

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS

VERSIÓN 2.0 - 2023

EDITOR RESPONSABLE:

Pablo Zúñiga Moreno
Sección Seguridad en el Trabajo

REVISOR:

José Espinosa Robles
Subdepartamento Seguridad y Tecnologías en el Trabajo

COMITÉ DE EXPERTOS:

Franz Aravena
Fresenius Kabi Chile Limitada

Ricardo Cavada
Particular

David González
Cámara Chilena de la Construcción

Pablo González
Instituto de Salud Pública

Juan Carlos Lizama
Particular

Ivette Lorca
Ministerio de Salud de Chile

Florín Moreno
Particular

Raúl Quevedo
CERCAL

Edith Rodríguez
Instituto de Salud Pública

Esteban Villarroel
Asociación Chilena de Seguridad

Juan Yáñez
Laboratorio LBC limitada

Para citar el presente documento:

Instituto de Salud Pública de Chile, "PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS" Segunda versión, 2023 Disponible en: <http://www.ispch.cl/sa-ludocupacional>, en publicaciones de referencia.

Consultas o comentarios:

Sección OIRS del Instituto de Salud Pública de Chile, www.ispch.cl

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES	4
2. OBJETIVO	4
3. ALCANCE	4
4. MARCO LEGAL	4
5. DESARROLLO	4
6. CONTENIDO MÍNIMO DE UN INFORME	14
7. DEFINICIONES	16
8. BIBLIOGRAFÍA	17
 ANEXO I	 18
ANEXO II	25
ANEXO III	26
ANEXO IV	28

1. ANTECEDENTES

Las Cabinas de Seguridad Biológicas (C.S.B.) son equipos que proporcionan una barrera tanto física como aerodinámica para la manipulación segura de sustancias que son potencialmente tóxicas o infecciosas capaces de afectar la salud de los trabajadores.

En el contexto de la Salud Ocupacional, la correcta selección, instalación y funcionamiento son aspectos determinantes que influyen tanto en la eficacia y eficiencia de éstas para minimizar el riesgo al que los trabajadores se encuentran expuestos.

Dentro de su rol de Laboratorio Nacional de Referencia, el Instituto de Salud Pública de Chile a través del Departamento Salud Ocupacional actualiza la metodología estandarizada para la evaluación del funcionamiento de las Cabinas de Seguridad Biológica desde el punto de vista del manejo del aire, en el presente protocolo.

2. OBJETIVO

Establecer una metodología que permita estandarizar procedimientos de medición para la evaluación de los parámetros relevantes que deben cumplir las C.B.S.

3. ALCANCE

3.1. Alcance teórico

Evaluación de parámetros del funcionamiento de C.S.B. Clase I y II (tipos A y B), exceptuando C.S.B. Clases III; principalmente relacionados con la ventilación, en adición a indicar estándares para la temperatura, humedad relativa, ruido, radiación UV-C, concentración de partículas no viables, iluminación y luminancia.

3.2. Población Objetivo

Trabajadores que están expuestos a riesgos higiénicos que deban ser controlados por medio de C.S.B.

3.3. Población Usuaría

Empresas o instituciones que evalúan el funcionamiento de C.S.B. Clase I y II (tipos A y B).

4. MARCO LEGAL

- Decreto Supremo N°594/99, Reglamento de las condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares del trabajo, del Ministerio de Salud.

5. DESARROLLO

Cabinas de seguridad biológica

En el contexto de bioseguridad, las C.S.B. son una contención primaria que contribuye a reducir el riesgo de exposición a agentes infecciosos que se transmiten mediante aerosoles y salpicaduras, lo que permite realizar trabajo con microorganismos de distintos niveles de riesgo en condiciones seguras para los trabajadores y el entorno.

La clasificación de las C.S.B. puede darse según el del **tipo de protección** requerida, es decir, en función de si se desee proteger al **producto** manipulado, **trabajador** expuesto y/o el **medioambiente**, por lo tanto, es necesario definir de forma clara todos los procesos que se realizaran bajo este tipo de equipos. Basado en esta definición, es posible definir tres clases de CSB: **Clase I**, **Clase II** (tipo A, B y C) y **Clase III**, las cuales están descritas en el Anexo I del presente documento.

La Tabla N°1 resume la protección proporcionada por cada tipo de cabina.

Tabla N°1:
Protección proporcionada por tipo de cabina

Protección	C.S.B. Clase I	C.S.B. Clase II	C.S.B. Clase III
Trabajador	Sí	Sí	Sí
Medioambiente	Sí	Sí	Sí
Producto	No	Sí	Sí

Evaluación del funcionamiento de una C.S.B.

Para la evaluación de una C.S.B. se presenta la siguiente metodología separada en dos partes; la primera de ellas se describe la obtención de los parámetros que están relacionados con el **manejo del aire** al interior de cabinas en condiciones normales de operación, ello con el objetivo de compararlos con los **estándares** correspondientes. Estos parámetros que se miden en una C.S.B. son los siguientes:

- Velocidad del aire en la abertura frontal (**Inflow** o *Face Velocity*)
- Velocidad del aire descendente en el interior (**Downflow** *Velocity*)
- Velocidad del aire en la **descarga (salida)**
- Porcentajes de **recirculación** del aire al interior

Además, se incluye en esta parte la metodología para la estimación de la **integridad** de los distintos filtros absolutos y la medición de **presión diferencial** generada por el paso del aire a través de los mismos.

En la segunda parte de la metodología, se entregan antecedentes e indicaciones para evaluar otros parámetros de importancia en las C.S.B., específicamente los niveles de **radiación UV-C**, **ruido**, **iluminación**, **luminancia** y **concentración de partículas**.

Los **valores de referencia** para cada uno de los parámetros se encuentran disponibles en el Anexo II del presente protocolo.

Los **requerimientos** y **especificaciones** de los instrumentos utilizados para medir cada uno de los parámetros descritos se encuentran descritos en el Anexo III del presente protocolo.

Por último, el Anexo IV del presente protocolo, presenta un ejemplo de cálculo de aplicación, para fines de comprensión de cada uno de los ítems presentados.

Primera Parte: Obtención de parámetros relacionados con el manejo de aire

5.1. Obtención de la velocidad en la abertura frontal (inflow)

Como instrumento **primario** de medición se considera el **balómetro**, el cual permite obtener el caudal de aire que está ingresando por la abertura frontal de la cabina de forma directa; no obstante, como instrumento **secundario** se puede utilizar **termoanemómetros** para medir directamente la velocidad en la abertura de entrada.

a. Medición con Balómetro

Se procederá a medir el **caudal de aire** que ingresa por la abertura frontal de a la C.S.B. en forma directa, tomando al menos **5 lecturas** para obtener un valor promedio:

$$Q_{face} = \frac{\sum_{i=1}^n Q_{face,i}}{n}$$

Donde:

Q_{face}: Caudal de aire promedio que ingresa por la abertura frontal de la cabina.

Q_{face,i} : Caudal de aire medido en cada una de las lecturas.

n: Número total de lecturas registradas.

Luego, se calcula la **velocidad del aire** a través de abertura frontal de la cabina mediante la siguiente ecuación:

$$V_{face} = \frac{Q_{face}}{A_{face}}$$

Donde:

V_{face} : Velocidad del aire a través de abertura frontal de la cabina.

A_{face} : Área de la abertura frontal de la cabina.

Como se muestra en la Figura N°1, se debe asegurar de cubrir la **totalidad** de la abertura frontal para obtener el caudal total que está ingresando al interior de la C.S.B.

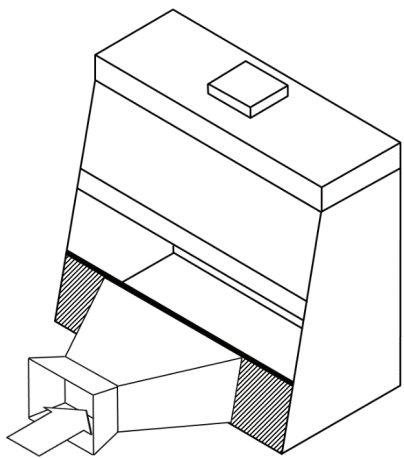


Figura N°1:
Disposición del balómetro en la abertura frontal de la C.S.B.

b. Medición con Termoanemómetro

Para C.S.B **Clase II** tipo **A1, A2 y B2**, la velocidad del aire en la abertura frontal se puede obtener de manera alternativa por medio de la formación de una **mallla cuadriculada** en el frente de la abertura.

En el caso de cabinas con certificación **NSF/ANSI**, la mallla se define estableciendo dos filas en función de la **altura máxima** de la abertura, **20cm (8 in)**: una se ubicará en la parte superior a una distancia del **25%** de la altura medida desde el borde superior, mientras que la otra se ubicará en la parte inferior a una distancia del **25%** de la altura medida desde el borde inferior. Para definir el ancho de cada una de las cuadrículas, considerar el ancho total de la abertura menos **3cm** medidos desde cada extremo (**6cm** en total); luego, dividir en columnas que no excedan **10cm (4 in)** de ancho, como se muestra en la Figura N°2A.

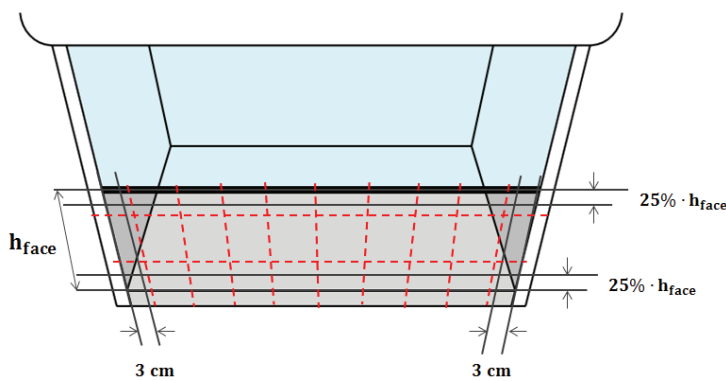


Figura N°2A:
Mallla cuadriculada generada en el frente de la abertura de la C.S.B.

En el caso de cabinas con certificación **UNE**, la mallla cuadriculada se establece a lo largo de una fila situada a una altura del **50%** de la **altura máxima** de la abertura frontal de la cabina, **20cm (8 in)**. Para definir el ancho de cada una de las cuadrículas, considerar el ancho total de la abertura frontal menos **3cm** medidos desde cada extremo (**6cm** en total); luego, dividir en columnas que no excedan **10cm (4 in)** de ancho, como se muestra en la Figura N°2B.

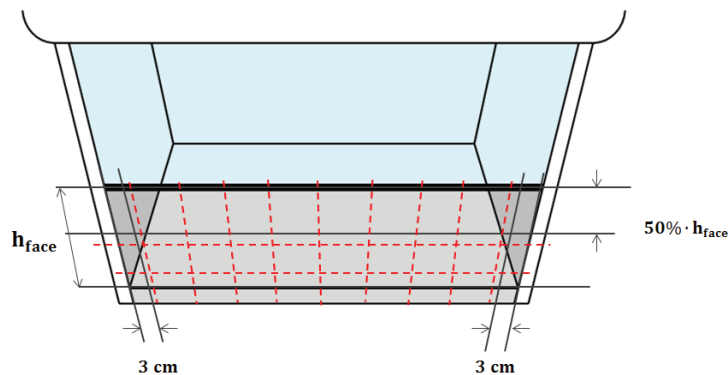


Figura N°2B:
Malla cuadriculada generada en el frente de la abertura de la C.S.B.

Una vez establecida la cuadrícula, se mide la velocidad en cada uno de los puntos. Luego, tomando los valores individuales obtenidos, se obtiene un valor promedio de velocidad frontal:

$$V_{\text{face}} = \frac{\sum_{i=1}^n V_{\text{face},i}}{n}$$

Donde:

V_{face} : Velocidad frontal promedio de la cabina.

V_{face,i} : Velocidad medida en cada punto de la malla.

n: Número total de puntos generados en la malla.

