

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS  
ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL DE PUERTO RICO

**Exposición Ocupacional a Patógenos Hematotransmitidos;  
Pinchazos de Aguja y Otras Lesiones con Objetos Afilados**

Federal Register Vol. 66, No. 12, Thursday, January 18, 2001/Rules and Regulations  
Registro Federal Vol. 66, Núm. 12, jueves, 18 de enero de 2001/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

[Docket No. H370A]

RIN 1218-AB85

*Exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos; Pinchazos de aguja y otras lesiones con objetos afilados; Regla final.*

**Agencia:** Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA); Departamento del Trabajo

**Acción:** Regla final; Petición de comentarios sobre los requisitos de recopilación de información (Trámites).

**Sumario:** La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional está revisando la Norma de patógenos hematotransmitidos conforme a los requisitos de la "Needlestick Safety and Prevention Act" (Ley de seguridad y prevención contra pinchazos de aguja). Esta ley dirige a OSHA a revisar la norma de patógenos hematotransmitidos para incluir nuevos ejemplos en la definición de controles de ingeniería, junto con dos nuevas definiciones; para requerir que los Planes de control de exposición reflejen cómo los patronos implanten los nuevos desarrollos en tecnología de control; para requerir a los patronos que soliciten la aportación de los empleados responsables de dirigir el cuidado de los pacientes en la identificación, evaluación y selección de controles de ingeniería y prácticas de trabajo y para requerir a ciertos empleados que establezcan y mantengan un registro de lesiones percutáneas de objetos afilados contaminados.

**Fecha de Vigencia:** La fecha de vigencia es el 18 de abril de 2001. Comentarios escritos: Los comentarios escritos sobre los requisitos de recopilación de información deben ser sometidos en o antes del 19 de marzo de 2001.

**Direcciones:** Puede obtenerse copia de los materiales del sumario en "OSHA Docket Office, Room N-2625, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington DC 20210", teléfono (202) 693-2350. Los documentos mencionados están incluidos en Docket H370A y están identificados por el número de "exhibit" indicado.

Someta los comentarios escritos sobre los requisitos de recopilación de información a la "Docket Office, Docket No. ICR-0180 (2001)", "OSHA, U.S. Department of Labor, Room N-2625, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210"; teléfono (202) 693-2350. Los comentaristas pueden someter los comentarios escritos de 10 páginas o menos por facsímil (202) 693-1648.

En cumplimiento con 28 U.S.D. 2112(a), la Agencia designa a la "Associate Solicitor For Occupational Safety and Health", "Office of the Solicitor, Room S-4004", "U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210", como receptor de las peticiones de revisión de la norma.

**Para información adicional, comuníquese con:** Bonnie Friedman, Director, "OSHA Office of Public Affairs, Room N-3647, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210", teléfono (202) 693-1999.

### **Información suplementaria:**

#### **I. Eventos conducentes a la regla final enmendada**

Por largo tiempo, la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos han sido reconocidos como una amenaza potencial a la salud de los empleados que están expuestos a estos materiales por contacto percutáneo (penetración de la piel). Las lesiones de agujas contaminadas y otros objetos afilados han sido asociados con un aumento en el riesgo de enfermedad de más de 20 agentes infecciosos (Exs. 3-172GG, 3-274C). El principal agente de preocupación en el escenario ocupacional actual son el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), y el virus de la hepatitis C (VHC).

Para reducir el riesgo de los trabajadores cuyos deberes envuelvan la exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, OSHA promulgó la Norma de patógenos hematotransmitidos (BBP) (29 CFR 1910.1030), el 6 de diciembre de 1991 (56 FR 64004). Las disposiciones de la norma estuvieron basadas sobre las determinaciones de la Agencia de que una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, equipo de protección personal, adiestramiento, vigilancia médica, vacunación de hepatitis B, letreros y etiquetas y otros requisitos minimizarían el riesgo de transmisión de enfermedad.

Los pinchazos de aguja y otras lesiones percutáneas resultantes en exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos continúan siendo de preocupación debido a la alta frecuencia de su ocurrencia y la severidad de los efectos a la salud asociados con la exposición. Los Centros de Control y Prevención de Enfermedad han estimado que los trabajadores del cuidado de la salud en los escenarios de hospital sufren 384,325 lesiones percutáneas que envuelven objetos afilados contaminados anualmente (Ex. 5-4). Cuando los trabajadores del cuidado de la salud no hospitalarios son incluidos, el mejor estimado del número de las lesiones percutáneas que envuelve objetos afilados contaminados es 590,164 al año (Ex. 3-172V). Cuando estas lesiones envuelven exposición a agentes infecciosos, los trabajadores afectados están en riesgo de contraer enfermedad. Los trabajadores también pueden sufrir de efectos adversos secundarios de las drogas usadas para la profilaxis post exposición y del estrés psicológico debido a la amenaza de infección siguiente a un incidente de exposición.

Desde la publicación de la norma BBP, se ha desarrollado una gran variedad de dispositivos médicos para reducir el riesgo de pinchazos de aguja y otras lesiones con objetos afilados. Estos "dispositivos médicos más seguros" substituyen a los objetos afilados con dispositivos sin aguja o incorporan características de seguridad diseñadas para reducir la probabilidad de lesión. En una Request of Information (RIF) (Petición de información) del 9 de

septiembre de 1998, OSHA solicitó información sobre exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos debido a lesión percutánea (63 FR 48250). Basado en parte sobre las respuestas a la RIF, la Agencia ha perseguido un acercamiento para minimizar el riesgo de exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos que envuelve tres componentes. Primero, la Agencia propuso que la norma revisada de Archivo de expedientes (29 CFR 1904), incluya un requisito de que todas las lesiones percutáneas de agujas contaminadas u otros objetos afilados sean anotadas en el registro de OSHA (61 FR 4030). Segundo, OSHA emitió una directriz de cumplimiento revisada para la norma de BBP el 5 de noviembre de 1999, para reflejar los avances hechos en la tecnología y tratamiento médicos. La directriz guía a los oficiales de cumplimiento de OSHA a ejecutar la norma y garantiza que se sigan procedimientos de inspección consistentes. Tercero, la Agencia colocó enmiendas de la norma de patógenos hematotransmitidos en su agenda reglamentaria para tratar más efectivamente las lesiones con objetos afilados.

Se instó al Congreso a tomar acción en respuesta a la preocupación creciente sobre las exposiciones a patógenos hematotransmitidos debido a lesiones con objetos afilados y en respuesta a los recientes desarrollos tecnológicos que aumentan la protección a los empleados. El 6 de noviembre del 2000, se firmó la Needlestick Safety and Prevention Act como ley. La Ley dirige a OSHA a revisar la norma de BBP de acuerdo con el lenguaje específico incluido en la Ley.

