



BMJ/JFD/MGL/jym

APRUEBA PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB) EN ÁREAS DE PREPARACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS, ELABORADO POR EL DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL DE ESTE INSTITUTO.

0235 \*10.02.2014

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** la providencia num. 15, de 4 de enero de 2013, de la Jefa de Gabinete de la Dirección de este Instituto; el memorándum num. 503, del 27 de diciembre de 2013, del Departamento Salud Ocupacional; el "Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) en Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos", elaborada por el Departamento Salud Ocupacional; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Las Cabinas de Seguridad Biológicas (CSB) son equipos utilizados para el control de la calidad del aire en zonas o áreas de preparación de medicamentos citostáticos. Estos equipos proporcionan una barrera de contención para trabajar en forma segura con agentes potencialmente tóxicos o infecciosos, por lo que la adecuada instalación de estas, es un aspecto determinante en la exposición final del trabajador que se encuentra manipulando el agente.

**SEGUNDO:** Consientes de que actualmente el país no cuenta con un instrumento estandarizado para la evaluación del funcionamiento de estas cabinas, es que el Instituto de Salud Pública de Chile, a través de su Departamento Salud Ocupacional y específicamente de la Sección de Tecnologías en el Trabajo, ha elaborado el presente protocolo; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Num. 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Num. 3, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Num. 2.763, de 1979 y de las Leyes Num. 18.933 y Num. 18.469; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Num. 4.212, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el artículo 117, del Decreto Supremo Num. 594, de 15 de septiembre de 1999, del Ministerio de Salud; en el Decreto Num. 64, de 27 de septiembre de 2013, del Ministerio de Salud, así como lo establecido en la Resolución Num. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I O N

**UNO. APRUÉBASE** el siguiente "Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) en Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos", elaborada por el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile:

### 1. ANTECEDENTES

Las Cabinas de Seguridad Biológicas (CSB) son equipos utilizados para el control de la calidad del aire en zonas o áreas de preparación de medicamentos citostáticos. Estos equipos proporcionan una barrera de contención para trabajar en forma segura con agentes potencialmente tóxicos o infecciosos. La elección de una CSB dependerá de las características de los productos que se manipulen y las operaciones que se realicen. Por lo tanto, la adecuada instalación de estas, es un aspecto determinante que influye en la eficacia y eficiencia de su funcionamiento, y por ende, en la exposición final del trabajador que se encuentra manipulando el agente.

Por los motivos anteriormente expuestos, y considerando que actualmente el país no cuenta con un instrumento estandarizado para la evaluación del funcionamiento de estas cabinas, es que el Instituto de Salud Pública de Chile, a través de su Departamento Salud Ocupacional, ha elaborado el presente protocolo, tomando en consideración su rol de referencia en Salud Ocupacional a nivel nacional.

### 2. OBJETIVO

Proporcionar herramientas que permitan estandarizar procedimientos de medición para la evaluación de los parámetros relevantes que deben cumplir las Cabinas de Seguridad Biológicas en áreas en donde se preparan agentes citostáticos.

### 3. ALCANCE

#### 3.1 Teórico

Evaluaciones de los parámetros que deben cumplir las Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II tipo A2, Clase II tipo B2 y Clase III, según normas nacionales, internacionales y recomendaciones de cada fabricante.

#### 3.2 Población Objetivo

Todo el personal que se desempeña (trabajadores expuestos), en áreas de preparación y manipulación de agentes citostáticos.

#### 3.3 Población Usuaría

Empresas proveedoras e instaladoras de Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II tipo A2, Clase II tipo B2 y Clase III en áreas de preparación y manipulación de agentes citostáticos.

## 4. MARCO LEGAL

- Decreto Supremo N° 594, de 1999, Reglamento de las condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares del trabajo, del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 1222, de 1996, Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, del Ministerio de Salud.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Metodología.

La primera parte de este ítem describe la metodología para la obtención de diferentes parámetros respecto del manejo de aire de las cabinas de seguridad biológicas (CSB) en condiciones normales de operación, de forma de asegurar el balance entre los flujos que ingresan y los que se extraen además de caracterizar la distribución de los flujos de aire sobre la superficie de trabajo, los cuales se indican a continuación:

- La velocidad de ingreso de aire (Inflow Velocity o Face Velocity)
- La velocidad descendente al interior de la CSB (Downflow Velocity)
- La velocidad a la salida CSB
- Determinación de los porcentajes de recirculación (100% caudal al interior de la CSB)
- Determinación de los porcentajes de inyección al interior CSB

También se especifica en esta parte la metodología para la estimación de la integridad de filtros absolutos y para la medición de presión diferencial respectivamente.