Luego, para determinar el caudal se aplica la siguiente ecuación:

$$Q_{\text{face}} = A_{\text{CSB}} \cdot V_{\text{face}}$$

5.2. Obtención de la velocidad descendente (downflow velocity)

Para C.S.B. **Clase II tipo B1 y B2**, la velocidad del aire descendente en el interior se puede obtener a partir del promedio de la medición de múltiples puntos formados al establecer una malla cuadriculada transversal al flujo (plano horizontal) en el área de trabajo.

La malla establecida debe considerar cuadrículas uniformes con áreas individuales no mayor a **15×15cm (6×6 in)**; y debe quedar distanciada del perímetro interior de la cabina a 15cm (6 in), y debe contener al menos **3 filas y 7 columnas**, como se muestra en la Figura N°3.

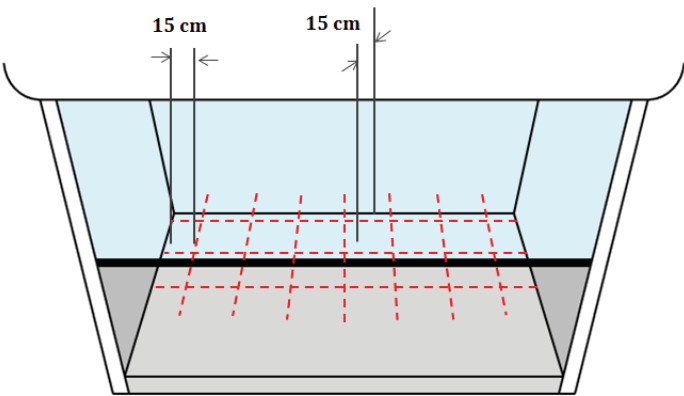


Figura N°3:
Malla cuadriculada generada a la sección transversal interior de la C.S.B.

Una vez establecida la cuadrícula, se mide la velocidad del aire en cada uno de los puntos. Luego, tomando los valores individuales obtenidos, se obtiene un valor promedio de velocidad descendente:

$$V_{\text{downflow}} = \frac{\sum_{i=1}^n V_{\text{downflow},i}}{n}$$

Donde:

V_{downflow}: Velocidad descendente promedio al interior de la cabina, en m/s (pie/min)

V_{downflow,i}: Velocidad medida en cada punto de la malla, en m/s (pie/min)

n: Número total de puntos generados en la malla

Luego, para determinar el caudal descendente se aplica la siguiente ecuación:

$$Q_{\text{downflow}} = A_{\text{downflow}} \cdot V_{\text{downflow}}$$

Donde:

Q_{downflow}: Caudal de aire descendente en el interior de la cabina.

A_{downflow}: Área de la sección transversal interior de la cabina.

Utilizando un termoanemómetro y ubicando el sensor a 10cm (4 in) de la cota inferior del vidrio de protección existente, considerar al menos realizar tres lecturas en cada punto de la malla cuadriculada. Para obtener mediciones precisas en los puntos definidos se recomienda utilizar accesorios adicionales que obtengan valores representativos, como, por ejemplo, trípodes, correderas con carro porta sensor, según se presenta en la Figura N°4.

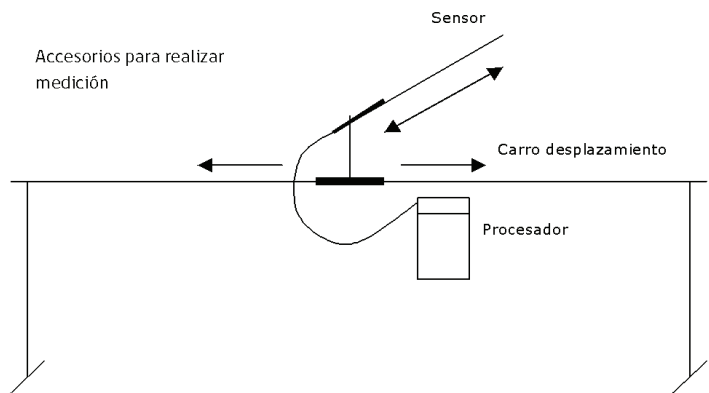


Figura N°4:
Ejemplificación de accesorios para medición al interior de la C.S.B

5.3. Obtención de la velocidad del aire en la descarga (salida)

Dependiendo de la configuración de la descarga de la C.S.B. se establece una metodología para obtener dicha velocidad. En el caso de C.S.B. **clase II tipo A1 y A2**, se establece una malla cuadriculada a nivel del filtro de la salida de la cabina, considerando que tenga un área total menor y que esté distanciada a **10 cm (4 in)** del perímetro, como se indica en la Figura N°5.

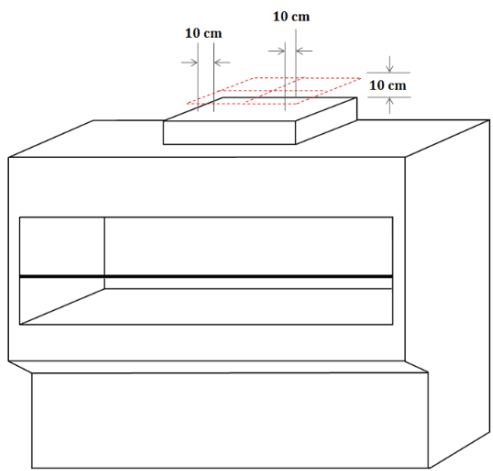


Figura N°5:
Malla cuadriculada generada en la salida de la C.S.B.

En el caso de C.S.B. **clase II tipo B1 y B2**, las mediciones de velocidad deben efectuarse al **interior del ducto** que descarga el aire desde el interior de la cabina. Dependiendo de la geometría de este ducto será la metodología para establecer una malla y tomar valores puntuales de velocidad del aire:

- Para ductos circulares, se recomienda un número de puntos de medición igual a un total de 12, tomando 6 puntos en sentido **horizontal** y 6 puntos en **vertical** cuando el diámetro del ducto es **menor** que **15cm (6 in)**; por otro lado, para ductos circulares con diámetro **mayor** a **15cm**, es recomendable trazar una malla de medición con 20 puntos (10 por dirección), según las distancias especificadas en la Figura N°6A.

- b. Para un ducto de geometría rectangular, como se indica en según en la Figura N°6B, la sección transversal al flujo se debe dividir en pequeñas subsecciones de **igual área**, generando no menos de 16 puntos de medición; sin embargo, deben tomarse suficientes lecturas para que la distancia entre los centros de las secciones pequeñas generadas no sea mayor a **15cm (6 in)**.

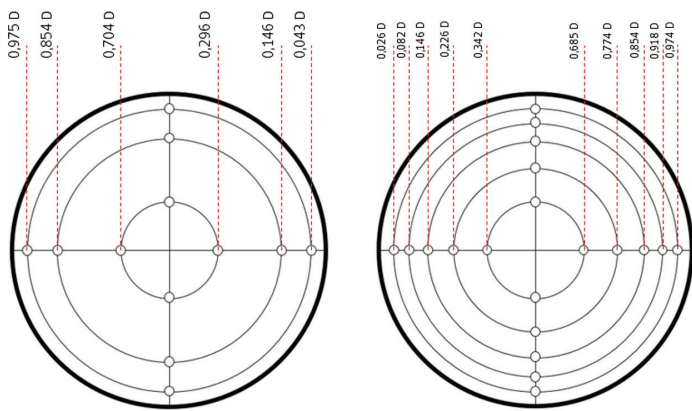


FIGURA N°6A:
Esquematzación de la cuadrícula generada al interior de ductos circulares

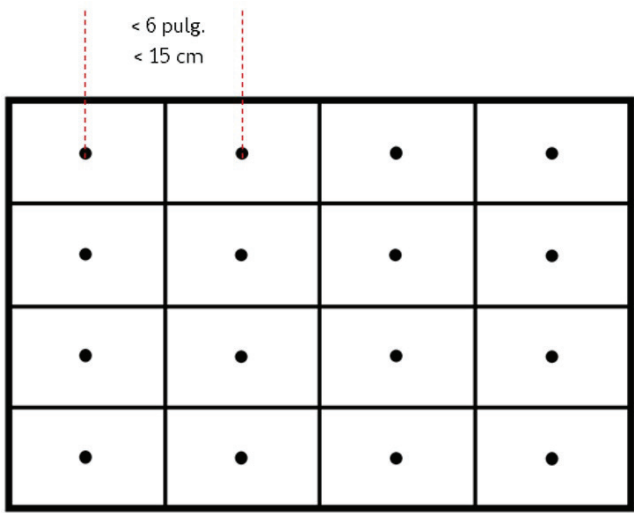


FIGURA N°6B:
Esquematzación de la cuadrícula generada al interior de ductos rectangulares

Luego, para ambos casos, se medirá la velocidad del aire en **cada punto** generado en la malla, para luego obtener la **velocidad promedio** y el **caudal de aire** de salida de la cabina por medio de las siguientes ecuaciones:

$$v_{out} = \frac{\sum_{i=1}^n v_{out,i}}{n}$$

$$Q_{out} = A_{out} \cdot v_{out}$$

Donde:

v_{out} : Velocidad promedio de salida de la cabina.

v_{out,i} : Velocidad medida en cada punto de la malla.

n: Número total de puntos generados en la malla.

Q_{out}: Caudal de aire descargado por la cabina.

A_{out}: Área de la sección transversal al flujo.

NOTA: Para cabinas tipo A1 y A2, corresponde al área del filtro ubicado en la descarga; por otro lado, para cabinas tipo B1 y B2, corresponde al área interior del ducto.

Esta medición permite efectuar un **balance** de caudales de aire entre la C.S.B. y la sala que la contiene. El caudal de aire que ingresa a la cabina debe ser **equivalente** al caudal que se extrae desde el interior de ésta; dependiendo de la condición de presiones relativas requeridas en el área que contiene la cabina respecto de los alrededores, será necesario inyectar un volumen de aire de tal modo que el requerimiento es **presión positiva** el aire inyectado a la sala debe ser 10% **superior** al extraído por la cabina; por el contrario, si se requiere presión **negativa**, el aire a inyectar debe ser 10% **inferior** al extraído.

5.4. Determinación de Porcentajes de Recirculación e Inyección en las C.S.B.

En C.S.B. **clase II A1, A2 y B1**, La determinación del porcentaje de recirculación de aire en la cabina se obtiene a través de la siguiente fórmula:

$$\%Q_r = \frac{Q_{downflow}}{Q_{face} + Q_{downflow}} \cdot 100$$

Para el caso de las cabinas **clase II tipo B2**, se debe considerar un porcentaje de **0%**.

5.5. Test de integridad de filtros

Con el objeto de verificar la estanqueidad de los filtros absolutos y sus componentes se recomienda realizar medición de partículas tanto en la sección filtrante como en el ajuste perimetral de la caja de filtros (burletes).

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar el método indicado en la norma **ANSI/NSF-49:2019** o la versión que la remplace.

5.6. Medición de Presión Diferencial

La medición de este parámetro se deberá realizar instalando un instrumento que detecte la diferencia de presión entre el **área de trabajo** (interior) y la **zona colindante** (exterior). La presión diferencial al interior de las cabinas Clase II tipo A2 y B2 es **negativa** respecto a la sala donde se encuentra ubicada, impidiendo la salida del aire desde el interior de esta.

NOTA: Otro punto de medición de presión diferencial importante es antes y después de los filtros (HEPA/ULPA), por lo que la C.S.B. debe contar con un manómetro diferencial que permita visualizar esta diferencia de presión, ya que está directamente relacionada con la pérdida por carga.

Segunda Parte: Obtención de otros parámetros relevantes

Los instrumentos utilizados para medir los parámetros descritos a continuación, así como las especificaciones y requerimientos se encuentran disponibles en el Anexo III del presente documento.

5.1. Radiación Ultravioleta Rango UV-C

La radiación UV-C se utiliza para **esterilizar** superficies una vez realizado el aseo terminal. Su uso está restringido por factores como la humedad, concentración de partículas en suspensión y distancia de la fuente, razón que permite su aplicación al interior del espacio de trabajo de la cabina, mientras este se encuentra en funcionamiento, pero sin realizarse actividades al interior de éste. Por lo tanto, cuando un usuario trabaje en una C.S.B., deberá apagar la lámpara de la cabina y encenderla al terminar su actividad siempre y cuando no se encuentre trabajando nadie en el lugar.

