de la salud primario de sus empleados. Estos patronos probablemente contraten a un provisor de cuidado de la salud para vacunación y cuidado de seguimiento, incluyendo la generación y mantenimiento de los expedientes médicos de los empleados. Así, los archivos de oficina del patrono incluirán solo la información requerida por el párrafo (f)(5) antes mencionado que esta limitada a una determinación de si un empleado puede recibir la vacuna de Hepatitis B; y siguiente a un incidente de exposición, una declaración de que al empleado se le ha dicho de cualquier condición médica resultante de la exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que requieran evaluación o tratamiento subsiguiente; y una determinación de si el empleado puede regresar a trabajar después del incidente de exposición.

El College of American Pathologists y The Cleveland Clinic Foundation sugirieron que la confidencialidad del requisito no es realista donde el patrono sea también el provisor de cuidado de la salud del empleado, i.e. un médico u hospital. (Exs. 20-552; 20-563). OSHA cree que el mero hecho de que el paciente sea un empleado no remueve, disminuye o hace irrazonable esperar que el patrono mantenga confidenciales los expedientes médicos de los empleados. La American Society for Medical Technology concurre con el razonamiento de OSHA, declarando que "los expedientes médicos de los empleados deben tratarse con el mismo respeto y garantía de confidencialidad que cualquier otro expediente médico." (Ex. 20-990, p. 14) Añadieron que "...todos los expedientes médicos deben manejarse con la misma garantía de confidencialidad". (énfasis añadido) (Ex. 20-990, p.14). OSHA concluye, y APIC de Northwestern Wisconsin y la Veterans Administration Hospital de Hines, Illinois están de acuerdo en que el enfoque tomado por la norma final y los requisitos éticos, legales y de acreditación existentes tratan adecuadamente el asunto de la confidencialidad en los escenarios de cuidado de la salud. (Exs. 20-108; 20-961).

NIOSH recomendó que se añadiera un párrafo adicional que requiriera a los patronos a desarrollar un plan de confidencialidad detallando, entre otras cosas, donde se almacenaría los expedientes, como serían asegurados, y quien tendría acceso. (Ex. 20-634). OSHA ha considerado esta recomendación y ha declinado adoptarla porque la Agencia cree que esta es un area donde, debido a la gran variedad de lugares de trabajo, se necesita flexibilidad en los métodos de cumplir con los requisitos de confidencialidad. Sin embargo, OSHA reconoce que el desarrollo voluntario de tal plan puede proveer de guías al patrono; por lo tanto, OSHA exhorta a los patronos a crear e instituir tales planes para asistirlos con el requisito de confidencialidad de esta

norma.

El párrafo (h)(1)(iv) requiere que el patrono mantenga los expedientes médicos por la duración del empleo más treinta años. Este período de tiempo es consistente con el Acceso a los Expedientes Médicos y de Exposición de los Empleados, 29 C.F.R. §1910.20 (de)(i)1990). Retener el expediente médico por el período de empleo más treinta años es necesario porque el carcinoma hepatocelular, el cual puede ocurrir como resultado de una infección de hepatitis B puede, y ciertamente comúnmente se toma, de veinte a treinta años en desarrollarse. Los individuos que se vuelven portadores de HIV o desarrollan hepatitis crónica con frecuencia están enfermos e infectados por el resto de sus vidas. Más aún, OSHA cree que este es un período apropiado de tiempo, a la luz del hecho, de que 5% de aquellos expuestos a sangre infectada de HIV no seroconvierten dentro de un período de seis (6) meses. Finalmente, el período de tiempo de retención de los expedientes es consistente con otras normas de OSHA que requieren la retención de los expedientes médicos ocupacionales.

Los comentarios recibidos en oposición a la disposición de retención principalmente objetaron a la longitud del tiempo. La American Red Cross y la Academy of General Dentistry estaban entre los que expresaron objeciones citando que el período de tiempo es excesivo, impráctico y cargante. (Ex. 20-207; 20-350). OSHA concluye que esta disposición no es ni excesiva ni impráctica al verse desde la perspectiva de los empleados. Los expedientes de vacunación son una parte esencial del historial médico de los empleados. OSHA cree que la retención de estos expedientes y los expedientes de incidentes de exposición es necesaria para asistir a los profesionales del cuidado de la salud actuales y futuros a evaluar el historial médico de un empleado y prescribir tratamiento médico. Adicionalmente, OSHA cree que este requisito no es indebidamente cargoso, especialmente para una industria conocida por su archivo de expedientes a largo término. El Dr. David Eggleston, de la California Dental Association testificó que el mantenimiento de los expedientes médicos no sería inconveniente para los dentistas porque los expedientes dentales de los pacientes literalmente se conservan por siempre. (Tr. 1/11/90, pp. 329-330). Matilda Babbitz, Rn de AAOHN testificó en apoyo de la disposición, declarando que también es usual y acostumbrado que los expedientes médicos cubiertos por otras normas de OSHA se mantengan por treinta (30) años (Tr. 9/20/89, pp. 47).