La segunda parte de este ítem describe la metodología para evaluar otros parámetros de importancia en las CSB, específicamente de los niveles de radiación UV-C, ruido, iluminación y luminancia y medición de partículas.

Una descripción más detallada de las dos etapas señaladas se presenta en los puntos 5.1.1 y 5.1.2 del presente protocolo.

#### 5.1.1 Evaluación del Manejo de Aire en una CSB

##### 5.1.1.1 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.

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar el método indicado en la norma ISO 14644/1999. International Standard "Cleanrooms and Associated Controlled Environments", Parte 3 "Metrology and test method".

##### 5.1.1.2 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.

### 5.1.1.3 **Medición de la Velocidad de ingreso de aire, (Inflow o face velocity) de CSB Clase II Tipo A2 y tipo B2**

#### 5.1.1.3.1 **Medición con Balómetro**

Se procederá a evaluar el caudal de ingreso a la CSB en forma directa de acuerdo a la metodología recomendada por proveedor del instrumento. La velocidad se determinará de acuerdo a la relación entre caudal y el área de ingreso de la CSB.

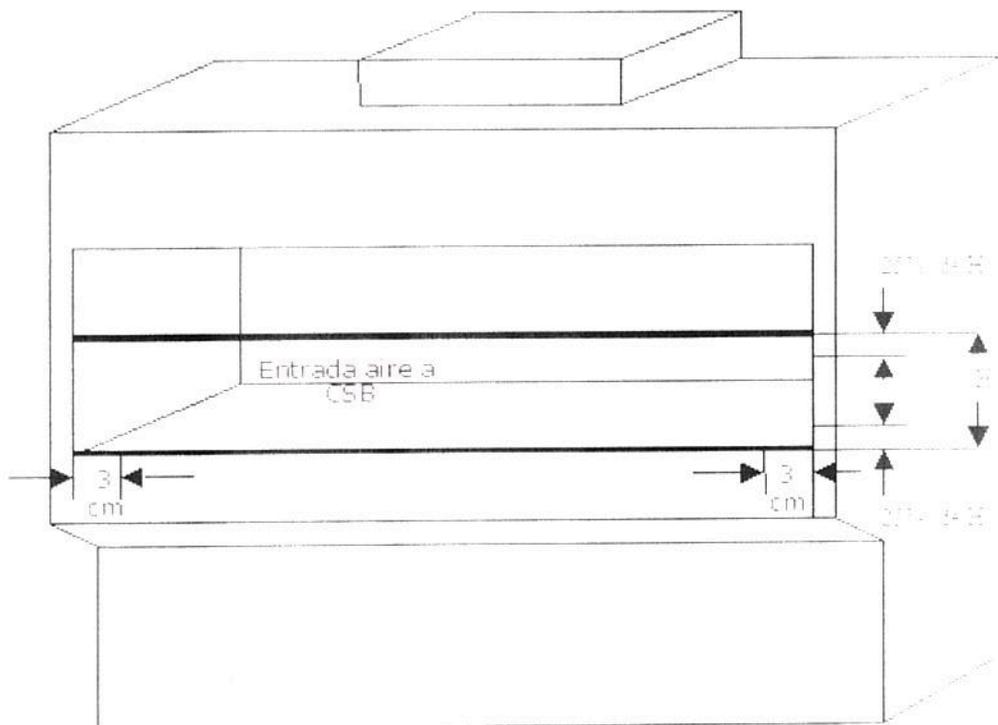
#### 5.1.1.3.2 **Medición con Termoanemómetro**

Para la obtención de los puntos de medición de la velocidad de ingreso, se debe considerar una cuadrícula en la entrada de la cabina, definiéndose dos filas: la primera debe estar distante de la **parte superior** un 25% de la altura total del área de ingreso mientras que la otra debe estar distanciada de la **parte inferior** también a un 25% de la altura total de la entrada de la cabina<sup>1</sup>, tal cual lo establece la Figura N°1.