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar el método indicado en Protocolo para la determinación de los niveles de exposición a radiación ultravioleta proveniente de fuentes artificiales incoherentes que pueden afectar a una persona durante el desempeño de su trabajo, 2016 (versión 1.0) o la versión que la reemplace. Se debe tener en cuenta que este documento tiene un enfoque de la exposición ocupacional a radiaciones UV.

5.2. Niveles de Iluminación y Luminancia

Como procedimiento de medición para iluminación y luminancia, se recomienda utilizar la metodología descrita en el Instructivo para Evaluación de la Luminancia e Iluminancia en los lugares de trabajo (Segunda versión, 2021) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que lo reemplace.

5.3. Niveles de Ruido

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar la metodología establecida en la norma **ANSI/NSF-49:2019** o la versión que lo remplace.

Se recomienda que el nivel de ruido general no exceda los 67 dB(A) cuando el nivel máximo de ruido ambiental es de 57 dB(A).

5.4. Medición de Concentración de Partículas

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar el estándar ISO 14644-1:2015 o la versión que la reemplace.

6. CONTENIDO MÍNIMO DE UN INFORME

El informe es el documento que reúne los aspectos importantes de la evaluación, los cuales deben ser claros y entendibles para el receptor. A continuación, se enlistan los contenidos mínimos que debe tener un informe de evaluación del estado de funcionamiento de una C.S.B.:

- Índice

Da inicio a la estructura del documento, el cual resume los contenidos del informe de forma de lista ordenada por medio de la enumeración en relación a las páginas, lo que permite al lector visualizar y ubicar fácilmente los temas de interés dentro del informe.

- Introducción

Indica información que identifique la entidad que ha solicitado la evaluación, especificando la siguiente información:

- Nombre del establecimiento.
- Nombre de las unidades según corresponda, en orden decreciente.
- Responsables de la realización de la evaluación.
- Responsables a cargo de las coordinaciones con la entidad.

- Objetivos

El objetivo establece de forma clara y concisa el propósito que tiene la evaluación, el cual debe expresarse verbalizando en modo infinitivo y de manera afirmativa. Dependiendo de la extensión de la evaluación, puede ser necesario establecer objetivos específicos que concreten ciertas partes de la evaluación; por lo tanto, se definirá un **objetivo general** que exprese en términos globales los límites y amplitud de la evaluación y **objetivos específicos** que deriven del general que especifiquen cada parte de la evaluación que necesite ser individualizada.

- Descripción de las instalaciones

Se realiza una descripción física de cada uno de los lugares que cuenten con la presencia de una o más C.S.B., de forma que queden bien identificados. Con respecto a cada cabina, es recomendable darle una codificación que permita individualizarla y diferenciarla de otras presentes en un mismo espacio. Con

respecto a la información mínima que debe indicarse, pero no limitarse:

- Clase y tipo de cabina.
- Marca, modelo y número de serie de la cabina.
- Descripción del funcionamiento de los flujos de aire de la cabina.
- Observaciones de la integridad física de la cabina.

Otras características de la cabina pueden ser incluidas en un anexo.

• Metodología para obtención de los parámetros

Se debe indicar **todos** los instrumentos que serán utilizados para medir, las **condiciones** en las cuales se efectuaron las mediciones, la **metodología** para efectuar tanto las mediciones como los **cálculos intermedios** y los **estándares** para cada uno de los parámetros de interés.

- a. Los instrumentos deben ser identificados con al menos la siguiente información:
 - Nombre del instrumento.
 - Marca, modelo y número de serie del instrumento.
 - Parámetro o parámetros que serán medidos con el instrumento.
 - Resolución y exactitud en las mediciones y lecturas del instrumento.
 - Certificación de la verificación de la calibración del instrumento.
- b. Las condiciones de medición deben indicar en qué **circunstancias** fueron realizadas, ya sea especificando el funcionamiento de la cabina como las condiciones de operación del área que rodea a la cabina.
- c. La metodología de mediciones debe describir cómo **serán medidos** los parámetros en conjunto con los cálculos necesarios para obtener aquellos parámetros derivados.
- d. Indicar el nombre del estándar que será utilizado para la evaluación del parámetro específico y, cuando corresponda, datos de diseño o fabricante.

• Resultados

Los resultados reportados deben ser aquellos que tengan un estándar de comparación. Se recomienda presentar todos estos valores en tablas.

Se recomienda presentar todos estos valores en tablas, como se sugiere a continuación:

Parámetro	Valor obtenido	Valor estándar	Nombre estándar

• Análisis y Conclusiones

Para cada uno de los parámetros evaluados, se asocia una conclusión que indica si éste **cumple o no cumple** con el estándar de evaluación. Luego, se indica una interpretación sobre cada resultado obtenido, incluyendo observaciones relevantes que se sospecha puedan haber influido en los valores obtenidos.

- Recomendaciones

Las recomendaciones deben apuntar a cada una de las conclusiones obtenidas. Éstas son de **carácter general** y orientan al usuario del informe en dónde debe poner énfasis para **iniciar** las acciones correctivas según corresponda.

- ANEXOS

En esta parte del informe se incluye **información** relacionada con la obtención de los valores de los resultados expuestos en el punto 6.6, dentro de lo que se incluye como mínimo:

- Descripción **detallada** de las metodologías para obtención de valores.
- **Datos iniciales** para efectuar cálculo, ya sean mediciones de parámetros de la ventilación y geométricos
- **Cálculos intermedios.**

7. DEFINICIONES

- **Filtros HEPA:** High Efficiency Particulate Air, son filtros absolutos de partículas desechables. Retiene los microorganismos y partículas en suspensión existentes en el aire y que tiene una eficiencia de 99,995% o más de partículas mayores a 0,3 micrones de diámetro. Considerar un filtro con clasificación mayor o igual a H14 (según norma ASHRAE Estándar N° 52.2)
- **Filtros ULPA:** Ultra Low Penetration Air, son filtros absolutos de partículas desechables. Retiene los microorganismos y partículas en suspensión existentes en el aire y que tiene una eficiencia de 99,9995% o más de partículas mayores a 0,25 micrones de diámetro. Considerar un filtro con clasificación mayor o igual a U15 a U17 (según norma ASHRAE Estándar N° 52.2)
- **Flujo laminar:** Masa de aire que se desplaza en un recinto confinado a una velocidad uniforme y prefijada, en líneas paralelas y provenientes de la superficie de un filtro de alta eficiencia.
- **Velocidad de inflow (face velocity):** Es la velocidad con que ingresa el aire al interior de la C.S.B., la cual debe cumplir con especificaciones de operación y según norma utilizada en su diseño.
- **Velocidad de downflow:** Es la velocidad de escurrimiento al interior de la cabina proveniente del filtro HEPA y su sentido es hacia la superficie de trabajo. La principal característica de este flujo de aire es que se debe encontrar en el rango de flujo laminar.
- **Illuminancia:** Flujo luminoso emitido por una fuente luminosa o iluminada distribuido en un área definida perpendicular a su dirección de emisión. Se mide en Lux o pie-candela (ft-c).
- **Luminancia:** Indica la intensidad luminosa de una fuente luminosa o iluminada distribuida en una cierta área aparente. Se mide en candela por metro cuadrado (cd/m²) o en pie-Lambert (fL).
- **Radiación UV-C:** Se refiere a la radiación ultra violeta del rango C. El rango más efectivo para la destrucción de microorganismos. Este rango está en el espectro electromagnético no visible entre 180 nm y 300 nm.
- **Concentración de Partículas:** Número de partículas individuales por unidad de volumen de aire.

8. BIBLIOGRAFÍA

- MINSAL, Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos, 2016.
- ANSI/NSF-49, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification, 2019.
- ISO, Norma 14644 "Cleanrooms and Associated Controlled Environments" - Part 3: Test methods, 2019.
- ISP, Guía de criterios para la elaboración de informes técnicos de factores de riesgo músculo esqueléticos, 2da edición, 2018.
- ISP, Guía para la calibración y mantenimiento de la instrumentación acústica utilizada en la medición de ruido, versión 4.0, 2021.
- ISP, Guía para la Selección, Calibración y Mantención de Instrumentos utilizados para Evaluar la Ventilación en Ambientes Laborales, versión 1.0, 2018.
- ISP, Protocolo para la determinación de los niveles de exposición a radiación ultravioleta proveniente de fuentes artificiales incoherentes que pueden afectar a una persona durante el desempeño de su trabajo, versión 1.0, 2016.
- ISP, Instructivo para evaluación de la luminancia e iluminancia en los lugares de trabajo, versión 2.0, 2021.
- INSHT, NTP 233: Cabinas de Seguridad Biológica, España, 198X.
- UNE-EN 12469, "Biotechnology. Performance criteria for microbiological safety cabinets", 2000.

ANEXO I

CLASIFICACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

A. Cabinas de Seguridad Biológicas Clase I

Esta clase de cabina está diseñada para proporcionar solo protección tanto al **trabajador** como al **medioambiente** mediante el ingreso de aire sin filtrar por una abertura frontal y a través del espacio de trabajo, por lo que no ofrece ninguna protección al producto. La protección al trabajador se efectúa mediante el flujo de aire que ingresa por la abertura con una velocidad mínima de **0,38 m/s (75 pie/min)**, mientras que el aire extraído desde el espacio de trabajo al interior de la cabina se filtra usando filtros HEPA/ULPA, lo cual proporciona la protección al medioambiente. Se usan para aislar procesos que involucran equipos que puedan generar aerosoles.

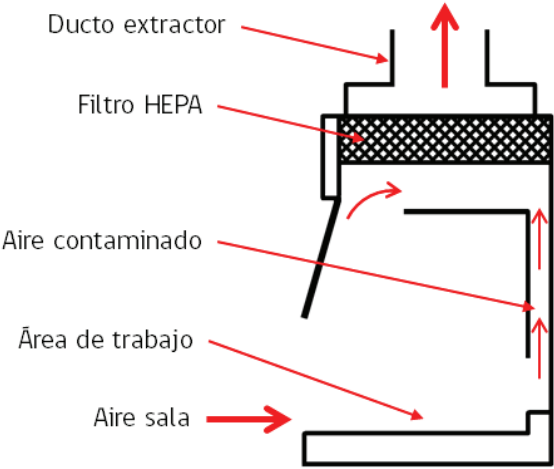


FIGURA N°7:
Esquematización cabina de seguridad biológica clase I

B. Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II

Esta clase de cabina está diseñada para proporcionar protección al **trabajador, producto y medioambiente**; la protección al trabajador se efectúa mediante un flujo de aire sin filtrar que ingresa al interior de una rejilla ubicada en la parte frontal de la cabina sin pasar a través del espacio de trabajo, mientras que la protección al agente o producto manipulado en el interior se efectúa por medio de un flujo de aire filtrado (HEPA/ULPA) descendente que fluye por el espacio de trabajo al interior de la cabina y es extraído tanto por la rejilla frontal como por una ubicada en la parte trasera de la cabina, donde se ubica un *plenum* que mezcla el aire que ingresa por frente de la cabina y el aire proveniente del espacio de trabajo. Por otro lado, la protección al medioambiente se efectúa por medio de filtros HEPA/ULPA del aire total extraído.

a. Cabinas Clase II Tipo A1

Este tipo de cabinas están diseñadas con una velocidad frontal del aire mínima promedio de **0,38 m/s (75 pie/min)** para la protección del trabajador. El espacio de trabajo al interior de la cabina es suministrado de un flujo de aire descendente filtrado (HEPA/ULPA), con una velocidad promedio en el rango de 0,25 a 0,4 m/s (50 a 80 pie/min), el cual corresponde a una mezcla del aire aspirado desde el frente de la cabina y un flujo recirculado desde el plenum. La fracción de aire que no se recircula (30%) es extraída y filtrada (HEPA/ULPA) por la parte superior de la cabina, la cual puede ser descargada directamente al laboratorio o al medio ambiente por medio de un sistema de extracción externo conectado a la cabina con una conexión tipo dosel.