La Home Health Service and Staffing Association, en representación de los patronos de servicio de cuidado de la salud temporero, sugirió que el requisito de archivo de expedientes médicos estuviera limitado a dos tipos de empleados, todos los empleados ocupacionalmente expuestos que hayan trabajado más de 1200 horas por año para el mismo patrono y todos los empleados expuestos que hayan incurrido en un incidente de exposición (Ex. 20-878). OSHA ha considerado estas peticiones y decidió no incorporarlas a la norma final porque distinguir entre los empleados y permanentes no respetaría el propósito de evitar la enfermedad ocupacional entre todos los trabajadores del cuidado de la salud que puedan razonablemente estar expuestos a materiales potencialmente infecciosos. Los patógenos hematotransmitidos no discriminan entre

trabajadores temporeros, permanentes o de tiempo completo o tiempo parcial. En efecto esta sugerencia permitiría a los patronos a esperar hasta que los empleados hubieran trabajado siete meses y medio (1200 horas/40 horas por semanas) antes de ofrecer la vacuna de HBV y establecer un expediente médico, a menos que hubiera un incidente de exposición informado. Esto pudiera dejar a un número de empleados desprotegidos para exposición ocupacional potencial. En adición, el status de vacunación HBV de un número substancial de empleados con probabilidad permanecería desconocido por un tiempo significativamente más largo si el empleado cambia de trabajo frecuentemente. Finalmente, si el empleado tuviera un incidente de exposición durante las 1200 horas iniciales de empleo, el provisor de cuidado de la salud estaría dando cuidado de seguimiento sin antes recibir información pre-exposición alguna. Por las razones antes mencionada, OSHA concluye que los expedientes médicos son necesarios para la protección de todos los empleados ocupacionalmente expuestos, no empeece la longitud de su empleo. Por lo tanto, la norma final requiere que el patrono mantenga un expediente exacto para todo empleado con exposición ocupacional a patógenos hematrotrotransmitidos.

El párrafo (h)(2) de la norma final requiere a los patronos mantener expedientes de adiestramiento que incluye: (1) las fechas de las sesiones de adiestramiento, (2) el contenido o un resumen de la sesión de adiestramiento, (3) los nombre y cualificaciones de las personas que conduzcan las sesiones de adiestramiento, y (4) los nombres y títulos de todas las personal que asistan a las sesiones de adiestramiento.

La American association of Dental Schools (AADS) comentó que:"AADS apoya este requisito [párrafo (h)(2)]" (Ex. 20-651, pp. 8). Monsour Medical Center estuvo de acuerdo en que debe mantenerse expedientes de adiestramiento - fechas, hora, asistencia, educador y evaluación de sección, (Ex. 20-158, pp. 2). Dos comentaristas aludieron el hecho de que ya mantenían expedientes de adiestramiento que cumplían con esta norma. (Frick Community Health Center, Ex. 20-292; High Point Regional Hospital, Ex. 20-1312). Uno de ellos, Frick Community Health Center, comentó que los hospitales acreditados ya mantienen expedientes de sesiones, resúmenes y asistencia a los adiestramientos según requerido por el Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCHO). (Ex. 20-292). Bernard Grothaus, DDS, testificó que su práctica conduce adiestramiento local y que mantiene expedientes de quien asiste, y un resumen de lo que fue presentado en los tres o cuatro años precedentes (Tr. 10/19/89, pp. 534-535). El CDC comentó que: "...los expedientes de adiestramiento, indicando las fechas de las sesiones de adiestramiento, el contenido de esas sesiones de adiestramiento junto con los nombres de todos los que recibieron adiestramiento..." deben ser mantenidos por el patrono (Ex. 15, pp.7).