Con la información recopilada, se procede a calcular la velocidad promedio<sup>2</sup>, para posteriormente, obtener el caudal de aire que ingrese a la cabina multiplicando la velocidad promedio por el área de la ventana de la cabina.

<sup>1</sup> El ancho considerado para generar las cuadrículas debe ser igual al ancho de la entrada de la ventana de la cabina menos 3 cm por ambos extremos (se considerarán como ancho máximo de cuadrícula una distancia de 10 cm (4 pulgadas)).

<sup>2</sup> La velocidad de ingreso no deberá ser inferior a 0.508 m/s. (o lo que indique el fabricante de acuerdo a las especificaciones de operación y según norma utilizada en su diseño).



**Figura N° 1**

#### 5.1.1.4 Medición de Velocidad Descendente (Downflow Velocity) de CSB Clase II tipo A2 y tipo B2

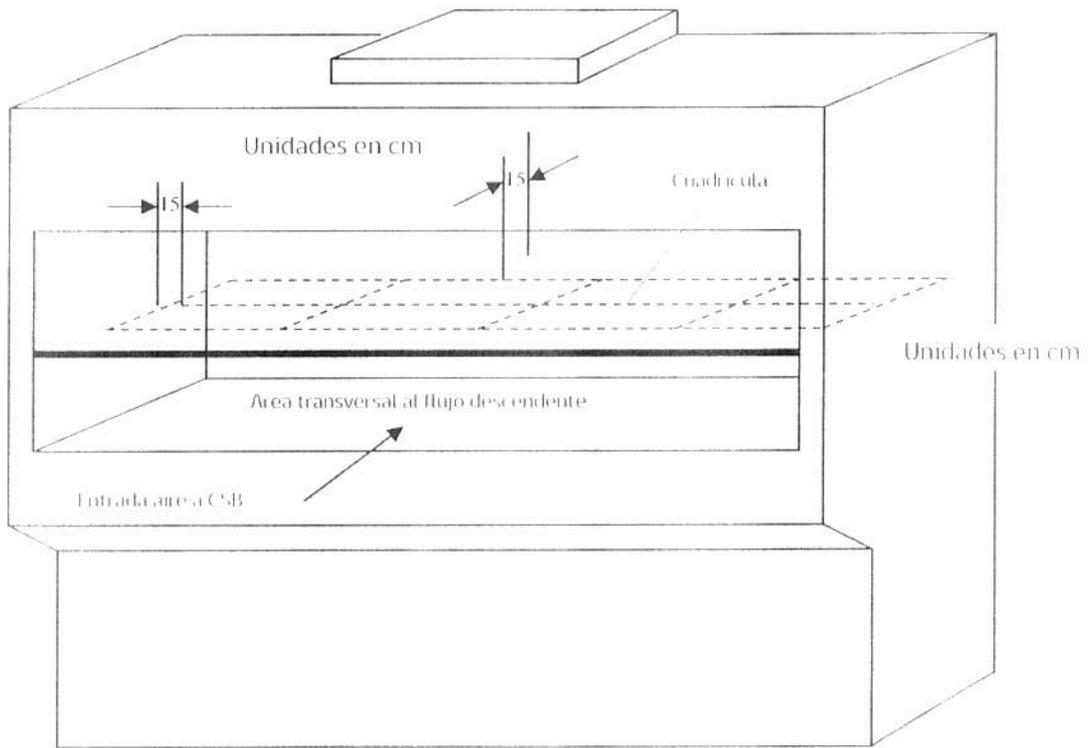
Para la obtención de los puntos de medición de la velocidad descendente a través del uso de un termoanemómetro, previa determinación del área transversal de la cabina, se deben considerar cuadrículas uniformes rectangulares no mayores a 10x10 cm. La cuadrícula obtenida debe quedar distanciada del perímetro del interior de la cabina a 15 cm, y deben contener a lo menos 3 filas y efectuarse 7 lecturas por fila, tal cual lo establece la Figura N° 2.

Para obtener mediciones precisas en los puntos definidos se recomienda utilizar accesorios adicionales que obtener valores representativos, como por ejemplo, tripodes, correderas con carro porta sensor, etc., según se presenta en la Figura N° 3.