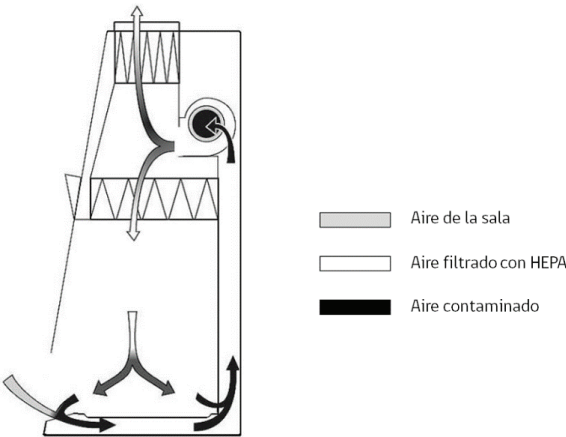


FIGURA N°8:

*Esquematización cabina de seguridad biológica clase II tipo A1 y A2
(Fuente: NSF/ANSI-49 2019, Anexo I)*

b. Cabinas Clase II Tipo A2

Este tipo de cabinas están diseñadas con una velocidad frontal del aire mínima promedio de **0,51 m/s (100 pie/min)** para la protección del trabajador. El manejo de aire al interior de las cabinas tipo A2 es el mismo que en el caso de cabinas tipo A1.

c. Cabinas Clase II Tipo B1

Este tipo de cabinas están diseñadas con una velocidad frontal del aire mínima promedio de **0,51 m/s (100 pie/min)** para la protección del trabajador. El espacio de trabajo al interior de la cabina es suministrado de un flujo de aire descendente filtrado (HEPA/ULPA), con una velocidad promedio en el rango de **0,25 a 0,4 m/s (50 a 80 pie/min)**, el cual corresponde a una mezcla del aire aspirado desde el frente de la cabina y un flujo recirculado desde el plenum. La fracción de aire que no se recircula es extraída (30%) y filtrada (HEPA/ULPA) por la parte superior de la cabina hacia el exterior por medio de un sistema de extracción externo conectado a la cabina con una conexión sellada.

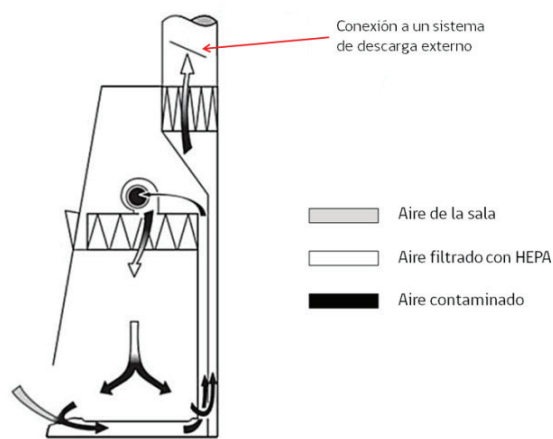


FIGURA N°9:
Esquematzación cabina de seguridad biológica clase II tipo B1
(Fuente: NSF/ANSI-49 2019, Anexo I)

d. Cabinas Clase II Tipo B2

Al igual que las cabinas tipo B1, están diseñadas con una velocidad frontal del aire mínima promedio de **0,51 m/s (100 pie/min)** para la protección del trabajador. El espacio de trabajo al interior de la cabina es suministrado de un flujo de aire descendente, con una velocidad promedio en el rango de **0,25 a 0,4 m/s (50 a 80 pie/min)**, filtrado (HEPA/ULPA) proveniente del laboratorio. Luego, tanto el flujo de aire que ingresa por el frente de la cabina como el proveniente del espacio de trabajos son extraídos hacia un plenum común para ser descargados fuera del recinto por medio de un sistema de extracción externo conectado a la cabina con una conexión sellada.

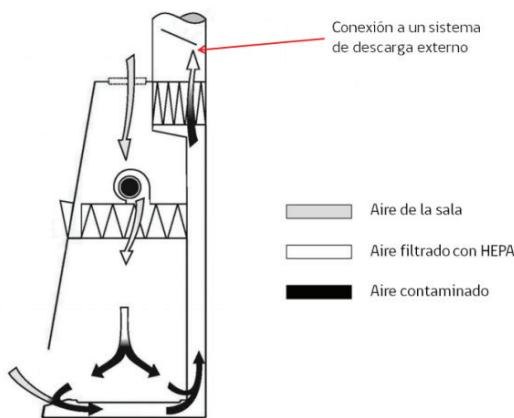


FIGURA N°10:
Esquematzación cabina de seguridad biológica clase II tipo B2
(Fuente: NSF/ANSI-49 2019, Anexo I)

e. Cabinas Clase II Tipo C1

Este tipo de cabinas están diseñadas con una velocidad frontal del aire mínima promedio de 0,51 m/s (100 pie/min) para la protección del trabajador. El espacio de trabajo al interior de la cabina es suministrado de un flujo de aire descendente filtrado (HEPA/ULPA), con una velocidad promedio en el rango de 0,25 a 0,4 m/s (50 a 80 pie/min), el cual corresponde a una porción del flujo de aire aspirado desde el frente de la cabina. La recirculación de aire de este tipo de cabinas es menor a 50% y la fracción no se recirculada es extraída y filtrada (HEPA/ULPA) por la parte superior de la cabina, la cual puede ser descargada directamente al laboratorio o al medio ambiente por medio de un sistema de extracción externo conectado a la cabina con una conexión tipo dosel.

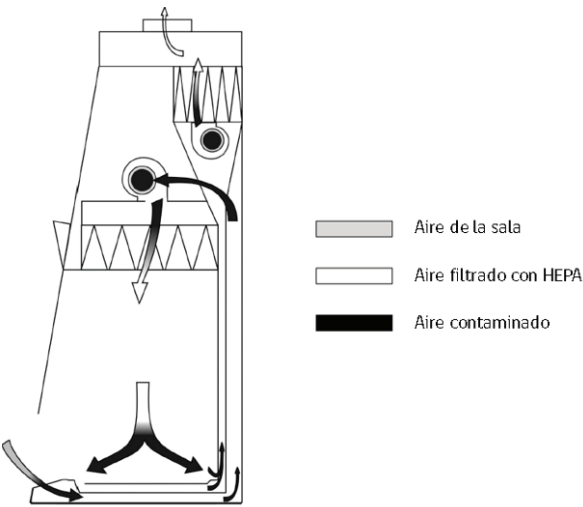


FIGURA N°11:

*Esquematización cabina de seguridad biológica clase II tipo C1
(Fuente: NSF/ANSI-49 2019, Anexo I)*

C. Cabinas de Seguridad Biológicas Clase III

Cabinas diseñadas para proporcionar una **máxima protección tanto** a los trabajadores como al medio ambiente, ya que su uso está destinado para la manipulación de agentes biológicos altamente infecciosos y otras operaciones peligrosas.

La protección a los trabajadores se efectúa mediante el uso de guantes o mangas, los cuales deben estar fabricados con un material compatible con los agentes y materiales que se manipulen al interior de estas cabinas. Adicionalmente, un flujo de aire en el puerto del brazo deberá asegurar una velocidad mínima de **0,51 m/s (100 pie/min)** en caso que el material de los guantes o mangas se rompan¹.

El espacio de trabajo está **aislado físicamente** del laboratorio y **sellado** de forma hermética bajo presión negativa de acuerdo con los criterios de diseño del fabricante. La carga o descarga de los elementos que se van a manipular en su interior es por medio de una ventanilla lateral de doble puerta.

El manejo de aire al interior de esta cabina es por medio de una **inyección y descarga** de aire, ambos con filtros HEPA/ULPA. El flujo de aire extraído desde la cabina debe ser filtrado mediante dos filtros HEPA/ULPA dispuestos en serie, para luego ser conducido hacia el exterior del recinto.

1 Debe ser medido con un termoanemómetro (anemómetro de hilo caliente)

No es un requisito que el área de trabajo esté libre de turbulencias o contaminación cruzada.

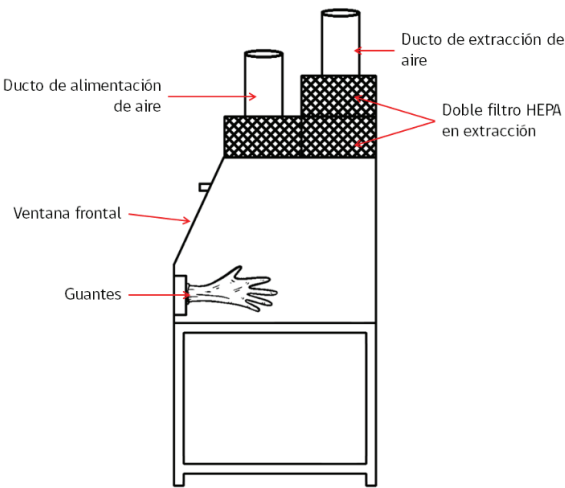


FIGURA N°11:
Esquematización cabina de seguridad biológica clase III

D. Resumen de características de las cabinas de seguridad biológicas

Tabla N°1:
Resumen C.S.B. clase II tipo A2

Clase	Tipo	Vface	Flujo aire	% Recirculación	Químico tóxico/ Radionucleótidos	Nivel bioseguridad	Tipo protección
II	A2	100 pie/ min 0,51 m/s	Ingreso frontal	70%	Sí	2 – 3	Ambiente
							Persona
							Producto

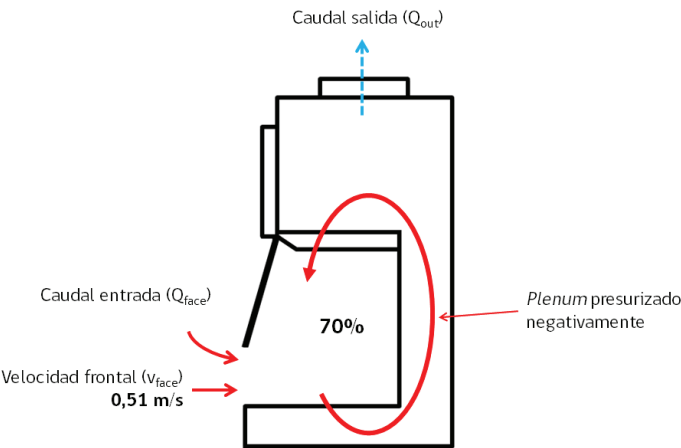


Tabla N°2:
Resumen C.S.B. clase II tipo B1

Clase	Tipo	Vface	Flujo aire	% Recirculación	Químico tóxico/ Radionucleótidos	Nivel bioseguridad	Tipo protección
II	B1	100 pie/ min 0,51 m/s	Ingreso frontal	30%	Sí	2 – 3	Ambiente
							Persona
							Producto

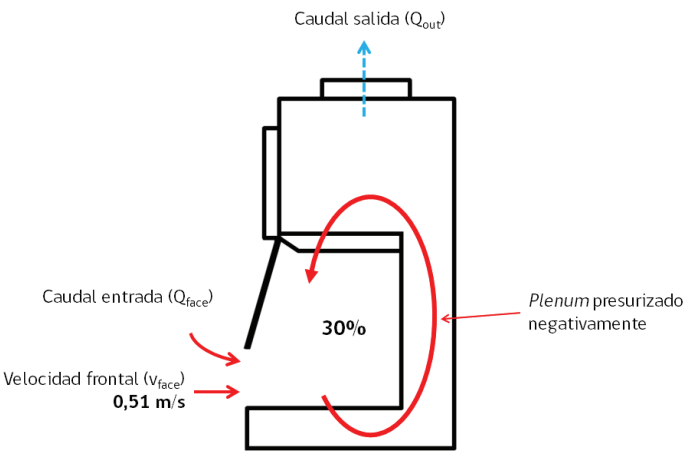


Tabla N°3:
Resumen C.S.B. clase II tipo B2

Clase	Tipo	Vface	Flujo aire	% Recirculación	Químico tóxico/ Radionucleótidos	Nivel bioseguridad	Tipo protección
II	B2	75 pie/min 0,38 m/s	Ingreso frontal	0%	No	2 – 3	Ambiente
							Persona
							Producto