Según indicado anteriormente, la gran mayoría de los comentaristas no trató esta porción del párrafo (h) en sus comentarios o testimonios. Nuevamente, OSHA cree que la falta de comentario se deben, en parte, al entendimiento común de que instituir, mantener y usar expedientes de adiestramiento son elementos esenciales de cualquier programa de adiestramiento de control de exposición. Sin embargo, unos cuantos comentaristas, aunque estuvieron de acuerdo

en que los expedientes de adiestramiento son necesarios estuvieron en desacuerdo sobre la información que el adiestramiento debe contener y la longitud del tiempo que los expedientes deban ser retenidos.

Dos comentaristas arguyeron que la cantidad de información requerida en los expedientes de adiestramiento es excesiva (Exs. 20-689; 20-11). Uno de los comentaristas, Laboratory Administrative Scientific Assembly of Northwestern Washington (LASSA NW), sugirió que el expediente estuviera limitado al nombre del empleado, naturaleza del adiestramiento, y la fecha del adiestramiento. (Ex. 20-680). Esta sugerencia omite los títulos de trabajo de los empleados que asistan, y el nombre y la cualificaciones del instructor.

OSHA reconoce que los empleados pueden realizar diferentes tareas y están por lo tanto expuestos a los riesgos de enfermedades ocupacionales en diferentes maneras. En estas situaciones, el nivel de adiestramiento probablemente necesite variar dependiendo del trabajo. Helen Merie Miramontes, B.A., consultora de adiestramiento, testificó que,

para ser efectivos, los programas educativos y de adiestramiento deben cubrir las necesidades específicas de las diferentes categorías de trabajadores del cuidado de la salud. Como ejemplo, las necesidades educativas de control de infección de las enfermeras registradas serían diferentes de las necesidades educativas de control de infección de los encargados de orden y limpieza. (énfasis añadido) (Tr. 9/13/89, pp. 72)

OSHA concurre con la Sa. Miramontes y mantiene que el archivo de expedientes exacto de las sesiones de adiestramiento, incluyendo el título del empleado que asistió, es necesario para ayudar al patrono y a OSHA a determinar si el programa de adiestramiento trata adecuadamente los riesgos envueltos en cada trabajo. Adicionalmente, OSHA ha concluido que requerir a los patronos listar los títulos de trabajo de los empleados los capacitará para determinar fácilmente que los empleados son exposición ocupacional hayan recibido el nivel apropiado de adiestramiento. Más aún, es probable que el patrono encuentre esta información muy útil al rastrear los incidentes de exposición entre varios trabajos con el nivel de adiestramiento.

La ADA pidió que las cualificaciones mínimas del instructor no fueran especificadas para permitir el adiestramiento mediante video o libros de trabajo comerciales. (Ex. 20-665). Obviamente, si no hay instructor "vivo", el nombre del instructor no puede registrarse. De la otra mano, RWDSU comentó que: "las presentaciones audiovisuales no ben sustituir al adiestramiento "en vivo". Debe haber un instructor conocedor disponible para contestar preguntas y explicar protocolos específicos de área y tarea". (énfasis en el original)(Ex. 20-1050, pp.7). Aunque OSHA está de acuerdo con ADA que la información puede ser presentada en una variedad de modos, incluyendo una cinta de video, la Agencia ha concluido que la presencia de una persona conocedora que pueda responder a las preocupaciones y preguntas de los empleados en la sesión de adiestramiento es esencial a la efectividad del programa de adiestramiento. (Ver el párrafo (g)(2)(vii) antes mencionado para los criterios para una persona conocedora). La Sa. Miramontes testificó, y OSHA está de acuerdo, que un instructor cualificado no sólo es necesario para

diseminar la información más exacta y actual, sino que el instructor es necesario para recibir reacciones, contestar preguntas, y evaluar la adecuación del programa de adiestramiento. (Tr. 9/13/89, pp. 71-72). Jordan Barab, Coordinador de Seguridad y Salud para AFSCME, añade que el instructor también debe estar familiarizado con las condiciones de trabajo de los empleados que asistan a la sesión de adiestramiento. (Tr. 9/15/89, pp. 85). También testificó que no recibir adiestramiento es peligroso, pero recibir adiestramiento equivocado puede ser peor porque los empleados pierden la confianza en el programa de adiestramiento. (Tr. 9/15/89, pp. 85-86). OSHA consideró peticiones para especificar las mínimas para el instructor, pero en vez decidió poner la disposición en lenguaje de ejecución requiriendo así sólo que el instructor sea un conocedor en la materia. (Para una discusión más completa el instructor, ver la explicación al párrafo (g)(2)(vii), anterior). Requerir que el patrono mantenga un expediente del nombre y las cualificaciones de la persona conocedora que estuvo disponible para responder a los empleados en la sesión de adiestramiento ayudará a asegurar que el instructor en la actualidad condujo las sesiones y ayudará al patrono a evaluar su programa de adiestramiento.