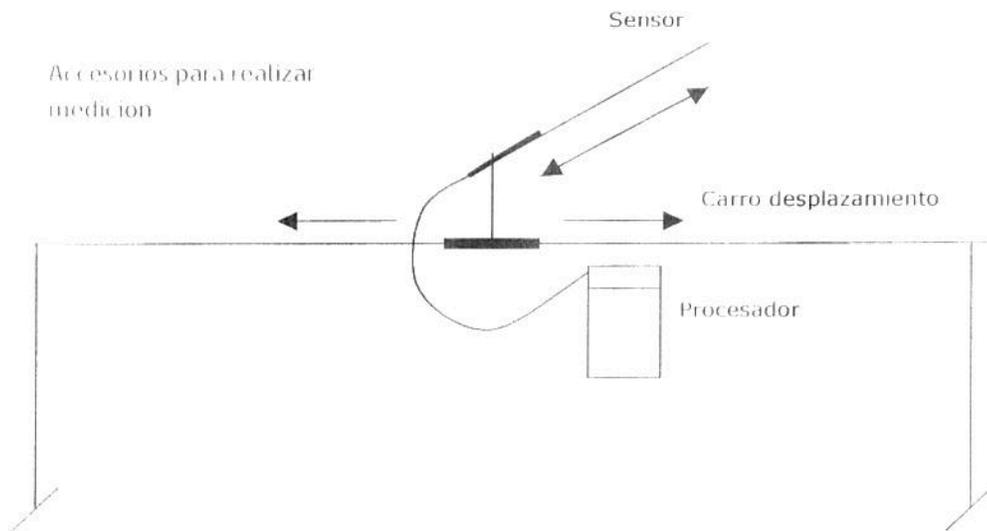
Con la información recopilada, se procede a calcular la velocidad promedio, para posteriormente, obtener el caudal de aire manejado por la CSB multiplicando esta por el área desde donde escurre.

Es importante mencionar que todas las mediciones deben ser efectuadas retirando todos los equipos desde el interior de la CSB.

<sup>1</sup> Los puntos de medición corresponderían a las intersecciones interiores de la cuadrícula o grilla, considerando para cada punto al menos la realización de 3 mediciones, mientras que la altura a la cual se deben realizar las mediciones corresponde a 10 cm de la cota inferior del vidrio de protección existente.



**Figura N° 2**



**Figura N° 3**

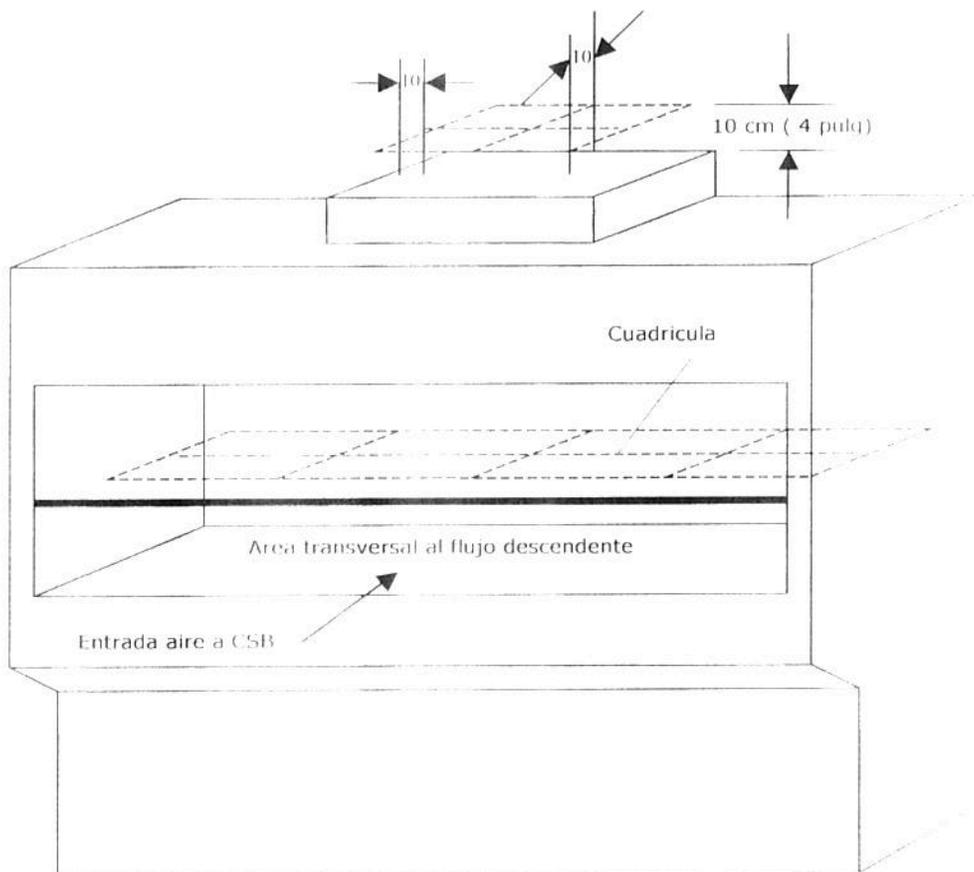
**5.1.1.5 Metodología de Medición de Velocidad a la Salida de CSB Clase II Tipo A2 y tipo B2:**