## **II. Autoridad estatutaria**

El 6 de noviembre de 2000, el Presidente Clinton firmó la Needlestick Safety and Prevention Act, Pub. L. 106-430. La Ley requiere que OSHA revise la norma BBP dentro de los seis meses de la ejecución de la Ley. Para facilitar que se complete expeditivamente la directriz, el Congreso explícitamente eximió a OSHA de los requisitos procedurales bajo la Ley OSH 6(b) y de los requisitos procedurales de la Administrative Procedure Act (5 U.S.C. 500 *et seq*).

## **III. Sumario y explicación**

Las revisiones a la norma de BBP de OSHA requeridas bajo la Needlestick Safety and Prevention Act puede ser ampliamente categorizadas en cuatro áreas: Modificación de las definiciones relacionadas con los controles de ingeniería; revisión y actualización del Plan de control de exposición; solicitud de la contribución de los empleados y archivo de expedientes.

La norma revisada añade dos términos adicionales a la definición encontrada en el párrafo (b) y altera la definición de otro término. Añade "objetos afilados con modificaciones de protección contra objetos afilados" y define este término como un "objeto afilado sin aguja o un dispositivo de aguja usado para extraer fluidos corporales, accesar una vena o arteria o administrar medicamentos u otros fluidos, con características integradas que reduzcan efectivamente el riesgo de incidente de exposición." Este término incluye una amplia gama de dispositivos que hacen menos probable las lesiones que envuelvan un objeto afilado e incluye, pero no está limitado a jeringuillas con cubiertas deslizantes que resguardan a la aguja después del uso; agujas que se retraen después del uso; catéteres resguardados o retráctiles usados para accesar la corriente sanguínea para la administración intravenosa

de medicamentos o fluidos y sistemas de administración intravenosa que administren medicamentos o fluidos a través de un puerto de fluido o sitio de conexión que esté albergado en una cubierta protectora.

La norma revisada también añade el término “sistema sin aguja”, que está definido como “un dispositivo que no use agujas para: (A) La recolección de fluidos corporales o retirada de fluidos corporales después de que se establezca el acceso arterial o venoso; (B) la administración de medicamentos o fluidos; o (C) cualquier otro procedimiento que envuelva potencial para exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos debido a lesiones percutáneas debido a objetos afilados contaminados”. Los “Sistemas sin aguja” proveen una alternativa a las agujas para procedimientos especificados, reduciendo así el riesgo de lesión percutánea que envuelva objetos afilados contaminados. Ejemplo de sistemas sin aguja incluyen pero no están limitados a sistema de administración de medicamento intravenoso que administre medicamentos o fluidos a través de un puerto de catéter o un sitio de conexión usando una cánula roma u otra conexión sin aguja y sistemas de inyección de chorro de medicamento líquido por vía subcutánea o intramuscular a través de la piel sin el uso de aguja.

La definición de “controles de ingeniería” ha sido modificada para incluir como ejemplo “dispositivos médicos más seguros, tal como objetos afilados con adaptaciones de protección de objetos afilados y sistemas sin aguja.” Este cambio aclara que los dispositivos médicos más seguros están considerados como controles de ingeniería bajo la norma. El término “controles de ingeniería” incluye todas las medidas de control que aislen o remuevan un riesgo del lugar de trabajo que cubre no sólo a los objetos afilados con protecciones contra objetos afilados y los sistemas sin aguja, sino también otros dispositivos médicos diseñados para reducir el riesgo de exposición percutánea a patógenos hematotransmitidos. Ejemplo incluye agujas de sutura romas y tubos capilares plásticos o de cristal envueltos en mylar, así como controles que no sean dispositivos médicos, tales como envases de disposición de objetos afilados y gabinetes de bioseguridad.

La definición expandida refleja la intención del Congreso de hacer que OSHA enmiende la norma de BBP para aclarar

\* \* \* la dirección ya provista por OSHA en su Directriz de Cumplimiento; a saber, que los patronos que tengan empleados con exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos deben considerar y donde sea apropiado, usar controles de ingeniería efectivos, incluyendo los dispositivos médicos más seguros, para reducir el riesgo de lesión debido a pinchazos de aguja y de otros instrumentos médicos afilados \* \* \* (Ex. 5-3).

Así, las definiciones revisadas no reflejan requisitos nuevos sobre los patronos con relación a la protección de los trabajadores de lesiones con objetos afilados pero su intención es sólo aclarar la norma original y reflejar el desarrollo de dispositivos médicos más seguros desde entonces.

El párrafo (c)(1)(iv) de la norma está revisado para añadir nuevos requisitos a la revisión y actualización del Plan de control de exposición. La revisión y actualización del plan está ahora requerida para “(A) reflejar cambios en la tecnología que elimine o reduzca la exposición a patógenos hematotransmitidos; y (B) documentar la consideración anual y la

implantación de dispositivos médicos apropiados comercialmente disponibles y el uso efectivo de dispositivos médicos más seguros diseñados para eliminar o minimizar la exposición ocupacional.” Así, las disposiciones adicionales requieren que los patronos, en sus planes de control de exposición escritos, justifiquen las innovaciones en el desarrollo tecnológico que reduzca los incidentes de exposición. Esto incluye pero no está limitado a dispositivos médicos recientemente disponibles diseñados para reducir el riesgo de exposición percutánea a patógenos hematotransmitidos. La consideración e implantación de los dispositivos puede ser documentada en el plan de control de exposición describiendo los dispositivos más seguros identificados como candidatos para adopción; el método o métodos usados para evaluar los dispositivos y los resultados de las evaluaciones; y justificación para las decisiones para selección. Esta información debe ser actualizada al menos anualmente.

Los requisitos del plan de control de exposición revisado aclaran que los patronos deben implantar los dispositivos médicos más seguros que sean apropiados, comercialmente disponibles y efectivos. Ningún dispositivo médico es apropiado en todas las circunstancias de uso. Para propósitos de esta norma, un dispositivo médico “más seguro” incluye sólo dispositivos cuyo uso, basado sobre el juicio razonable en casos individuales, no ponga en peligro la seguridad del paciente o el empleado o esté médicamente contraindicado. Aunque se introduce muchos nuevos dispositivos continuamente, OSHA reconoce que un dispositivo más seguro puede no estar disponible para toda situación. Si no hay disponible un dispositivo más seguro en el mercado, al patrono no se requiere desarrollar tal dispositivo. Más aún, los requisitos revisados están limitados a los dispositivos médicos más seguros que se consideren “efectivos”. Para propósitos de esta norma, un dispositivo médico más seguro es un dispositivo que, basado sobre el juicio razonable, haga menos probable que ocurra un incidente que envuelva objetos afilados contaminados en la aplicación en la cual sea usado.