Algunos dentistas testificaron que muchas pequeñas oficinas dentales conducen adiestramiento informal. Señalaron que este adiestramiento con frecuencia consiste de discusiones espontáneas en el trabajo. (Tr. 10/19/89, pp. 533, 536). Aunque el enfoque de ejecución de los requisitos de adiestramiento permite gran flexibilidad en como y cuando la información sea presentada a los empleados, se necesita más que discusiones informales mientras se hace el trabajo para asegurar que los trabajadores estén apropiadamente adiestrados. Cada patrono tendrá que ver que todos los componentes del programa requeridos por el párrafo (g)(2)(vi) sean cubiertos para asegurar que el adiestramiento de los empleados está completo. Más aún, un componente crítico adicional del adiestramiento es el mantenimiento de los expedientes, lo que sería difícil, si no imposible de conseguir cuando se substituye discusiones informales durante el trabajo por un programa de adiestramiento. Según señalado antes, la creación y mantenimiento de expedientes capacitará al patrono a evaluar el contenido y la completitud del programa de adiestramiento para asegurar que sus empleados han recibido el adiestramiento requerido. High Point Regional Hospital trató esta razón para mantener los expedientes cuando comentaron que ya mantenían expedientes de adiestramiento, y que ellos conducen una revisión de los expedientes de asistencia para asegurarse de que todos los empleados aplicables han sido adiestrados (Ex. 20-1312).

El período de tiempo para la retención de los expedientes de adiestramiento es tres años. Estos expedientes no están considerados confidenciales y pueden mantenerse en cualquier archivo. AADS y RWDSU, entre otros, apoyan esta porción del requisito de archivo de expedientes para expedientes de adiestramiento (Exs. 20-651, 20-1505).

Unos cuantos comentaristas creyeron que requerir a los patronos que retengan los expedientes de adiestramiento por varios años es excesivo y de utilidad cuestionable. (Exs. 20-655; 20-525; 20-39; 20-141). La mayoría de estos comentaristas tenían la impresión de que tenía que establecerse un archivo especial para cada empleado. OSHA no tenía la intención de implicar que

los patronos tenían que establecer y mantener archivos de adiestramiento individuales para cada empleado, en el archivo personal de cada empleado. Siempre que los expedientes sean creados y mantenidos el patrono puede elegir como conservarlos, en el archivo del empleado o en un archivo único. Este párrafo sólo requiere que los expedientes de adiestramiento sean mantenidos por tres años y que contengan la información prescrita.

De aquellos patronos que testificaron que en la actualidad mantiene expedientes de adiestramiento o empleo, OSHA supo que típicamente mantienen los expedientes largo tiempo después de que el empleado se va. Por ejemplo, un dentista, el Dr. Howard Stone, testificó que ha mantenido los expedientes de sus empleados a largo termino de veintidós y diecinueve años. (Tr. 10/19/89, pp. 532). El Dr. Stone testificó adicionalmente que "aquellos que se fueron... sus expedientes están aún en...[los]...archivos...[incluyendo]...el último que se fue hace cuatro años". (Tr. 10/19/89, p. 534). OSHA cree que tres años no es un período de tiempo cargoso dado el hecho que muchos patronos ya retienen los expedientes por este período o más. OSHA concluido que los expedientes de adiestramiento necesitan mantenerse por tres años para ser la utilidad al patrono, el empleado y OSHA en evaluar la efectividad y adecuacidad del programa de adiestramiento.

El párrafo (h)(3) dispone que a los empleados se ofrecerá sin restricciones a sus expedientes médicos, de acuerdo con Acceso a los Empleados a los Expedientes de Exposición y Médicos, 29 C.F.R. § 8(c). Este párrafo no afecta las obligaciones legales y éticas concernientes al mantenimiento y confidencialidad de los expedientes médicos de los empleados. El acceso del patrono está regido por las leyes y reglamentaciones federales, estatales y locales existentes. Varios comentaristas, incluyendo a AAOHN, sugirieron que OSHA debe usar un lenguaje en esta porción del párrafo que limite expresamente el acceso a los patronos (Abigton Memorial Hospital, Ex. 20-557; St. Thomas Hospital, Ex. 20-890; Bethlehem Steel Corporation, 20-1105; Martin Lubin, AFSME, AFL-CIO, Tr. 11/14/89, pp. 457). Otros comentaristas creen que tal lenguaje es innecesario debido a las leyes existentes. (Monogahela Valley Hospital, Inc., 20-966, Westmoreland Hospital, 20-1102). OSHA cree que la norma, según escrita, limita suficientemente el acceso de los patronos a la información confidencial mientras permite el acceso al patrono a la información para tomar decisiones apropiadas en relación al programa de hepatitis B del patrono, seguimiento médico, y adiestramiento. El párrafo (f) limita la información que puede ser incluida en el expediente y el párrafo (h) requiere que esta información se mantenga confidencial. Finalmente, no existe lenguaje en esta norma que conceda al patrono acceso a la información confidencial en el expediente médico de los empleados.