Para la obtención de los puntos de medición de la velocidad de salida a través del uso de un termoanemómetro, se debe considerar una cuadrícula a nivel del filtro de salida de la cabina, de una área menor al área de éste y que esté distanciada horizontalmente

a 10 cm (4 pulgadas) del perímetro y distanciada paralelamente del filtro el equivalente a 10 cm (4 pulgadas), tal cual como lo señala la Figura N° 4.

En cada punto de la cuadrícula generada se medirán velocidades, obteniéndose la velocidad promedio y, posteriormente el caudal de salida de la cabina a través de la multiplicación de la velocidad promedio obtenida por el área efectiva del filtro.

**Nota:** Esta medición es de utilidad para determinar el caudal adicional que se debe incorporar desde la sala a través de un thimble o campana.



**Figura N° 4**

#### 5.1.1.6 Determinación de Porcentajes de Recirculación e Inyección en las CSB (Válido solo para CSB Clase II Tipo A2):

La determinación del porcentaje de recirculación en la CSB (% caudal de recirculación  $Q_i$ ) se obtiene a través de la siguiente fórmula:

$$Q_i = |Q_i/Q_t| \times 100$$

Donde:

$Q_i$  es el caudal que circula al interior de la cabina (se obtiene multiplicando la velocidad descendente al interior de la CSB por el área transversal)

$Q_t$  es el caudal total que circula dentro de la cabina como sistema (que circula en el plenum) y se obtiene de la suma del caudal de entrada ( $Q_e$ ) más el caudal que circula por el interior de la CSB o zona de trabajo ( $Q_i$ ).

Para el caso de las cabinas Clase II tipo B2 y Clase III, se debe considerar un porcentaje de recirculación de 0%.

#### 5.1.1.7 Obtención de la Temperatura Ambiental y de la Humedad Relativa.

La medición de la temperatura al interior de la CBS se deberán efectuar con un termómetro digital previamente calibrado y permita almacenar registros. A su vez, la medición de la humedad relativa se deberá efectuar a través de un higrometro digital previamente calibrado y permita almacenar registros. Se sugiere realizar esta medición, por un lapso mínimo de un minuto y esperar la estabilización del instrumento.

### 5.1.2 Evaluación de los Parámetros Restantes

#### 5.1.2.1 Radiación Ultravioleta Rango UV-C

La UV-C se utiliza para esterilizar superficies interiores en cabinas y en transfer. El vidrio del transfer debe ser plomado y filtrar el 100% de la radiación UV-C.

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar el método indicado en el capítulo VI, parte 6.4, del Manual Básico sobre Mediciones y Toma de Muestras Ambientales y Biológicas en Salud Ocupacional, Tercera Edición Actualizada, Año 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile<sup>4</sup>.

**Nota:** Cuando un usuario trabaje en una CSB, deberá apagar la lámpara de la cabina y encenderla al terminar su actividad siempre y cuando no se encuentre trabajando nadie en el lugar.

#### 5.1.2.2 Niveles de Iluminación y Luminancia

Como procedimiento de medición para la iluminación y la luminancia, se recomienda utilizar los métodos indicados en el capítulo IV del Manual Básico sobre Mediciones y Toma de Muestras Ambientales y Biológicas en Salud Ocupacional, Tercera Edición Actualizada, Año 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile.