El párrafo (c)(1)(v) de la norma revisada ahora requiere que “Un patrono a quien se requiera establecer un plan de control de exposición deberá solicitar la aportación de los empleados no gerenciales responsables del cuidado directo del paciente, quienes están potencialmente expuestos a lesiones de objetos afilados contaminados en la identificación, evaluación y selección de controles de ingeniería y prácticas de trabajo y deberán documentar la solicitud en el plan de control de exposición. Este cambio representa un nuevo requisito, orientado a la ejecución. No se prescribe procedimientos específicos para obtener la opinión de los empleados. Esto provee al patrono de la flexibilidad para solicitar la contribución del empleado en cualquier manera que sea apropiada a las circunstancias del lugar de trabajo. Una oficina dental que emplee a dos higienistas, por ejemplo, puede elegir conducir conversaciones periódicas para discutir la identificación, evaluación y selección de controles. Un hospital grande, de la otra mano, probablemente halle que un proceso efectivo para solicitar el insumo de los empleados requiere la implantación de procedimientos más formales. La solicitud de opinión requerida por la norma requiere que los patronos den pasos para obtener la opinión del empleado en la identificación, evaluación y selección de los controles. Los métodos para solicitar la opinión del empleado pueden incluir el involucramiento en grupos para resolver problemas informalmente; la participación en auditorías de seguridad, inspecciones de sitios de trabajo o investigaciones de incidentes de exposición; la participación en análisis de incidentes de exposición o en un proceso de peligro de trabajo; participación en la evaluación de dispositivos a través de pruebas piloto y

el involucramiento en un comité de seguridad y salud apropiadamente constituido y operado conforme con la National Labor Relations Act.

La aportación de los empleados puede servir para asistir al patrono a rebasar obstáculos a la implantación exitosa de las medidas de control. Un número de respondientes a la REI indicaron que habían encontrado alguna resistencia cuando los nuevos dispositivos requerían que los miembros del personal adoptaran nuevas técnicas o cuando los miembros del personal percibían que el uso del dispositivo pudiera tener un efecto adverso en el paciente (*e.g.*, Exs. 3-50, 3-79, 3-99, 3-133). Como medio de tratar la resistencia, el involucramiento del personal en el proceso de selección puede jugar un papel importante en la aceptación y uso apropiado de dispositivos médicos más seguros (*e.g.* Exs. 3-18, 3-42, 3-56, 3-88, 3-324, 3-355). De acuerdo a su experiencia, la participación de los trabajadores de primera línea puede ayudar a eliminar las siguientes barreras:

- Los dispositivos médicos más seguros con frecuencia requieren ajustes de técnica y un número de respondientes señaló que los miembros del personal están con frecuencia reuentes a revisar las prácticas a las cuales se han acostumbrado.
- Problemas de compatibilidad de equipo. Con la amplia gama de dispositivos que están siendo usados en los escenarios del cuidado de la salud, es crítico asegurar que los dispositivos trabajarán juntos cuando sea necesario.
- La necesidad de evaluación continuada de los dispositivos y la asignación de tiempo suficiente para la evaluación adecuada de los dispositivos. Después del uso inicial por los empleados, algunas facilidades han encontrado necesario substituir el dispositivo originalmente seleccionado por un dispositivo más apropiado.

La "Community Health Network (CHN)", de San Francisco provee un ejemplo de un comité de seguridad y salud con responsabilidad por la prevención de lesiones con objetos afilados (Ex.5-5). Los representantes del sector laboral y gerencial sirven en el comité y se les provee el acceso a información no confidencial concerniente a los incidentes de exposición a patógenos hematotransmitidos en las facilidades de CHN. El comité es responsable de establecer criterios para dispositivos más seguros; supervisar la evaluación de los dispositivos por los grupos representativos de usuarios del dispositivo y seleccionar los dispositivos preferidos para la compra. El comité también es responsable de desarrollar alternativas más seguras a las prácticas de trabajo que estén asociadas con los incidentes de exposición.

El concepto que envuelve un equipo en el programa de prevención de lesiones con objetos afilados está apoyado por la American Hospital Association (AHA), en guías para asistir a los hospitales y sistemas de salud a desarrollar tales programas (Ex. 5-1). De acuerdo con AHA, un programa exitoso gira alrededor de comunicación, educación, adiestramiento, y colaboración. Entre los pasos específicos recomendados está juntar un equipo multidisciplinario que incluya la representación de trabajadores de primera línea y departamentos que usen los dispositivos; seleccionar dispositivos que ameriten evaluación y recopilar datos después de que el dispositivo sea adoptado para evaluar su impacto.

La norma requiere que los patronos busquen la contribución de los empleados no

gerenciales responsables del cuidado directo de los pacientes que estén potencialmente expuestos a lesiones debidas a objetos afilados. Los empleados envueltos en la administración de tratamiento o realizar cualquier procedimiento en presencia de un individuo que reciba cuidado se consideran como envueltos en el cuidado directo del paciente. Por ejemplo, un empleado que use una jeringuilla con aguja para extraer sangre de pacientes en una casa de convalecencia o un empleado que administre vacunas contra la influenza en una unidad de salud de una fábrica, estarían ambos considerados como envueltos en el cuidado directo del paciente y dedicado a actividades que los colocan en riesgo directo de exposición a lesiones de pinchazos de aguja. Los patronos también pueden elegir incluir a otros empleados para pedir su opinión, tales como técnicos de laboratorio, personal de orden y limpieza, trabajadores de mantenimiento y personal gerencial que pueda estar en riesgo de lesión que envuelva objetos afilados. Un patrono a quien de otro modo se requiera establecer un plan de control de exposición bajo la norma pero que no tenga empleados no gerenciales directamente responsables del cuidado de pacientes que estén potencialmente expuestos a lesiones debidas a objetos afilados contaminados, no se requiere solicitar la opinión de los empleados con respecto a esta disposición.

La norma revisada no requiere a los patronos pedir la contribución de todos los empleados potencialmente expuestos envueltos directamente en el cuidado directo del paciente; sin embargo, los empleados envueltos por el patrono deben representar el alcance de las situaciones de exposición encontradas en el lugar de trabajo. La opinión de los empleados cubiertos por un acuerdo de convenio colectivo también puede requerirse a través de su agente negociador autorizado.

La norma revisada requiere que la solicitud de participación de los empleados esté documentada en el plan de control de exposición. Los patronos pueden cumplir con esta obligación identificando a los empleados envueltos y describiendo el proceso mediante el cual se pidió la contribución. Los patronos también deben describir la opinión obtenida con relación a la identificación, evaluación y selección de controles. Evidencia de que se ha pedido la opinión de los empleados puede incluir, por ejemplo, minutas de reuniones, copias de los documentos usados para pedir la participación de los empleados o expedientes de respuestas recibidas de los empleados, tales como informes que evalúen la efectividad de un dispositivo médico más seguro en aplicaciones de prueba.