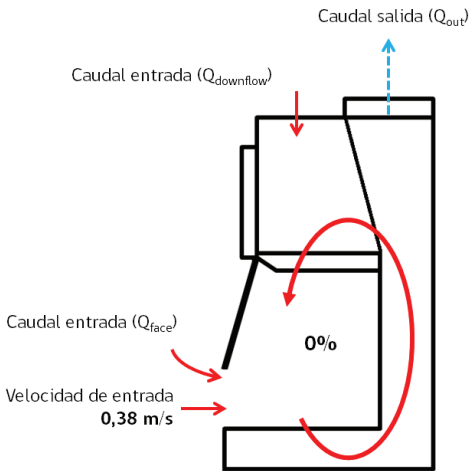
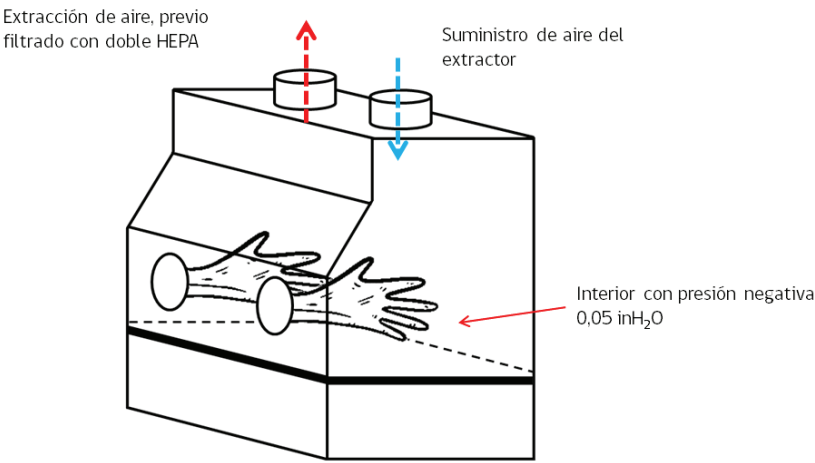


Tabla N°4:
Resumen C.S.B. clase III

Clase	Tipo	Vface	Flujo aire	% Recirculación	Químico tóxico/ Radionucleótidos	Nivel bioseguridad	Tipo protección
III	--	No Aplica	Suministro y extracción de aire a través de 2 filtros HEPA	0%	Sí	3 – 4	Ambiente
							Persona
							Producto



ANEXO II
VALORES DE PARÁMETROS DE REFERENCIA

A. Referidos al funcionamiento de la cabina

Parámetro	Rango/Valor	Referencia	Observaciones
Ruido	67 dB(A) de LAeq	ANSI/NSF–49:2019	No debe exceder un Leq de 67 dB(A), con un ruido de fondo no mayor a de 57 dB(A). En caso contrario, efectuar correcciones según lo establece la ANSI/NSF–49:2019 o la versión que la reemplace.
Iluminancia	650 – 1880 lux	Protocolo Vigilancia Citostáticos MINSAL	Iluminancia interior de la C.S.B. De acuerdo a la norma ANSI/NSF–49:2019, lecturas individuales no deben ser menores a 450 lux para una iluminancia promedio de fondo de 100 ± 50 lux.
Luminancia	12,3 - 35 cd/m2	Protocolo Vigilancia Citostáticos MINSAL	Luminancia interior de la C.S.B.
Radiación UV–C	200 – 250 mW/cm2	Protocolo Vigilancia Citostáticos MINSAL	Rango luz ultravioleta con efecto germicida (referencia para transfers). Mencionar que la norma ANSI/NSF–49:2019 no entrega recomendaciones o requisitos para el uso de este mecanismo de desinfección.
Velocidad de inflow	Mínimo 0,51	ANSI/NSF–49:2019	Valor de referencia para C.S.B. clase II tipo A1, B1, B2 y C1. Considerar lo indicado por el fabricante.
	0,38 ± 0,1 m/s	ANSI/NSF–49:2019	Valor de referencia para C.S.B. clase I y clase II tipo A2. Considerar lo indicado por el fabricante.
	0,4 m/s	Norma EN 12469	Valor de referencia para C.S.B. clase II. Considerar lo indicado por el fabricante.
Velocidad de downflow	0,25 a 0,4 m/s	ANSI/NSF–49:2019	Valor de referencia para C.S.B. clase II. Considerar lo indicado por el fabricante
	0,25 – 0,5 m/s	Norma EN 12469	Valor de referencia para C.S.B. clase II. Considerar lo indicado por el fabricante
Porcentaje de recirculación de aire	70%	ANSI/NSF–49:2019	C.S.B. clase II tipo A2
	30%	ANSI/NSF–49:2019	C.S.B. clase II tipo B1
	0%	ANSI/NSF–49:2019	C.S.B. clase II tipo B2
Porcentaje de penetración	Menor a 0,01% Menor a 0,005%(*)	ANSI/NSF–49:2019	(*) Utilizar este valor en el caso que los filtros HEPA sean sometidos a la prueba según punto N-1.2.3.2 de la norma.
Concentración de Partículas	ISO – Clase 5	Protocolo Vigilancia Citostáticos MINSAL	Aplicable en áreas de preparación de medicamentos citostáticos. Las especificaciones dependen del área donde se encuentre la C.S.B. y del uso de ésta.

B. Referidos a la exposición ocupacional

La exposición ocupacional está regida por el Decreto Supremo N°594:99 de MINSAL, por lo que los estándares de referencia utilizados deben ser los establecidos en este documento.

ANEXO III

REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

A. Medidor de caudal de aire

El instrumento que permite medir directamente caudales de aire es el **balómetro**, el cual está conformado por una estructura de encerramiento de sección convergente que permite el ordenamiento del flujo de aire hacia el sistema de medición ubicado en la parte inferior del mismo.

De acuerdo con la norma **ANSI/NSF-49:2019**, el balómetro debe tener una precisión del 3% de la lectura **$\pm 12 \text{ m}^3/\text{h}$ (7 pie³/min)**. En adición, debe cumplir con los requerimientos de mantención y calibración especificados en el documento de referencia Guía para la Selección, Calibración y Mantención de Instrumentos utilizados para Evaluar la Ventilación en Ambientes Laborales (versión 1.0 del 2018) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que la remplace.

B. Medidor de velocidad del aire

El instrumento que permite medir la velocidad del aire es el **termoanemómetro** el cual, por medio en un filamento calentado eléctricamente dispuesto en un extremo del instrumento, relaciona la velocidad con la transferencia de calor que ocurre entre el flujo de aire y el filamento.

De acuerdo con la norma **ANSI/NSF-49:2019**, el termoanemómetro debe tener una precisión de **$\pm 0,015 \text{ m/s}$ (3 pie/min)** o un 3% de la velocidad indicada (lo que sea más grande). Los requerimientos de mantención y calibración con los que debe cumplir este instrumento están especificados en el documento de referencia Guía para la Selección, Calibración y Mantención de Instrumentos utilizados para Evaluar la Ventilación en Ambientes Laborales (versión 1.0 del 2018) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que la remplace.

C. Medidor de diferencias de presión

El instrumento utilizado para medir diferencias de presión es un **manómetro digital** o **micromanómetro**, que cuenta con dos entradas que permiten la conexión de accesorios, como mangueras o tubo de Pitot para medir presión en distintos escenarios.

De acuerdo con la norma **ANSI/NSF-49:2019**, debe contar con un rango mínimo de **0 a 500 Pa (0 a 2 inH₂O)** y una exactitud del 2% de la lectura **$\pm 0,2 \text{ Pa}$ ($\pm 0,2 \text{ inH}_2\text{O}$)**. En adición, se debe cumplir con los requerimientos de mantención y calibración especificados en el documento de referencia Guía para la Selección, Calibración y Mantención de Instrumentos utilizados para Evaluar la Ventilación en Ambientes Laborales (versión 1.0 del 2018) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que la remplace.

D. Medidor de radiación ultravioleta (UV)

El instrumento que se utiliza debe permitir la detección de las longitudes de onda necesarias, dentro del rango ultravioleta. De acuerdo al Protocolo para la determinación de los niveles de exposición a radiación ultravioleta proveniente de fuentes artificiales incoherentes que pueden afectar a una persona durante el desempeño de su trabajo (versión 1.0 del 2016) recomienda los siguientes:

- Radiómetro** de banda ancha que permita medir densidad de energía y de potencia.
- Espectroradiómetro** ultravioleta, con capacidad de detectar la radiación UV en el rango entre 200 y 400 nm, por lo menos.

Este instrumento debe cumplir con los requerimientos indicados en el protocolo para la determinación de los niveles de exposición a radiación ultravioleta proveniente de fuentes artificiales incoherentes que pueden afectar a una persona durante el desempeño de su trabajo (versión 1.0 del 2016) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que la remplace.

E. Medidor de iluminancia

El instrumento que permite medir y cuantificar la iluminancia, en lux, de una superficie es un fotómetro denominado comúnmente como **luxómetro**.

De acuerdo con la norma **ANSI/NSF-49:2019**, el luxómetro debe tener una precisión dentro de **±10%**, con corrector coseno y de color. Además, debe cumplir con los requerimientos de mantención y calibración especificados en el documento de referencia Instructivo para evaluación de la luminancia e iluminancia en los lugares de trabajo (versión 2.0 del 2021) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que la remplace.

F. Medidor de luminancia

El instrumento que permite medir y cuantificar la energía luminosa, en cd/m², que recibe el ojo y determina la agudeza visual del observador es un fotómetro denominado comúnmente como **luminancímetro**.

Este instrumento debe cumplir con los requerimientos de mantención y calibración especificados en el documento de referencia Instructivo para evaluación de la luminancia e iluminancia en los lugares de trabajo (versión 2.0 del 2021) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que la remplace.

G. Medidor de nivel de ruido

El instrumento que permiten medir el nivel de presión sonora continua equivalente, es decir, el nivel de ruido promediado en el tiempo, es el **sonómetro**.

El instrumento debe cumplir con los requerimientos indicados en el documento de referencia Guía para la calibración y mantenimiento de la instrumentación acústica utilizada en la medición de ruido (versión 4.0 del 2021) del Instituto de Salud Pública de Chile o la versión que la remplace.

H. Medidor de partículas

El instrumento a utilizar para el conteo de partículas, para fines de la realización del presente protocolo, es un **contador de partículas en suspensión por dispersión de luz (LSAPC²)**, el cual debe ser capaz de contar y dimensionar partículas individuales en el aire e informar datos de tamaño en términos de diámetro óptico equivalente

El instrumento debe cumplir con los requisitos y especificaciones establecidas en la norma **ISO 14644-3:2019** o la versión que la reemplace.

2 Del inglés, Light-Scattering Airborne Particle Counter

ANEXO IV
EJEMPLO DE CÁLCULO

Considerar una C.S.B. Clase II tipo B2, en la cual el manejo de aire al interior de la cabina consta de dos entradas de aire exterior: una de éstas sin filtrar, la cual proporciona una barrera de protección aerodinámica para el trabajador, y una superior provista de filtros HEPA que proporciona un flujo laminar que protege la zona de trabajo y, por tanto, al producto. Ambos flujos de aire se mezclan en un plenum inferior de la cabina, obteniéndose un flujo final que pasa a través de un filtro HEPA para luego ser descargado completamente por medio de un ducto conectado con el exterior del recinto, tal cual lo especifica la Figura N°13.