Los límites máximos permitidos para Iluminación y Luminancia se encuentran definidos en los Artículos N° 103 y N° 105 del D.S. 594/99 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo respectivamente.

<sup>4</sup> Los límites máximos permitidos se encuentran definidos en el Artículos N° 109 del D.S. 594/99 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo y dependerá del tiempo de exposición.

### 5.1.2.3 Niveles de Ruido

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar las recomendaciones señaladas en la norma NSF 49 (National Sanitation Foundation). Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry. 1992. Este documento también señala el valor recomendado para este caso.

### 5.1.2.4 Medición de Partículas

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar la metodología indicada en el Protocolo de medición de partículas en áreas de preparación de agentes citostáticos, año 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Este documento también señala los límites máximos permitidos para cada caso.

## 6. CONTENIDO MÍNIMO DEL INFORME

- Introducción, que identifique la instalación, prestador, propósito y objetivo de la Evaluación.
- Antecedentes, punto en el que se describa la instalación, destino, uso y equipamiento instalado (indicar marca, modelo, N° de serie, tipo de filtro que utiliza, etc.)
- Metodología que identifique parámetro, normativa, estándar, fluctuación y criterio de aceptación.
- Resultados por ítem evaluado
- Análisis y conclusiones, en relación a los resultados obtenidos, su interpretación, relación al estándar, criterio de aceptación y conclusión.
- Copias de Certificados de Calibración de cada uno de los instrumentos utilizados, en las distintas mediciones.
- Registro impreso de las mediciones.
- Resultados de valores medidos y recomendados según referencias para cada parámetro evaluado (ver formato en Anexo 2 del presente protocolo).

## 7. EQUIPOS MÍNIMOS NECESARIOS PARA EVALUAR

Adicionalmente al equipamiento necesario para medir radiaciones UV C, Partículas, Ruido, Iluminación y Luminancia establecido en las referencias señaladas, para el caso de evaluar el manejo de aire en la CSB se necesitará el siguiente equipamiento:

- Termoanemómetro con exactitud  $\pm 0,01$  m/s o 3% de la velocidad indicada
- Balometro
- Manometro diferencial, con escala entre 5 a 20 Pa.

**Nota:** Todos los equipos utilizados en las mediciones de los diferentes parámetros deben contar con certificados de calibración vigentes indicando la trazabilidad de estos.

## 8. DEFINICIONES

- a) **Área Biolimpia:** Se llama área de contaminación controlada, área biolimpia o zona limpia a aquella área o espacio delimitado en el cual la contaminación ambiental, en términos de partículas y de microorganismos, así como la carga microbiana en las superficies (mucallas,

- cielos, pisos, equipos) y la carga microbiana sobre el personal (máscaras, gorros, delantales, cubre calzados, guantes); se encuentran dentro de los límites especificados para ella.
- b) **Cabina de Seguridad Biológica (CSB):** Una cabina de CSB es un volumen de trabajo perfectamente delimitado por el cual circula un caudal de aire prefijado. Como este ingresa por una sección fija, el nivel de protección queda supeditado a las velocidades de ingreso. Es precisamente la velocidad de ingreso la variable más relevante usada para generar niveles de protección en CSB. La otra variable es el porcentaje de recirculación o inyección al interior de la cabina. Por último existe otra diferenciación si es que el aire aspirado por la cabina es eliminado al exterior o inyectado nuevamente a la sala. Todas estas variables permiten clasificar las Cabinas de Seguridad Biológicas.
  - c) **Filtro del Alta Eficiencia H.E.P.A. (High Efficiency Particulate Air):** Filtro absoluto de partículas, desechable. 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 filtro clasificación mayor o igual a H14 (según norma ASHRAE Estándar N° 52.2)
  - d) **Filtro del Alta Eficiencia U.L.P.A. (Ultra Low Penetration Air):** Filtro absoluto de partículas, desechable. 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 0,3 micrones de diámetro. Considerar filtro clasificación mayor o igual a U15 a U17 (según norma ASHRAE Estándar N° 52.2)
  - e) **Fotómetro:** Medidor de energía luminosa. Permite medir Luminancia e Iluminancia
  - f) **Flujo de Aire 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
  - g) **Flujo de Entrada (Inflow Velocity o Face Velocity):** Es la velocidad con que ingresa el aire al interior de la CSB. Esta velocidad no debe ser menor a 0,508 m/s o lo que indique el fabricante de acuerdo a las especificaciones de operación y según norma utilizada en su diseño.
  - h) **Flujo Descendente (Downflow Velocity):** 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 debe encontrarse en el rango laminar.
  - i) **Iluminancia:** 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 Foot-candle. Un fc = 10.76 lux
  - j) **Luminancia:** Indica la intensidad luminosa de una fuente luminosa o iluminada distribuida en una cierta área aparente. Se mide en candelas/ m<sup>2</sup>, (cd/ m<sup>2</sup>) o foot-lambert (fl). Un fl = 3.425 cd/m<sup>2</sup>.
  - k) **Termoanemómetro:** Instrumento medidor de velocidad de aire.
  - l) **Un nanómetro (nm) = 1x10<sup>-9</sup> m**
  - m) **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.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