El requisito de solicitar la opinión de los empleados ha sido designada como el párrafo (c)(1)(v) en la norma revisada. El requisito de que el plan de control de exposición sea facilitado al Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional a petición, previamente designado como párrafo (c)(1)(v), ha sido movido y ahora es el párrafo (c)(1)(vi) en la norma revisada.

Los requisitos de criterio para registro de la norma en el párrafo (h) han sido enmendados añadiendo el párrafo (h)(5) para requerir que los patronos mantengan un registro de lesiones con objetos afilados para que sirva como herramienta para identificar áreas de alto riesgo y evaluar dispositivos. El párrafo (h)(5)(i) ahora establece: "El patrono deberá establecer y mantener un registro de lesiones con objetos afilados para anotar las lesiones percutáneas debidas a objetos afilados. La información en el registro de lesiones por objetos afilados deberá anotarse y mantenerse en manera tal que proteja la confidencialidad del empleado lesionado. El registro de lesiones con objetos afilados deberá contener, como

mínimo: (A) El tipo y la marca de dispositivo envuelto en el incidente, (B) El departamento o área de trabajo donde ocurriera el incidente y (C) una explicación de cómo ocurrió el incidente.” El registro de lesiones con objetos afilados debe ser mantenido por el período requerido por el 29 CFR 1904. El requisito de establecer y mantener el registro sólo aplica a los patronos a quienes de otro modo se requiera mantener un registro de las lesiones y enfermedades ocupacionales bajo 29 CFR 1904 (Registro e Informes de Lesiones y Enfermedades Ocupacionales).

El registro de lesiones con objetos afilados debe incluir la información mínima especificada concerniente al dispositivo envuelto (si es conocido), la localización del incidente y descripción de los eventos que resultaron en la lesión. El nivel de detalle presentado debe ser suficiente para permitir la fácil identificación del dispositivo, localización y circunstancias que rodeen al incidente de exposición (*e.g.*, el procedimiento que se estuviera realizando, la parte del cuerpo afectada, los objetos o sustancias envueltos y cómo estuvieron envueltos), de modo que la evaluación del riesgo y la efectividad del dispositivo alcanzarse.

La información en el registro de lesiones con objetos afilados debe ser anotada y mantenida de manera que proteja la intimidad del empleado afectado. Si los datos del registro están disponibles a otras partes, cualquier que identifique directamente a un empleado (*e.g.*, nombre, dirección, número de seguro social, número de nómina), o información que pudiera razonablemente usarse para identificar indirectamente a un empleado específico (*e.g.*, edad exacta, fecha del reclutamiento inicial), debe retenerse.

El formato el registro de objetos afilados no está especificado. Se permite al patrono determinar el formato en el cual se mantiene el registro (*e.g.*, papel o electrónico), y puede incluir información además de la requerida por la norma, siempre que la intimidad de la persona lesionada sea protegida. La Agencia reconoce que muchos patronos ya recopilan informes de incidentes de exposición percutánea en una variedad de maneras. Los mecanismos existentes para recopilar estos informes serán considerados suficientes para cumplir con los requisitos de la norma para mantener un registro de objetos afilados, siempre que la información recogida cumpla con los requisitos mínimos especificados en la norma y la confidencialidad de la persona lesionada esté protegida.

Bajo las revisiones recientemente publicadas a la regla de Registro e Informes de Lesiones y Enfermedades de OSHA (29 CFR 1904), a los patronos se requiere anotar las lesiones con objetos afilados que envuelvan objetos contaminados en el registro de OSHA 300 de Lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo y el Informe de incidentes y enfermedades OSHA 301 (los nuevos formularios substituyen a los formularios 200 y 101). Cuando las revisiones entren en vigor, los patronos pueden elegir usar los formularios OSHA 300 y 301 para cumplir con los requisitos del registro de lesiones con objetos afilados, siempre que se cumplan dos condiciones. Primero, el patrono debe incluir el tipo y la marca del dispositivo en el formulario 300 o 301. Segundo, el patrono debe mantener los expedientes de manera que segregue las lesiones de objetos afilados de otro tipo de lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo o permitir que las lesiones debidas a objetos afilados sean fácilmente separadas. Por ejemplo, si los expedientes de OSHA 300 y 301 son mantenidos en una computadora, el patrono debe garantizar que la computadora pueda producir un expediente de lesiones de objetos afilados que no incluyan otros tipos de

lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo (*i.e.*, mediante el uso de un programa que permita el separación de entradas por tipo de lesión). Si se mantiene los expedientes en formularios de papel, el patrono necesitaría usar una página separada del registro 300 para lesiones de objetos afilados.

Las revisiones a la regla del Registro y Resumen de Lesiones y Enfermedades Ocupacionales no entrará en vigor hasta el 1ero de enero de 2002, como pronto y hasta entonces muchas lesiones con objetos afilados que envuelvan objetos contaminados no se anotarán en el registro de OSHA. Por lo tanto, los patronos deben mantener un registro separado para objetos afilados a partir de la fecha de vigencia de esta regla, hasta que entre en vigor la regla del Registro y Resumen de Leiones y Enfermedades Ocupacionales.

Estas revisiones a la norma de BBP entran en vigor el 18 de abril de 2001. Los planes de control de exposición que sean revisados o actualizados en o después de esta fecha de vigencia deben reflejar los requisitos de la norma revisada. Los incidentes de exposición percutánea que ocurran en o después de la fecha de vigencia deben ser anotadas en el registro de lesiones con objetos afilados.

La norma de BBP de OSHA, incluyendo las enmiendas aquí promulgadas son aplicables al empleo en la industria general y en astilleros (según referenciado en 29 CFR 1915.1030).

#### **IV. Análisis económico**

##### *Costos incrementales de las revisiones mandadas a la norma*

OSHA ha determinado que el costo total de esta acción es \$33,814,991 por año y así, no es una acción reglamentaria significativa dentro del significado de la Orden Ejecutiva 12866. Sin embargo, la regla está definida como una regla significativa bajo la Orden Ejecutiva y ha sido revisada por la Oficina de Gerencia y Presupuesto. Esta enmienda a la norma final no envuelve nuevos requisitos de controles de ingeniería para proteger a los trabajadores de las lesiones con objetos afilados pero incluye dos nuevos requisitos de criterios para registro: Primero, la norma enmendada requiere a los patronos “establecer y mantener un registro de lesiones por objetos afilados para el registro de lesiones percutáneas \* \* \*” Sin embargo, para incidentes de pinchazos de aguja registrables, OSHA ya requiere a los patronos recopilar mucha de la información necesaria para desarrollar tal registro bajo otras reglas, la Reglamentación de Registro e Informe de Lesiones y Enfermedades Ocupacionales (29 CFR 1904), en particular. Más aún, OSHA ha publicado recientemente revisiones a 29 CFR 1904 que cubrirían el resto de las lesiones de pinchazos de aguja previamente no registrables. Segundo, la acción actual requiere a todo patrono “a quien se requiera establecer un plan de control de exposición” “solicitar la opinión de los empleados no gerenciales responsables del cuidado directo de los pacientes que estén potencialmente expuestos a lesiones debidas a objetos afilados en la identificación, evaluación y selección de controles de ingeniería y prácticas de trabajo efectivos y deberá documentar la solicitud en el plan de control de exposición.” La metodología que OSHA ha usado para computar los costos para cada requisito de la norma enmendada está presentada en las próximas dos secciones.