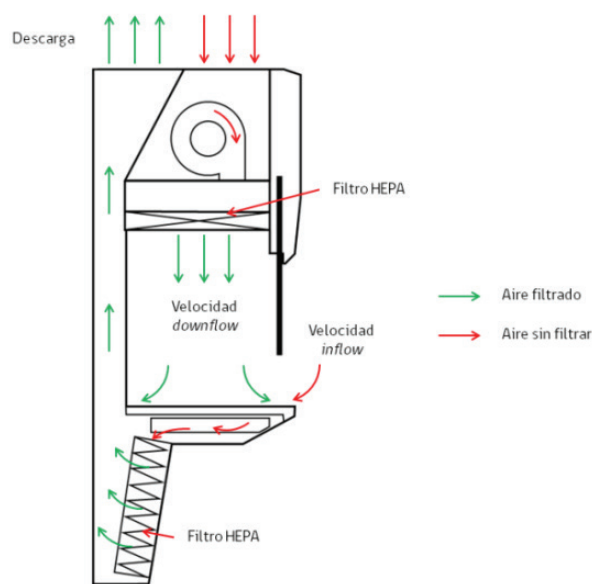


Figura N°12:
Manejo del aire al interior de la cabina clase II tipo B2

Según información proporcionada por el fabricante de la cabina de seguridad biológica, ésta correspondería a una Clase II tipo B2, estando en cumplimiento del estándar NSF-49:2019, cuyas dimensiones se presentan en la Tabla N°6 y Figura N°13 respectivamente.

Tabla N°6:
Dimensiones de la cabina de seguridad biológica

Dimensión	Valor
Altura de la abertura frontal	0,17 m
Largo de la abertura frontal	1,18 m
Profundidad del interior de la cabina	0,6 m
Diámetro del ducto de descarga	0,32 m
Área transversal de la abertura frontal	0,197 m ²
Área transversal en el interior	0,708 m ²
Área transversal del ducto	0,071 m ²

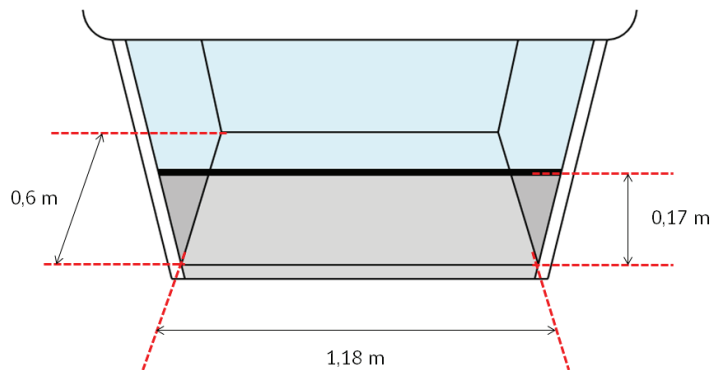


Figura N°13:
Esquemización de las dimensiones de la cabina

a. Medición y obtención de la velocidad inflow

Utilizando el método primario indicado en el punto 5.3.1., el instrumento para realizar las mediciones de la velocidad inflow es el balómetro³. Para el uso correcto de éste, se debe evitar las infiltraciones de aire a través del perímetro de éste, por lo que es necesario contar con una sección de la parte superior del instrumento que sea igual a la abertura de la cabina. Además, se debe verificar que el instrumento esté funcionando en una modalidad que corresponda a aspiración.

Se tomarán 5 mediciones de caudal, las cuales se indican en la Tabla N°7.

Tabla N°7:
Valores de caudal puntual medidos en la abertura frontal de la cabina

Número de lectura realizada, N	1	2	3	4	5
Valor del caudal de aire, en m³/h	525	530	528	527	527

Luego, se obtiene un valor de caudal promedio a partir de la media aritmética de los valores indicados anteriormente:

$$Q_{face} = \frac{\sum Q_{face,i}}{N} = \frac{525 + 530 + 528 + 527 + 527}{5} = 527 \left[\frac{m^3}{h} \right]$$

Finalmente, la velocidad promedio se calcula como:

$$v_{face} = \frac{Q_{face}}{A_{face}} = \frac{\frac{1}{3600} \left[\frac{h}{s} \right] \cdot 527 \left[\frac{m^3}{h} \right]}{0,197 \left[m^2 \right]} = 0,74 \left[\frac{m}{s} \right]$$

3 Cómo método secundario, en el caso que no se cuente con un balómetro, la obtención de la velocidad inflow se puede realizar por medio de mediciones con un termoanemómetro, lo cual se ejemplifica en el punto m del presente Anexo.

b. Medición y obtención de la velocidad downflow

Según lo descrito en el punto 5.3.2., la medición se realiza con un termoanemómetro, el cual para asegurar la estabilidad del instrumento se puede montar sobre un soporte que permita mantener el sensor en la posición requerida según lo mostrado en la Figura N°4.

La malla cuadriculada se ubica a una altura desde el borde superior de la abertura a 15 cm, considerando un distanciamiento desde los bordes de la cabina de 15 cm por lado. De acuerdo con las dimensiones interiores de la cabina, según Tabla N°6:

Largo de la malla:

$$118[cm]-15[cm]-15[cm]=88[cm]$$

Profundidad de la malla:

$$60[cm]-15[cm]-15[cm]=30[cm]$$

Por lo tanto, la malla cuadriculada generada tiene dimensiones de 88 cm de largo por 30 cm de profundidad. Para generar las cuadrículas, éstas no deben exceder dimensiones de 15 cm de largo por 15 cm de profundidad y en este caso, no ser menor de 3 filas y 7 columnas. Tomando los estos últimos valores, las cuadrículas que se generan son:

Largo de la cuadrícula:

$$\frac{88[cm]}{7} = 12,6[cm]$$

Profundidad de la cuadrícula:

$$\frac{30[cm]}{3} = 10 [cm]$$

La malla cuadriculada generada se ilustra en la Figura N°14. El sensor se ubica en cada una de las cuadrículas generadas (marcadas con una x) y cuyos valores se muestran en la Tabla N°8.

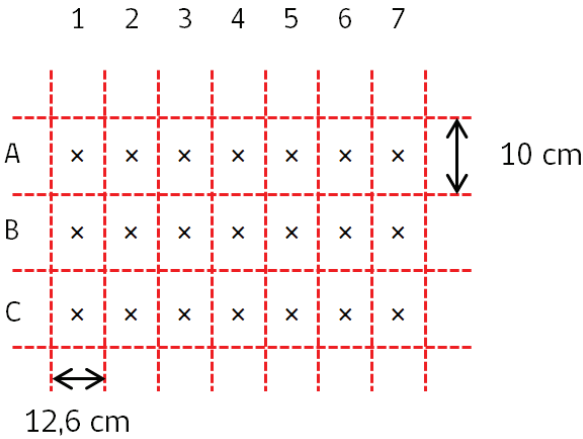


Figura N°14:
Cuadrícula generada en la sección transversal al interior de la cabina

Tabla N°8:
Valores de velocidad puntual en la malla cuadriculada, en m/s

	1	2	3	4	5	6	7
A	0,38	0,37	0,34	0,34	0,35	0,32	0,34
B	0,35	0,34	0,31	0,31	0,33	0,33	0,35
C	0,35	0,37	0,35	0,33	0,35	0,36	0,33

Luego, se obtiene un valor de velocidad downflow promedio a partir de la media aritmética de los valores indicados anteriormente:

$$v_{\text{downflow}} = \frac{\sum v_{\text{downflow},i}}{N} = \frac{0,38 + 0,37 + 0,34 + 0,34 + 0,35 + 0,32 + 0,32 + 0,34 + \dots}{1} \\ \frac{\dots + 0,35 + 0,34 + 0,31 + 0,31 + 0,33 + 0,33 + 0,33 + 0,35 + 0,35 + 0,37 + 0,35 + \dots}{1} \\ \frac{\dots + 0,33 + 0,35 + 0,36 + 0,33}{21} = 0,34 \left[\frac{\text{m}}{\text{s}} \right]$$

c. Obtención del porcentaje de recirculación

En el caso de una cabina clase II tipo B2, la recirculación es 0%⁴.

d. Test de integridad de filtros HEPA

Para esta prueba se requiere la utilización de un generador de aerosoles con boquilla Laskin (Figura N°15) o alguno equivalente y un fotómetro de aerosoles con escala lineal o logarítmica expandida. Según el punto N-1.2 de la norma NSF/ANSI-49:2019, se verifica la integridad de los filtros HEPA de cabina, incluyendo carcasas y marcos de montajes de éstos, para los flujos descendente y en la descarga.

4 Para la determinación de este parámetro se requeriría determinar el caudal de aire que se extrae de la cabina. Si bien no sería necesario determinarlo en este caso, se muestra un ejemplo de cálculo para el caudal que se extrae en el punto n del presente Anexo.

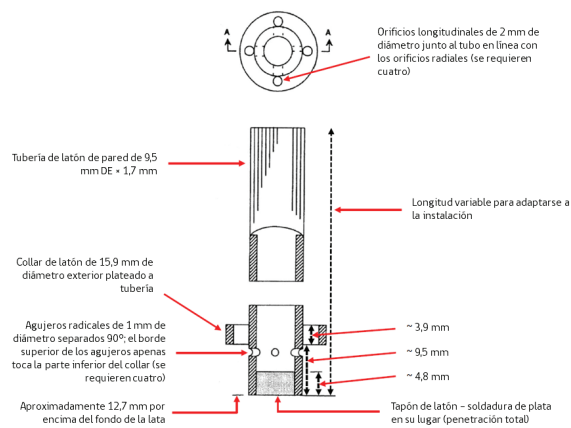


Figura N°15:
Esquema de boquilla Laskin (Fuente: NSF/ANSI-49 2019)

El uso del generador de aerosoles se efectúa de acuerdo con las indicaciones del fabricante o, en caso que no hayan sido identificados los puntos de introducción de aerosol, se debe asegurar una mezcla completa en el flujo de aire de la cabina.

La boquilla Laskin (o equivalente) se dispone antes del filtro HEPA por donde pasa el aire que se distribuye en la superficie de trabajo al interior de la cabina, asegurando que el flujo de aerosoles se distribuya de manera homogénea. Después del filtro HEPA, se dispone la sonda que entrega las lecturas de % de penetración por medio del barrido de ésta a través del filtro HEPA y por el perímetro de cada empaque de estos filtros.

En la Figura N°16 se esquematiza de medición indicada anteriormente.

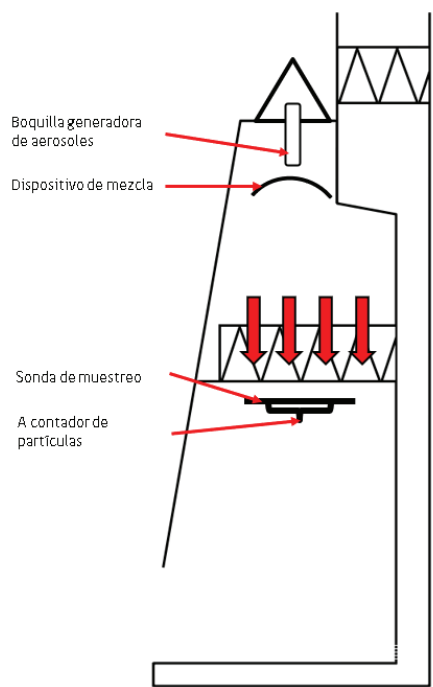


Figura N°16:
Esquematación de la toma de muestras para el test de integridad de filtros

En el caso la descarga de la cabina, debido a que está unida a un ducto, la norma indica que debe talararse una perforación de diámetro 8 mm aproximadamente.

En las Tablas N°9a y N°9b se muestran valores, en porcentajes de penetración, obtenidos de las lecturas del fotómetro en los filtros del flujo descendente y en la descarga de la cabina.

Tabla N°9a:
Porcentaje de penetración en el filtro HEPA para flujo descendente

	% penetración
Sección filtrante	0,0028%
Perímetro empaquetadura	0,0028%

Tabla N°9b:
Porcentaje de penetración en el filtro HEPA para descarga

	% penetración
Ducto de descarga	0,0014%

e. Radiación Ultravioleta Rango UV-C⁵

El instrumento para medir este tipo de radiación es un espectroradiómetro ultravioleta con capacidad de detectar la radiación en el rango entre 200 y 400 nm y filtrar otras longitudes de onda.