En párrafo (h)(3)(ii), OSHA retiene el acceso a los expedientes médicos de acuerdo con el 29 C.F.R. §1910.20 (e)(3). Monogahela Valley Hospital y San Antonio Community Hospital expresaron preocupaciones acerca de la extensión del acceso de OSHA a los expedientes médicos personalmente identificables esta sujeto a reglamentaciones, publicadas en las Rules of Agency Practice and Procedure Concerning OSHA Access to Employee Medical Records, 29 C.F.R.



§1913.10 (1990), protegerá los intereses de privacidad de los empleados.

Según propuesto y consistente con otras normas, OSHA también retiene el acceso a los expedientes de adiestramiento según autorizado por la Sección (8)(c) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970.

El párrafo (h)(4)(i) dispone que el patrono deberá cumplir con los requisitos del 29 C.F.R. §1910.20 (h) y la Sección 8 de la Ley en relación a la transferencia de expedientes de empleados. Si un empleado cesa en el negocio y no hay patrono sucesor, el párrafo (h)(4)(ii) requiere al patrono que notifique a NIOSH al menos tres meses antes de disponer de los expedientes y transmitirlos al Director, a petición, para retención. AADS objetó a la transferencia de expedientes médicos a NIOSH. El Dr. John Green, en representación de AADS, testificó que la transferencia de los expedientes a NIOSH presentaría numerosos problemas en el mantenimiento de la confidencialidad. (Tr. 1/11/90, pp. 291). AADS sugirió que todos los expedientes confidenciales sobre empleados expuestos sean transferidos al profesional del cuidado de la salud. OSHA cree que la meta de mejorar la seguridad y salud ocupacional será mejor servida si todos los expedientes de enfermedades ocupacionales y adiestramiento son transferidos a NIOSH, si se pide. NIOSH tiene intereses creados en mantener los expedientes de lesiones y enfermedades ocupacionales y esta en una excelente posición para decidir como pueden usarse mejor para ser de valor em empleado expuesto, patronos subsiguientes en el campo, y OSHA. En NIOSH, los expedientes permanecen confidenciales según requerido bajo el 29 C.F.R. §1910.20(e). Así, solo el empleado o su representante (con permiso del empleado), retiene acceso a los expedientes médicos transferidos a NIOSH.

#### *Párrafo (i) Fechas*

Las fechas para cumplimiento han sido ajustadas de aquellas listadas en la norma propuesta. La regla final entraría en vigor noventa días (90) después de su publicación en el Federal Register. Esta dilación en la fecha de vigencia es el resultado del testimonio de varios comentaristas de que el período propuesto de treinta (30) días era muy corto para permitir la distribución pública y dar a los patronos tiempo para familiarizarse con la norma (Tr. 11/14/89, pp. 301; Exs. 20-1087; 201059, pp. 20). Aunque otros comentaristas urgieron a OSHA a implantar la norma rápidamente, se pensó que estos intereses pudieran cumplirse al acortar las fechas efectivas del fraseo de las varias disposiciones (Tr. 11/14/89, pp. 460; 11/14/89, pp. 272; 11/14/89, pp. 382).

El primer fraseo en fecha de vigencia concierne al Plan de Control de Exposición. El Plan de Control de Exposición requerido por el párrafo (c)(2) deberá completarse dentro de sesenta (6) días de la fecha de vigencia de la norma final. EL Plan de control de Exposición incluye la Determinación de Exposición. Debido a que la Determinación de Exposición ha sido afinada para requerir solo clasificaciones de trabajo o grupos de tarea, se piensa que este requisito puede cumplirse dentro de este margen de tiempo.