##### *Costo de establecimiento y mantenimiento de un registro de lesiones por objetos afilados*

La regla requiere a los patronos mantener un registro para todas las lesiones de pinchazos de aguja y objetos afilados. Como mínimo, el registro de lesiones por objetos afilados debe contener: "(A) El tipo y la marca de dispositivo envuelto en el incidente, (B) el departamento o área de trabajo donde ocurriera el incidente y (C) una explicación de cómo ocurrió el incidente." Los costos atribuibles a el registro corresponden directamente al número de lesiones de pinchazo de aguja y objetos afilados. El International Health Care Worker Safety Center (IHCWSC), provee el mejor estimado disponible del número de lesiones de pinchazos de aguja (Ex. 3-172V). IHCWSC ha computado que ocurren 590,164 lesiones de pinchazo de aguja y objetos afilados anualmente.

Los casos de lesiones de pinchazos de aguja y objetos afilados requerirá esfuerzo pertinente a la recopilación de datos sobre el tipo y la marca del dispositivo, el departamento o área de trabajo donde ocurriera el incidente y explicación de cómo ocurrió el incidente. Debido a la cantidad de información que se requiere que sea recopilada es limitada, OSHA estima que requerirá un promedio de cinco minutos por caso (0.08 horas), para recoger los datos e incluirlo en un registro separado. Asumiendo que la tarea de recopilar información relacionada con el incidente y la inclusión en el registro será conducida por un individuo con un nivel de destreza de especialista de adiestramiento de personal y relaciones laborales, se usa un salario por hora de \$26.32 para computar el costo (el salario de un especialista de adiestramiento de personal y relaciones laborales informado en el Negociado de Estudios Estadísticos es \$19.03 ; los beneficios están computados a 38.3% del salario por hora). Así, el costo anual incremental de la bitácora para lesiones por objetos afilados separada es:

$$(590,164 \text{ casos}) \times (0.08 \text{ horas/caso}) \times (\$26.32/\text{horas}) = \$1,294,352.$$

En resumen, OSHA estima que el costo anual total de mantener un registro de lesiones de objetos afilados será \$1,294,352. Este estimado probablemente sobreestime los costos verdaderos por al menos tres razones. Primero, para incidentes ya registrables, necesita mantenerse datos para mantener un registro de lesiones de objetos afilados ya recopilados e incluidos en un formato de un registro para otros propósitos, a saber, para los requisitos establecidos en 29 CFR Parte 1904. Es improbable que los datos necesiten volverse a incluir. En su lugar, es probable que los negocios desarrollen procedimientos para automatizar el proceso o para organizar la información del registro, reduciendo así significativamente los costos incrementales asociados con esta acción incremental. Para los casos no registrables, la recopilación de datos requerida por la "Needlestick Safety and Prevention Act" y esta revisión a la norma BBP estará requerida bajo 29 CFR Parte 1904 (una vez las revisiones a la Parte 1904 entren en vigor), de modo que los costos incrementales asociados con el registro de lesiones de objetos afilados separada son de corto término en naturaleza. Finalmente y quizá más importantemente, el estimado de costos anterior sobreestima significativamente los costos porque incluye costos para todos los establecimientos en el SIC 80. Bajo las revisiones a 29 CFR Parte 1904, los SICs 801, 802, 803, 804, 807 y 809 están exentos de los requisitos de registro de expedientes bajo la Parte 1904 y esta enmienda a la norma de BBP no les requerirá mantener un registro de lesiones de objetos afilados. Esto es potencialmente significativo porque los SICs 801, 802, 803, 804, 807 y 809 constituyen 31% de las lesiones de lesiones de objetos afilados.

*Costo de solicitud de opinión de los empleados*

El costo asociado con la solicitud de opinión de los empleados está comprendida en tres componentes: (1) La solicitud inicial conducida por un gerente; (2) la respuesta del empleado y (3) documentación de la solicitud en el plan de control de exposición.

El costo de la solicitud inicial es probable que varíe con el tamaño de establecimiento, número de incidentes e interés de los empleados. Los establecimientos que será afectados son aquellos que: (1) se les requiere desarrollar un plan de control de exposición y (2) tienen empleados que estén envueltos en el cuidado directo de los pacientes y quienes estén potencialmente expuestos a lesiones de pinchazos de aguja. La gran mayoría de tales establecimientos están en le SIC 80, Servicios de salud. "County Business Patterns" informa que en 1997 (se usa datos de 1997 como el año más reciente para el cual hay datos disponibles usando el sistema de informes de SIC), había 502,724 establecimientos en el SIC 80. OSHA estima que la solicitud inicial o petición de la opinión de los empleados requerirá un promedio de 15 minutos (0.25 horas), de tiempo gerencial. El índice salarial para un gerente médico y del cuidado de la salud es \$33.22 por hora, incluyendo los beneficios marginales. (El salario por hora para un gerente médico y del cuidado de la salud informado en el Negociado de Estudios Estadísticos es \$24.02; los beneficios son computados como 38.3% del salario por hora). El costo estimado de la solicitud inicial es:

$$(502,724 \text{ establecimientos}) \times (0.25 \text{ horas/establecimiento}) \times (\$33.22/\text{hora}) = \$4,175,080$$

El costo asociado con las respuesta de los empleados varía con el número de empleados y el índice de respuesta de la solicitud inicial. De acuerdo con el County Business Patterns, había 11,348,141 individuos empleados en el SIC 80 en 1997. OSHA estima que requerirá 15 minutos (0.25 horas) de tiempo del empleado para responder a la solicitud y aproximadamente 33% de los empleados responderá. Usando un índice de salario de \$25.90 (lo que es la compensación por hora en 1998 para empleados de especialidad profesional y técnica informado en el Negociado de Estudios Estadísticos, 1986-1988), los costos estimados asociados con la respuesta de los empleados es:

$$(11,348,141 \text{ empleados}) \times (33\% \text{ de índice de respuesta}) \times (0.25 \text{ horas/empleado}) \times (\$25.90 \text{ horas}) = \$24,248,140.$$

Nótese que se asume implícitamente que la opinión se solicita de *todos* los empleados. Esta asunción resultará en un sobreestimados de los costos, debido a que la norma requiere que se solicite la opinión sólo de la fracción de los empleados que estén envueltos en el cuidado directo del paciente y potencialmente expuesto a lesiones de objetos afilados.