La cabina analizada cuenta con luz UV-C para la esterilización de las superficies debido a su acción germicida. Como se indica en el protocolo, el procedimiento de medición se realiza como se indica en el Protocolo para la determinación de los niveles de exposición a radiación ultravioleta proveniente de fuentes artificiales incoherentes que pueden afectar a una persona durante el desempeño de su trabajo.

Para corroborar la uniformidad de la radiación UV-C sobre la superficie de trabajo, tal como se establece en la norma NSF/ANSI-49:2019 para la medición de iluminación, se considera una malla que se ubique a 15 cm medidos desde las paredes internas laterales y el tamaño de las cuadrículas no debe ser mayor que 30 cm, como se muestra en la Figura N°17.

5 La norma NSF/ANSI-49:2019, NO recomienda su uso en cabinas de seguridad biológica y es por eso que no proporciona ninguna metodología de verificación del funcionamiento de la iluminación UV. No obstante, se indica que el usuario de la cabina puede solicitar al fabricante la instalación de luces UV.

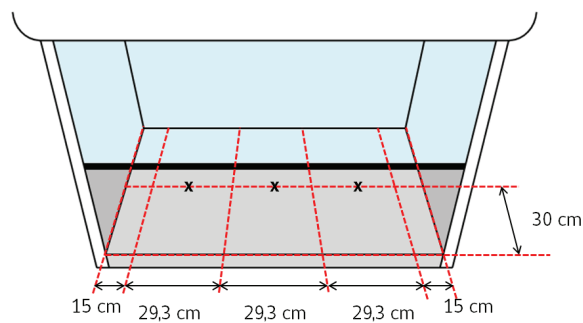


Figura N°17:
Malla cuadriculada y puntos de posicionamiento del sensor del medidor de luz UV-C

El instrumento utilizado debe ser capaz de detectar la longitud de onda correspondiente al rango UV-C (100–200 nm), asegurándose que solo sean lecturas en ese rango. Los resultados se encuentran enlistados en la Tabla N°10, tomando el punto 1 como la posición más a la izquierda de la Figura N°17.

Tabla N°10:
Lecturas de medición de radiación UV-C, en $\mu\text{W}/\text{cm}^2$

Medición	Punto 1	Punto 2	Punto 3
1	134,4	134,4	134,4
2	134,4	134,5	134,5
3	134,5	134,5	134,5
4	134,4	134,5	134,5
5	134,4	134,4	134,4

Luego, se calcula la radiación UV promedio a partir de la media aritmética de los valores indicados en la tabla anterior:

$$UV_{CSB} = \frac{\sum UV_{CSB,i}}{N} = \frac{134,4 + 134,4 + 134,5 + 134,4 + 134,4 + 134,4 + 134,5 + \dots}{15} = 134,5 \left[\frac{\mu\text{W}}{\text{cm}^2} \right]$$

f. Medición de iluminancia

Se utiliza la metodología descrita en el Instructivo para la Evaluación de Luminancia e Iluminancia en los lugares de trabajo del Instituto de Salud Pública. El instrumento para medir iluminancia es el luxómetro.

Para determinar el número de puntos de medición, el instructivo recomienda dividir el espacio de trabajo en una malla cuadriculada, la cual se debe situar al centro de la cabina. Para corroborar la uniformidad de la iluminancia sobre la superficie de trabajo, tal como se establece en la norma NSF/ANSI–49:2019, se considera una malla que se ubique a 15 cm medidos desde las paredes internas laterales y el tamaño de las cuadrículas no debe ser mayor que 30 cm, como se muestra en la Figura N°18:

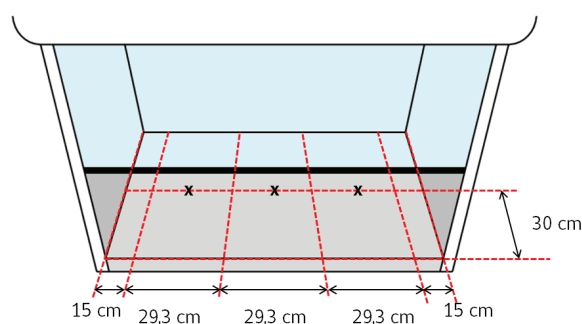


Figura N°18:
Malla cuadriculada y puntos de posicionamiento del sensor del luxómetro

El sensor del instrumento se coloca a 30 cm medidos de la abertura de la cabina, distancia que corresponde a la mitad de la profundidad de ésta. En la Tabla N°11 se muestran las lecturas registradas en puntos, tomando el punto 1 como la posición más a la izquierda de la Figura N°18.

Tabla N°11:
Mediciones de iluminancia al interior de la cabina, en lux.

Medición	Punto 1	Punto 2	Punto 3
1	731	736	735
2	732	736	735
3	733	737	734
4	734	728	734
5	735	734	735

Luego, se calcula la iluminancia promedio al interior de la cabina en la zona de trabajo a partir de la media aritmética de los valores indicados en la tabla anterior:

$$E_v = \frac{\sum E_{v,i}}{N} = \frac{731 + 732 + 733 + 734 + 735 + 736 + 736 + 737 + 728 + 734 + \dots}{15} = 734 \text{ [lux]}$$

g. Medición de luminancia

Se utiliza la metodología descrita en el Instructivo para la Evaluación de Luminancia e Iluminancia en los lugares de trabajo del Instituto de Salud Pública. El luminancímetro es el instrumento que permite medir luminancia, es decir, la energía luminosa que recibe el ojo y determina la agudeza visual del observador, que en este caso es la persona que está ubicada frente a la cabina. Por esto, se debe medir a nivel del trabajador como se indica en el instructivo.

Se debe determinar la posición del trabajador frente a la cabina, de modo que se pueda estimar la ubicación de sus ojos. Luego, con un arreglo que permita mantener el sensor del instrumento en la posición indica en la Figura N°19, se procede a tomar lecturas de luminancia.

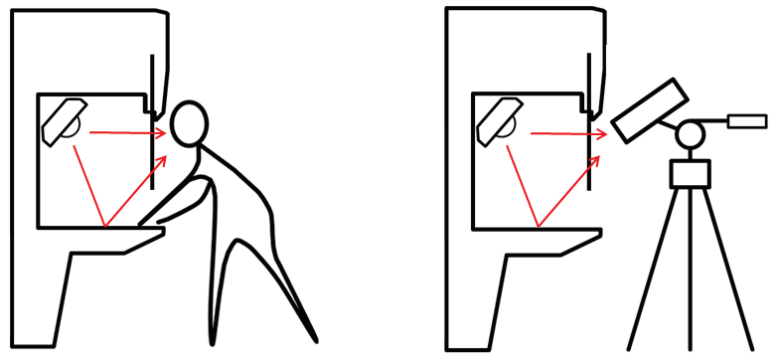


Figura N°19:
Ejemplificación del posicionamiento del luminancímetro

Valores de luminancia medidos se indican en la Tabla N°12.

Luego, se calcula la luminancia promedio a partir de la media aritmética de los valores indicados en la tabla anterior:

$$L_v = \frac{\sum L_{v,i}}{N} = \frac{30,8 + 31,6 + 31,4 + 31,7 + 32,1 + 31,9 + 31,9 + \dots}{1} \qquad \frac{\dots + 31,4 + 30,9 + 31,5}{10} = 31,5 \left[\frac{\text{cd}}{\text{m}^2} \right]$$

h. Niveles de Ruido

Para medir ruido se hace uso de un sonómetro mínimo clase 2 con un rango de 50–100 dB(A). De acuerdo con el punto N-1.2 de la norma NSF/ANSI–49:2019, se proporciona un método uniforme para medir el nivel de ruido producido por la cabina, operando en los valores nominales de velocidad dentro de ±0,015 m/s.

Las mediciones del nivel de ruido se efectúan a 30 cm del frente de la cabina, conduciéndola en el borde frontal de la abertura de acceso y 38 cm sobre el plano de la superficie de trabajo, en línea con la vertical frontal de la cabina como se muestra en la Figura N°20.

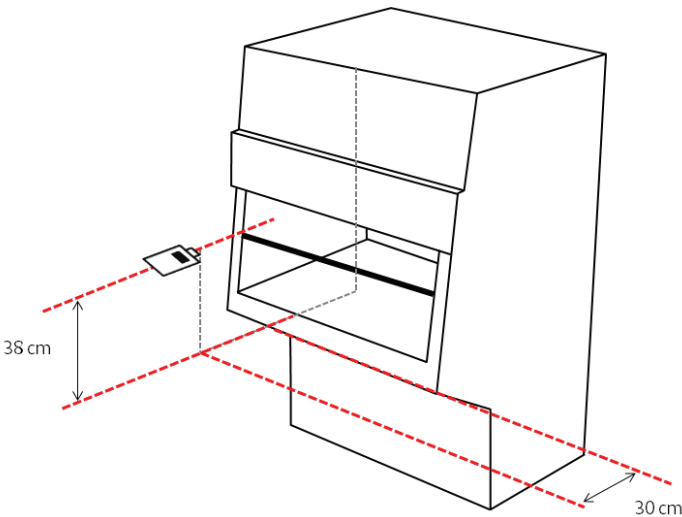


Figura N°20:
Ejemplificación para mediciones de ruido

En la Tabla N°13 se muestran valores medidos según la localización del sensor del instrumento en la Figura N°20, para la cabina funcionando y apagada.

Tabla N°13:
Valores de ruido medidos con la cabina funcionando y apagada

Punto	Localización del sensor	Condición	Leq dB(A)
1	30 cm frente al gabinete 38 cm sobre plano superficie de trabajo	CSB funcionando	64,6
2	30 cm frente al gabinete 38 cm sobre plano superficie de trabajo	CSB apagada	64,8

i. Medición de Concentración de Partículas

Para realizar esta medición se debe utilizar un contador de partículas en suspensión por dispersión de luz (LSAPC) que sea capaz de mostrar o registrar el conteo y tamaño discreto de partículas en el aire con la capacidad de discriminación de tamaños para detectar la concentración total de partículas en los rangos de tamaño de partículas según la clase bajo consideración.

Según la norma ISO 14644:2015, las localizaciones de muestreo (NL) para la medición deben calcularse según el área de la superficie (menor o igual que), en m². No obstante, la superficie interior de una cabina de seguridad biológica (0,7 m²; Tabla N°6) es menor que el valor mínimo de área indicado en la norma (2 m²), por lo que se definiría una sola localización de muestreo. No obstante, para tener mayor representación del muestreo, se definirán dos localizaciones, ubicadas según la Figura N°21.

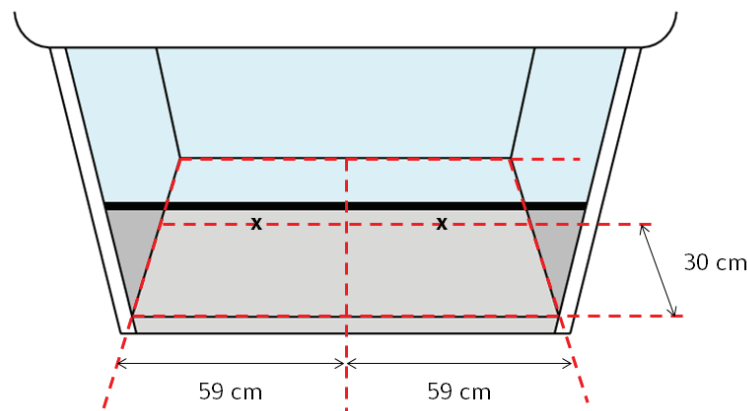


Figura N°21:
Ejemplificación para mediciones de concentración de partículas

El procedimiento de medición comienza con la ubicación del contador de partículas según las instrucciones del fabricante, colocando la sonda de muestreo apuntando al flujo de aire en cada una de las localizaciones. Luego, se determina el volumen mínimo de muestreo, V_{sample} , según la siguiente ecuación:

$$V_{\text{sample}} = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \cdot 1000$$

Donde $C_{n,m}$ es la concentración límite según la clase para el tamaño de partícula más grande considerada por metro cúbico. En este caso, el estándar utilizado para el interior de cabinas de seguridad biológicas es ISO Clase 5, tomando un tamaño de partícula de $0,5 \mu\text{m}$:

$$C_n(\geq 0,5 \mu\text{m}) = 3520 \left[\frac{\text{partículas}}{\text{m}^3} \right]$$

Luego, el volumen de muestreo a considerar es:

$$V_{\text{sample}} = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \cdot 1000 = \left(\frac{20}{3520} \right) \cdot 1000 = 5,68 \text{ [lt]}$$

Para este caso, el instrumento utilizado tiene una tasa de flujo de $28,3 \text{ [lt/min]}$ por lo que se requeriría contar una sola muestra en 1 minuto. Hay que notar que los valores obtenidos están referidos al flujo del instrumento, por lo que para la comparación con la clase de referencia es necesario convertirlos a m^3 :

$$\text{conteos} \left[\frac{\text{N}^\circ \text{ partículas}}{28,3 \text{ lt}} \right] \cdot 1000 \left[\frac{\text{lt}}{\text{m}^3} \right]$$

Los resultados de las mediciones se resumen en la Tabla N°14.