El párrafo (g)(2) Información y Adiestramiento y el párrafo (h) Archivo de Expedientes, deberá entrar en vigor dentro de los noventa (90) días de la fecha de vigencia. Aunque muchos comentaristas testificaron que se requiere más tiempo para implantar un programa de adiestramiento completo, se ha dispuesto en la norma final para reconocer adiestramiento sobre patógenos hematotransmitidos dispuesto en el año precedente a la fecha de vigencia de la norma y para requerir solo adiestramiento con respecto a las disposiciones de la norma que no estén incluidas (Tr. 1/9/90, pp. 54; Exs. 20-1092; 20-621; 20-655; 20-556). Se requiere adiestramiento subsiguiente anualmente a partir de entonces o cuando los cambios afecten la exposición ocupacional del empleado. Se recibió poco comentario en relación a las fechas de vigencia para implantar los requisitos de archivo de expedientes de la norma.

Ciento veinte (120) días después de la fecha de vigencia de la norma, los párrafos relacionados con Controles de Ingeniería y Prácticas de Trabajo (d)(2), Equipo de Protección Personal (d)(3), Orden y Limpieza (d)(4), Laboratorios de Investigación y Facilidades de Producción de HIV y HBV (e), Vacunación de Hepatitis B y Seguimiento Post Exposición(f) y Etiquetas y Letreros (g)(1) deberán entrar en vigor. Mucho del comentario giró en torno al asunto de la implantación del programa de vacunación HBV. La norma requiere que el programa de vacunación esté en vigor para estas fechas; aunque los empleados pueden no haber completado su serie dentro de 120 días después de la fecha de vigencia para la norma.

También hubo preocupaciones documentadas en la norma sobre el tiempo requerido para completar los exámenes médicos propuestos (Exs. 20-940, pp. 8; 20-217; 20-700; 20-199). Estas preocupaciones fueron tratadas por cambios en el lenguaje de la norma en relación a la vacunación de Hepatitis B (f), la cual permite para que el programa de vacunación sea manejado usando provisos de cuidado de la salud apropiados. Estos cambios permitirán al patrono implantar esta sección usando una variedad más amplia de protocolos y estrategias.

Una preocupación final sobre las fechas de vigencia para estas secciones estuvo relacionada a la disponibilidad de la vacuna HBV. Aunque varios comentaristas expresaron preocupación sobre la disponibilidad de la vacuna, se recibió seguridad del fabricante principal de que habrá un suministro adecuado disponible dentro de este período de tiempo (Exs. 20-847; 20-299; 20-154; 20-940).

Se recibió poco comentario subsiguiente en relación a la fecha propuesta de vigencia para las otras secciones de la norma. Es útil señalar que estas fechas de vigencia todas siguen las fechas de vigencia para la norma final, la cual es noventa (90) días después de la publicación de la norma en el Federal Register. La planificación para cumplimiento, por lo tanto, necesita hacerse con estas nuevas fechas en mente.

OSHA concluye que estas fechas proveen suficiente tiempo para que el patrono se informe sobre la norma e implante las disposiciones de esta norma. Al mismo tiempo, las fechas no son

excesivamente extensas y asegura que toda la protección de la norma será provista tan pronto como sea factible.

### *Apéndice*

La norma final contiene un apéndice para asistir a los patronos en implantar las disposiciones de esta norma. El Apéndice A está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales sobre los patronos cubiertos por la norma. El párrafo (f)(2)(iv) de la norma requiere al patrono que asegure que los empleados que inicialmente declinen ser vacunados firmen una declaración declinando las vacunaciones de HB. El Apéndice A contiene el lenguaje mandatorio para la declinación.

### **Lista de Temas en el 29 CFR Parte 1910**

AIDS, Hepatitis B, Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, Virus de Hepatitis B, Sangre, Enfermedades de la Sangre, Enfermedades Contagiosas, Salud, Cuidado de la Salud, Profesiones de Salud, Hospitales, Equipo de Protección, Inmunización, Investigación Médica, Seguridad y Salud Ocupacional.

### **X. Autoridad y Firma**

Este documento fue preparado bajo la dirección de Gerard F. Scannell, Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Ave., N.W., Washington, D. C. 20210.

De conformidad, según las secciones 6(b), 8(c), y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655, 657) 29 CFR Parte 1922 y Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 35736), 29 CFR Parte 1904 y 1910 son enmendadas según se establece a continuación.

Firmado en Washington, D.C. este 26mo día de noviembre de 1991.

**Gerard F. Scannell,**  
Secretario Auxiliar del Trabajo.