Finalmente, la norma revisada requiere que el patrono documente la solicitud en el plan de control de exposición. Debido a que a los patronos afectados ya se les requiere establecer un plan, el esfuerzo incremental asociado con esta documentación será pequeño. OSHA estima que requerirá sólo 15 minutos (0.25 horas) de tiempo gerencial. Así, el costo anual total de la documentación de la solicitud en el plan de control de exposición se estima que sea:

$$(502,724 \text{ establecimientos}) \times (0.25 \text{ horas/establecimiento}) \times (\$33.22/\text{hora}) = \$4,175,080.$$

En resumen, OSHA ha estimado el costo total de la solicitud en \$32,598,300 (\$4,175,080 + \$24,248,140 + \$4,175,080). Este estimado es probable que sobreestime los costos debido a

que los patronos porque los patronos tienen varios medios para alcanzar este requisito de la norma, muchos de los cuales reducirán los costos. Por ejemplo, a los patronos no se requiere solicitar la opinión de todos los empleados y pudieran cumplir con este requisito, por ejemplo, consultando un comité de seguridad apropiadamente constituido, consistente en una subserie de empleados. De hecho, la legislación estatal reciente, ha mandado que comités de seguridad de objetos afilados en un número de estados. En estas situaciones, el único costo incremental asociado con la solicitud mandada por esta enmienda a la norma de BBP será la documentación de la solicitud en el plan de control de exposición.

#### *Costo total y costo por establecimiento*

De acuerdo con el análisis anterior, el costo total anual de esta acción es \$33,892,653 consistente en \$1,294,352 asociado con el mantenimiento de un registro de lesiones con objetos afilados y \$32,598,300 asociado con la solicitud y mantenimiento de la opinión de los empleados al plan de control de exposición. Esta significa \$67 por establecimiento por año, lo que no causa impacto económico significativo sobre los establecimientos afectados grandes o pequeños.

#### **V. Mandatos no financiados**

OSHA ha determinado que, para propósitos de la sección 202 de la "Unfunded Mandates Reform Act of 1995" (2 U.S.C. 1532), esta regla no incluye mandato federal alguno que pueda resultar en expendios adicionales por el gobierno estatal, local o tribal en el agregado de más de \$100 millones o gastos aumentados por el sector privado de más de \$100 millones. Más aún, la Agencia ha determinado que para propósitos de 203 de la Ley, esta regla no afecta significativa o únicamente a estas entidades.

#### *Trasfondo*

La "Unfunded Mandate Reform Act" fue puesta en vigor en 1995. Aunque mucho de la ley está diseñado para ayudar al Congreso a determinar si sus acciones impondrán nuevos mandatos costosos sobre los gobiernos estatales, locales o tribales, la Ley también incluye requisitos para ayudar a las agencias federales a hacer la misma determinación con respecto a las acciones reglamentarias.

#### *Análisis*

Según discutido en la sección IV, Análisis económico, esta regla tendrá un costo incremental de \$34 millones al año, todo lo cual está asociado con el mantenimiento del registro de lesiones con objetos afilados y la documentación de la información de los empleados. El costo total representa un costo promedio de \$67 al año por establecimiento afectado. OSHA no anticipa efectos desproporcionados al presupuesto en ninguna región particular de la nación o gobierno estatal, local o tribal particular o comunidades urbanas o rurales.

#### **VI. Impactos ambientales**

La "National Environmental Policy Act" requiere que las "acciones federales principales que afecten significativamente la calidad del ambiente humano" estén acompañadas por una

declaración que trate el impacto ambiental de la acción propuesta. (42 U.C.C. 4332(C)) Los reglamentos del Departamento del Trabajo establecen criterios para determinar cuándo se requiere una declaración de impacto ambiental en un procedimiento de reglamentación:

La preparación de una declaración de impacto ambiental siempre estará requerida para propuestas de promulgación, modificación o revocación de normas de salud que afecten significativamente la calidad del aire, agua o suelo, vida vegetal o animal, el uso de la tierra u otro aspecto del ambiente humano.

29 CFR 11.10(a)(3)

OSHA ha concluido que no resultará impacto ambiental alguno de esta reglamentación. Esta norma final expande el universo de controles de ingeniería permisibles para reducir la exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos. También amplía el alcance de la revisión del plan de control de exposición, requiere el mantenimiento de un registro de lesiones de objetos afilados y manda la solicitud de la opinión sobre la identificación, evaluación y selección de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. La Agencia no ha identificado impacto alguno de estos requisitos sobre el ambiente.

## **VII. Federalismo**

Esta norma ha sido revisada de acuerdo con la Orden Ejecutiva sobre federalismo (Executive Order 13132, 64 FR 43255, August 10, 1999). La orden requiere que las agencias, a la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política general; consultar con los estados antes de tomar acciones que restringirían las opciones de política estatal y tomar tales acciones sólo cuando haya la clara intención constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional: La Orden Ejecutiva 13132 también provee que las agencias no deberán promulgar reglamentaciones que tengan implicaciones de federalismos significativos e impongan costos de cumplimiento directo sobre los gobiernos estatales o locales, a menos que las agencias consulten con los oficiales pronto en el proceso de desarrollar la reglamentación propuesta y provea una declaración de impacto de federalismo en el preámbulo de la regla final. Finalmente, la Orden dispone para el sobreseimiento de la ley estatal sólo cuando hay la clara intención del Congreso de que la Agencia lo haga y dispone que cualquier sobreseimiento tal esté limitado a la extensión posible.

Bajo la Sección 6(b) de la Orden Ejecutiva, una agencia está exenta de los requisitos de consulta estatales si está promulgando un reglamento que esté requerido por el estatuto. Las enmiendas a la norma BBP de OSHA codificadas en esta regla fueron explícitamente escritas por el Congreso y estatuidas como Ley Pública 106-430. Más aún, el Congreso claramente tuvo la intención de que la norma BBP revisada tiene el mismo efecto legal que otras normas emitidas bajo la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970. No obstante, OSHA ha consultado extensamente con los 25 estados y territorios que operan planes estatales aprobados por OSHA con relación a la política de OSHA sobre dispositivos de aguja seguros y los requisitos de la legislación tema.

La sección 18 de la Ley OSH expresa la intención del Congreso de sobreseer las leyes estatales relacionadas con asuntos sobre los cuales OSHA federal haya promulgado normas de seguridad y salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, un estado puede evitar el

sobreseimiento si somete y recibe aprobación federal para un plan estatal para el desarrollo y ejecución de las normas. Los planes estatales operan bajo la autoridad de la ley estatal y deben adoptar normas de seguridad y salud las cuales, entre otras cosas, deben ser al menos tan efectivas en proveer empleo y lugares de empleo tan seguros y salubres como las normas federales.