Tabla N°14:
Valores de muestreo

Localización	$x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$ Conteos por 28,3 lt	Promedio Conteos por 28,3 lt	Promedio Conteos por m ³
1	15	15	530
2	8	8	283

j. Medición de la presión diferencial

Para la medición de presión diferencial se hace uso de un micromanómetro y es importante verificar que la ventilación general del laboratorio esté funcionando (condición as built) al momento de efectuar las mediciones. Para medir, se posiciona uno de los ramales del instrumento al interior de la cabina y el otro en dejándolo en el laboratorio donde se encuentra ésta. Como se indica en el protocolo, una cabina de seguridad biológica clase II tipo B2 debe ser negativa respecto del laboratorio, por lo que las lecturas del instrumento deben indicar valores negativos. En la Tabla N°15 se indican estos valores.

Tabla N°15:
Lecturas de presión diferencial entre el interior de la cabina y el laboratorio, en inH₂O

N° medición	valor	N° medición	valor
1	-0,0033	6	-0,0033
2	-0,0035	7	-0,0035
3	-0,0035	8	-0,0034
4	-0,0035	9	-0,0035
5	-0,0034	10	-0,0035

Luego, se calcula la presión diferencial promedio entre el interior de la cabina y el laboratorio a partir de la media aritmética de los valores indicados en la tabla anterior:

$$\Delta P_{CSB} = \frac{\sum \Delta P_{CSB,i}}{N} = \frac{(-0,0033) + (-0,0035) + (-0,0035) + (-0,0035) + \dots}{1} \\ \frac{\dots + (-0,0034) + (-0,0033) + (-0,0035) + (-0,0034) + (-0,0035) + \dots}{1} \\ \frac{\dots + (-0,0034)}{10} = -0,0034 \text{ [inH}_2\text{O]}$$

k. Resumen de resultados

Los resultados se resumen en la Tabla N°16 junto con el estándar indicado en el Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológica del ISP para cada caso.

Tabla N°16:
Resumen de resultados obtenidos de las mediciones

Parámetro	Unidad	Valor obtenido	Valor referencia
Velocidad de <i>inflow</i>	m/s		
Velocidad de <i>downflow</i>	m/s		
Porcentaje de recirculación	%	No aplica	No aplica
% Penetración filtros (<i>downflow</i>)	%		
% Penetración filtros (descarga)	%		
Radiación UV–C	mW/cm ²		
Iluminancia	Lux		
Luminancia	cd/m ²		
Ruido	dB(A)		
Concentración de Partículas	N°p/m ³		
Presión diferencial ⁶	inH ₂ O		

I. Conclusiones

La evaluación del funcionamiento de la cabina se efectúa comparando el **valor obtenido** con el **valor de referencia**, ambos presentados en la Tabla N°16. Para efectos de la presente nota, las conclusiones se muestran por cada uno de los parámetros a evaluar⁷:

- La velocidad *inflow* de la cabina **no cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal a del presente Anexo.
- La velocidad *downflow* de la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal b del presente Anexo.
- El porcentaje de penetración en la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, en ambos casos, de acuerdo a lo descrito en el literal d del presente Anexo.
- La radiación UV–C de la cabina **no cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal e del presente Anexo.

6 En este caso, se utiliza un estándar basado en lo indicado en el Protocolo de Evaluación de Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos, para el cual se establece un rango entre 10 y 20 Pa (1,02 a 2,04 mmH₂O) en sistema internacional.

7 No se concluirá sobre el porcentaje de recirculación porque no aplica.

- La iluminancia de la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal f del presente Anexo.
- La luminancia de la cabina **cumple** con el estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal g del presente Anexo.
- El nivel de ruido de la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal h del presente Anexo.
- La concentración de partículas en la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal j del presente Anexo.
- La diferencia de presión entre la cabina y el laboratorio **no cumple** con el valor estándar de referencia establecido en el protocolo Evaluación de Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos del ISP, de acuerdo a lo descrito en el literal k.

Para los parámetros que no cumplen con el estándar, se debe identificar las situaciones in situ que están provocando las desviaciones para recomendar las acciones correctivas pertinentes.

m. Ejemplo medición y obtención velocidad *inflow* (uso de termoanemómetro⁸)

Se debe establecer una malla cuadriculada en la abertura frontal. Con las dimensiones indicadas en la Tabla N°6, la malla debe ubicarse tomando un 25% de la altura de trabajo medido desde el borde superior e inferior de la abertura y a 3 cm desde los bordes verticales:

Bordes superior e inferior: $0,25 \cdot 16,7[\text{cm}] = 4,2[\text{cm}]$

Altura de la malla: $16,7[\text{cm}] - 4,2[\text{cm}] = 12,5[\text{cm}]$

Ancho de la malla: $118[\text{cm}] - 3[\text{cm}] - 3[\text{cm}] = 112[\text{cm}]$

El ancho de las cuadrículas no debe exceder los 10 cm, por lo que para cumplir con esto se generan 12 columnas de 9,3 cm de ancho. La altura de cada cuadrícula se determina considerando que se generan 2 filas:

Altura de la cuadrícula:

$$\frac{12,5[\text{cm}]}{2} = 6,25[\text{cm}]$$

Luego, la malla cuadriculada generada se ilustra en la Figura N°22a y Figura N°22b. El sensor del termoanemómetro se ubica en cada una de las cuadrículas generadas (marcadas con una x) y cuyos valores se muestran en la Tabla N°17.

8 En este tipo de instrumentos hay que tener en cuenta que el fabricante puede indicar un factor de corrección en los valores medidos debido al efecto de la variación de la densidad del aire. También puede darse que el instrumento tenga una entrada de presión atmosférica para hacer la corrección internamente.

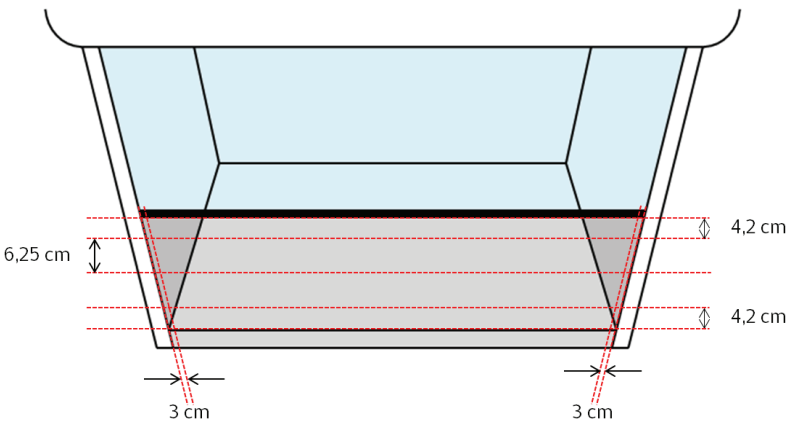


Figura N°22a:
Cuadrícula generada en la abertura frontal

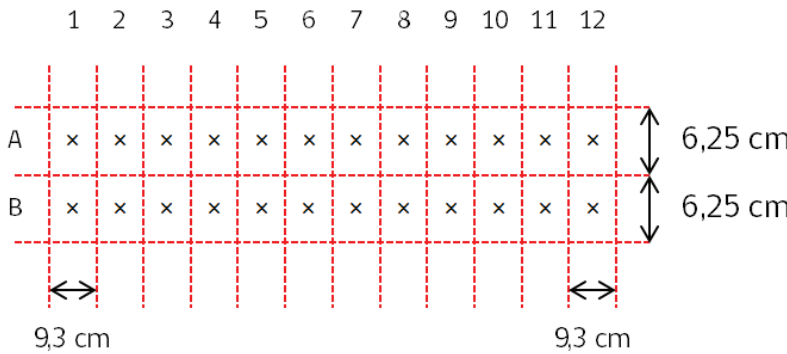


Figura N°22b:
Cuadrícula generada en la abertura frontal

Luego, se calcula la velocidad frontal promedio a partir de la media aritmética de los valores indicados anteriormente:

$$v_{\text{face}} = \frac{\sum v_{\text{face},i}}{N} = \frac{0,64 + 0,62 + 0,58 + 0,57 + 0,57 + 0,59 + 0,62 + 0,60 + 0,60 + \dots}{1} \\ \frac{\dots + 0,64 + 0,62 + 0,6 + +0,66 + 0,69 + 0,72 + 0,77 + +0,99 + 0,99 + 1,06 + \dots}{1} \\ \frac{\dots + 1,13 + 1,01 + 0,98 + 0,96 + 0,95}{18} = 0,77 \left[\frac{\text{m}}{\text{s}} \right]$$

n. Ejemplo medición y obtención del caudal de extracción de la cabina

La extracción de la cabina es por medio de ducto circular de diámetro 30 cm que descarga el aire desde el interior de la cabina hacia el exterior del edificio. Para un diámetro mayor que 15 cm, se debe utilizar una travesa de 20 puntos, tomando en cuenta las distancias medidas desde uno de los extremos internos del ducto, como se muestra en la Figura N°23:

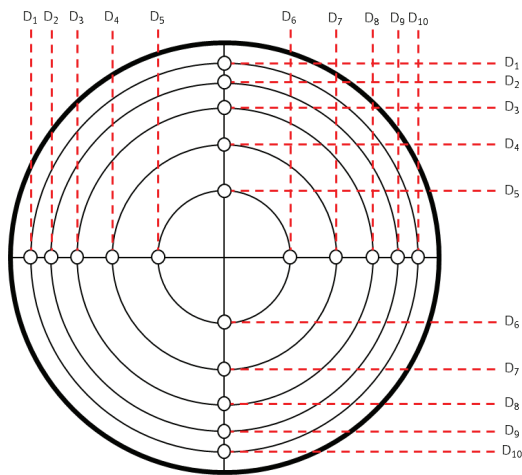


Figura N°23:
Traversas generadas al interior del ducto circular

En la práctica, se debe perforar el ducto con un taladro para poder ingresar el sensor del instrumento⁹ y ubicarlo en los puntos indicados en la Figura N°23. En la Tabla N°18b se muestran valores de velocidades del aire medidos en cada uno de los puntos mencionados anteriormente.

Luego, se calcula la velocidad promedio al interior del ducto de descarga a partir de la media aritmética de los valores indicados en la tabla anterior:

$$v_{\text{ducto}} = \frac{\sum v_{\text{ducto},i}}{N} = \frac{1,9 + 2,8 + 5,4 + 7,1 + 8,5 + 8,7 + 7,4 + 6,1 + 3,3 + 1,5 + \dots}{1}$$
$$\frac{\dots + 1,8 + 3,2 + 5,8 + 6,2 + 8,1 + 8,3 + 7,0 + 4,1 + 3,8 + 2,1}{18} = 5,7 \left[\frac{\text{m}}{\text{s}} \right]$$

9 Puede utilizarse un termoanemómetro o un micromanómetro con un tubo de Pitot, que cumplan con los requerimientos indicados en el protocolo.