En *Gade v. National Solid Wastes Management Assoc.*, el Tribunal Supremo de EEUU reafirmó el punto de vista de que la sección 18 efectivamente sobresee a los estados sin planes aprobados de la adopción o ejecución de cualesquiera leyes que directamente, substancialmente y específicamente reglamenten la seguridad y salud ocupacional. 505 U.S. 88, 107 (1992). Sin embargo, las leyes de pinchazos de aguja en los estados sin un plan estatal aprobado por OSHA no estarían afectadas a la extensión a la cual reglamenten las condiciones de seguridad y salud ocupacional de los empleados del gobierno estatal o local (véase la Sección 3(5) de la Ley OSH).

#### **VIII. Estados de plan estatal**

Los 23 estados y dos territorios que operan sus propios planes aprobados federalmente deben adoptar una norma enmendada comparable dentro de los seis meses de la fecha de publicación de la norma final federal de OSHA. Los estados y territorios con esta obligación incluyen: Alaska, Arizona, California, Connecticut (para empleados del gobierno estatal y local solamente), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, Nueva York (para empleados del gobierno estatal y local solamente), Carolina del Norte, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Hasta el momento en que se enmienden las normas estatales y territoriales, OSHA federal proveerá asistencia de ejecución provisional, según apropiado.

#### **IX. Ley de reducción de trámites**

Esta regla final contiene nuevos requisitos de recopilación de información (trámites), en revisiones a la norma de patógenos hematotransmitidos (1910.1030 y 1915.1030), hechos como resultado de la "Needlestick Safety and Prevention Act" (Ley de seguridad y prevención de pinchazos de aguja) (Pub. L. 106-430). Estos nuevos requisitos de trámites están sujetos a la revisión de la Oficina de Gerencia y Presupuesto OMB), bajo la "Paperwork Reduction Act of 1995" (Ley de reducción de trámites) (PRA 95), 44 U.S.C. 3501 *et seq.* y su reglamentación en 5 CFR Parte 1320. OSHA solicita comentario público concerniente a su estimado de las carga de horas y costos para los requisitos de trámites revisados. La Agencia resumirá los comentarios recibidos e incluirá un resumen de ellos en su petición a OMB para aprobar los requisitos de recopilación de información; también formarán parte del expediente público. OSHA busca esta información como parte de su esfuerzo continuado para reducir la carga de trámite y respuesta. La información ayuda a garantizar que los datos pedidos sean provistos en el formato deseado, la carga de informe (tiempo y recursos financieros), sea minimizada, los instrumentos de recopilación sean claramente comprendidos y el impacto de los requisitos de recopilación sobre los respondientes puedan ser apropiadamente evaluados.

La "Needlestick Safety and Prevention Act" requiere a los patronos, quienes tienen planes de control de exposición de acuerdo § 1910.1030 (c)(1)(iv), "para revisar y actualizar tales planes para reflejar cambios en tecnología que eliminen o reduzcan la exposición a

patógenos hematotransmitidos.” El plan de control de exposición también debe “documentar la consideración e implantación de dispositivos médicos apropiados comercialmente disponibles más seguros para eliminar o minimizar la exposición ocupacional.” A los patronos a los cuales se requiere tener planes de control de exposición también deben “solicitar la opinión de los empleados no gerenciales responsables del cuidado directo del paciente que estén potencialmente expuestos a lesiones de objetos afilados en la identificación, evaluación y selección de controles de ingeniería y prácticas de trabajo y deberán documentar la solicitud en el plan de control de exposición.”

La “Needlestick Safety and Prevention Act” también requiere a los patronos quienes en la actualidad mantengan un registro de lesiones y enfermedades ocupacionales bajo 29 CFR 1904, que establezcan y mantengan un registro de lesiones debidas a objetos afilados para la inscripción de lesiones percutáneas.” La información en el registro de lesiones debidas a objetos afilados debe ser anotada y mantenida de modo que la confidencialidad del trabajador lesionado sea protegida. El registro debe contener al menos la siguiente información: (A) el tipo y marca del dispositivo envuelto en el incidente; (B) el departamento o área de trabajo donde ocurriera el incidente de exposición; y (C) una explicación de cómo ocurrió el incidente.”

A los respondientes no se requiere cumplir con los requisitos de recopilación de información (trámites), a menos que el número de control de OMB válido esté desplegado (§ 1320.5 (b)(2)(i)). OSHA publicó el número de control tan pronto como reciba aprobación en su ICR para recopilaciones revisadas. Hay disponible copia del IRC revisado de la Agencia para la norma BBP como parte del Docket ICR 1218-0180(2000) en la “OSHA Docket Office, U.S. Department of Labor, Room N-2625, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210” o puede pedir que se le envíe una copia llamando a Todd Owen al (202) 693-2444.

Los comentarios sobre el IRC deben ser sometidos a la “Docket Office, Docket Number IRC-0180 (2001), OSHA, U.S. Department of Labor, Room N-2625, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210”, teléfono (202) 693-2350. Los comentaristas pueden transmitir los comentarios escritos de 10 páginas o menos de longitud mediante facsímil al (202) 693-1648.

El Departamento y OMB están particularmente interesados en comentarios que:

- Evalúen si la información propuesta recopilada, es necesaria para la ejecución adecuada de la agencia de un modo u otro la información que tendrá utilización práctica;
- Evalúen la precisión del estimado de la Agencia de la carga de la recopilación de información propuesta, incluyendo la validez de la metodología y asunciones usadas;
- Realcen la calidad, utilidad y claridad de la información a ser recopilada; y
- Minimicen la carga de la recopilación de información sobre aquellos quienes hayan de responder, incluyendo através del uso de técnicas de recopilación automatizadas, electrónicas, mecánicas u otras formas de tecnología de información, *e.g.*, permitir la submisión de respuestas.

*Título:* Norma de patógenos hematotransmitidos (29 CFR 1910.1030).

*Número de OMB:* 1218-0180 (Revisión).

*Frecuencia:* Los patronos deben: revisar anualmente sus planes de control de exposición; establecer inicialmente y mantener un registro de lesiones por objetos afilados; según sea necesario, anotar las lesiones en el registro y solicitar la opinión de los empleados no gerenciales.

*Público afectado:* Los respondientes son aquellos patronos que deban mantener un plan de control de exposición y los patronos a quienes se requiera mantener un registro de lesiones y enfermedades ocupacionales bajo 29 CFR parte 1904.

*Total de respondientes:* 502,724 establecimientos.

*Tiempo promedio por respuesta:* De tres a cinco minutos para que los patronos registren los incidentes de pinchazos de aguja; quince minutos para que los patronos soliciten la opinión de los empleados no gerenciales sobre los controles de ingeniería y prácticas de trabajo efectivos; quince minutos para que los patronos modifiquen sus planes de control de exposición existentes.

*Horas de carga estimadas:* 49,180 horas para que los patronos registren los incidentes de pinchazos de aguja; 125,681 horas para que los patronos soliciten la opinión de los empleados no gerenciales y 125,681 horas para que los patronos actualicen los planes de control de exposición existentes.

*Costo estimado (Operación y mantenimiento):* 0.

## **X. Autoridad y firma**

Este documento fue preparado bajo la dirección de Charles N. Jeffres, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210.

De conformidad, a tenor con las secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657) y la Needlestick Safety and Prevention Act (Pub. L. 106-430, 114 Stat. 1901, November 6, 2000); y Secretary of Labor's Order No. 3-2000 (65 FR 50017), 29 CFR parte está enmendado como se establece a continuación.

### **Lista de temas en 29 CFR Parte 1910**

Sangre, enfermedades de la sangre, salud, cuidado de la salud, virus de hepatitis B, virus de hepatitis C, virus de inmunodeficiencia humana, pinchazos de aguja, seguridad y salud ocupacional, lesiones de objetos afilados.

Firmado en Washington, DC, este 10mo día de enero de 2001.

**Charles N. Jeffres,**

*Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health.*

## XI. Regla final enmendada y apéndice

La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional está enmendando la parte 1910, subparte Z, está revisada para que lea como sigue:

### Parte 1910-Normas de seguridad y salud ocupacional

1. La autoridad de citación para 29 CFR parte 1910, subparte Z, está revisada para que lea como sigue:

**Autoridad:** Secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111) o 3-2000 (65 FR 50017), según aplicables y la Parte 1911.

Toda la subparte Z emitida bajo Sec. 6(b) de la Occupational Safety and Health Act, excepto aquellas sustancias que tengan límites de exposición listados en las Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 de 29 CFR 1910.1000. Esta última fue emitida bajo Sec. 6(a) (29 U.S.C. 655(a)).

Sección 1910.1000, Tablas Z1, Z-2 y Z-3, también emitidas bajo 5 U.S.C. 553, Sección 1910.1000 Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 no emitidas bajo 29 CFR parte 1911, excepto por los listados de arsénico (compuestos orgánicos), benceno y polvo de algodón.

Sección 1910.1001 también emitida bajo la sección 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 333) y 5 U.S.C. 553.

Sección 1910.1002 no emitida bajo 29 U.S.C.655 o 29 CFR parte 1911; también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

Secciones 1910.1018, 1910.1029 y 1910.1200 también emitidas bajo 29 U.S.C. 653.

Sección 1910.1030 también está emitida bajo Pub. L. 106-430, 114 Stat. 1901.

\* \* \* \* \*

2. La sección 1910.1030 está enmendada para que lea como sigue:

A. En § 1910.1030, párrafo (b), la definición para "Controles de ingeniería" está revisada y se añadieron definiciones en orden alfabético para que lean como se establece a continuación:

B. El párrafo (c)(1)(iv) está revisado para que lea como se establece a continuación:

C. El párrafo (c)(1)(v) esta redesignado párrafo (c)(1)(vi) y se añade un nuevo párrafo (c)(1)(v), para que lea como se establece a continuación:

D. Se añade un nuevo párrafo (h)(5) para que lea como se establece a continuación:

**§ 1910.1030 Patógenos hematotransmitidos .**

\* \* \* \* \*

(b) \* \* \*

*Controles de ingeniería* significa controles (e.g. envases para la disposición de objetos afilados, agujas que se recubran, dispositivos médicos más seguros, tal como objetos afilados con protecciones contra lesiones de objetos afilados y sistemas sin aguja), que aíslen o remuevan el riesgo de patógenos hematotransmitidos del lugar de trabajo.

\* \* \* \* \*

*Sistemas sin aguja* significa un dispositivo que no use agujas para:

- (1) La recolección de fluidos corporales o extracción de fluidos corporales después de que se haya establecido el acceso venoso o arterial inicial;
- (2) La administración de medicamentos o fluidos; o
- (3) Cualquier otro procedimiento que envuelva el potencial para exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos debido a lesiones percutáneas con objetos afilados.

\* \* \* \* \*

*Objetos afilados con protecciones adaptadas contra lesión* significa un objeto afilado que no sea de aguja o dispositivo de aguja usado para extraer fluidos corporales, accesar una vena o arteria

o administrar medicamentos u otros fluidos con una característica o mecanismo de protección integrado que reduzca efectivamente el riesgo de un incidente de exposición.

\* \* \* \* \*

(c) \* \* \*

(1) \* \* \*

(iv) El plan de control de exposición deberá ser revisado y actualizado al menos anualmente y cuandoquiera que sea necesario para reflejar las tareas y procedimientos nuevos o modificados que afecten la exposición ocupacional y para reflejar posiciones de empleo nuevas o revisadas con exposición ocupacional. La revisión y actualización de tales planes deberá también:

(A) Reflejar los cambios en tecnología que eliminen o reduzcan la exposición a patógenos hematotransmitidos; y

(B) Documentar anualmente la consideración e implantación de los dispositivos médicos más seguros comercialmente disponibles diseñados para eliminar o minimizar la exposición ocupacional.

(v) Un patrono a quien se requiera establecer un plan de control de exposición deberá solicitar la opinión de los empleados no gerenciales responsables del cuidado directo del paciente, quienes estén potencialmente expuestos a lesiones debidas a objetos afilados contaminados en la identificación, evaluación y selección de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo y deberá documentar la solicitud en el plan de control de exposición.

\* \* \* \* \*

(h) \* \* \*

(5) *Registro de objetos afilados* . (i) El patrono deberá establecer y mantener un registro de lesiones de objetos afilados para anotar las lesiones percutáneas debidas a objetos afilados. La información del registro de objetos afilados deberá ser anotada y mantenida en manera tal que proteja la confidencialidad del empleado lesionado. El registro de lesiones de objetos afilados deberá contener, como mínimo:

(A) El tipo y la marca del dispositivo envuelto en el incidente.

(B) El departamento o área de trabajo donde ocurriera el incidente de exposición y

(C) Una explicación de cómo ocurrió el incidente.

(ii) El requisito de establecer y mantener un registro de lesiones de objetos afilados deberá aplicar a cualquier patrono a quien se requiera mantener un registro de lesiones y enfermedades ocupacionales bajo 29 CFR 1904.

(iii) El registro de lesiones de objetos afilados deberá ser mantenido por el período requerido por el 29 CFR 1904.6

\* \* \* \* \*

[FR Doc.01-1207 Filed 1-17-01; 8:45 am]

**Billing Code 4510-26-P**