- a) Norma Técnica N° 25. "Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales". Ministerio de Salud. Chile. 1998.
- b) Decreto Supremo N° 594. "Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo". Ministerio de Salud. Chile. 1999.
- c) NSF-49. Internacional Estándar. Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry. Edición 2012

- d) Cabinas de Seguridad Biológica; uso, desinfección y mantenimiento. Organización Panamericana de la Salud. 2002.
- e) Manual de Aire Acondicionado. Carrier Air Conditioning Company. MARCOMBO S.A. P.B.N.W. 267 0115-9
- f) Norma ISO 14644/1999. International Standard "Cleanrooms and Associated Controlled Environments".
- g) Manual de Mantenimiento para Equipos de Laboratorio. Organización Panamericana de la Salud. Washington D.C. 2005.
- h) Manual Básico sobre Mediciones y Toma de Muestras Ambientales y Biológicas en Salud Ocupacional. Instituto de Salud Pública de Chile, Tercera Edición, Año 2013
- i) Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), España. NTP (Nota Técnica de Prevención) 233: Cabinas de Seguridad Biológica.

**DOS. APRUÉBASE** el Anexo 1 del "Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) en Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos", denominado "Niveles propuestos según referencias", cuyo tenor es el siguiente:

VARIABLE	NIVELES PROPUESTOS	OBSERVACIONES
Ruido	67 dB(A) de L <sub>aeq</sub>	No debe exceder de 67 dB(A), con ruido de fondo (sin el ventilador funcionando) no mayor de 57 dB(A). El tiempo de medición será mínimo 4 minutos.
Iluminancia	500-700 lux	CSB (no específica, considera laboratorios)
	500 lux	Mesa de trabajo fuera de CSB
	650-1880 lux	Nivel interior CSB
	800-1600 lux	Superficie de trabajo CSB
Luminancia	12,3-35 cd/m <sup>2</sup>	Trabajo difícil Art. 105º
Radiación UV C	70 mW/cm <sup>2</sup>	Limites Máximos Permitidos según Artículo Nº 109 del Decreto Supremo Nº 594. "Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo". Ministerio de Salud Chile. 1999. D.S. Nº 594/99. Se recomienda cambiar la lámpara UV cuando su intensidad sea menor a 40 mW/ cm <sup>2</sup>
Velocidad Descendente Interior de la CSB	90 ±20 fpm o 0,46±0,1 m/seg	Downflow Velocity o lo que indique el fabricante de acuerdo a las especificaciones de operación y según norma utilizada en su diseño
Velocidades en la entrada de la CSB	≥100 fpm ± 5% o 0,508±0,1 m/seg	Inflow Velocity o Face Velocity o lo que indique el fabricante de acuerdo a las especificaciones de operación y según norma utilizada en su diseño
Porcentajes de Recirculación al interior de la CSB	70 %	Para CSB Clase II tipo A2
	0%	Para Clase II tipo B2
		Para Clase III
Temperatura	20 ± 2°C	La temperatura debe ser regulable, y no debe aumentar más de 3,3°C en relación a la temperatura de referencia, después de 4 horas continuas de operación en la CSB.
Humedad Relativa	30 < x < 65%	Debe ser tal que no permita condensación de vapor en las paredes de la CSB. Sin embargo dadas las condiciones ambientales es muy poco probable que se produzca condensación de la humedad del aire (punto de rocío)

Concentración de Partículas	ISO Clase 5	Cabina de Seguridad Biológica
-----------------------------	-------------	-------------------------------

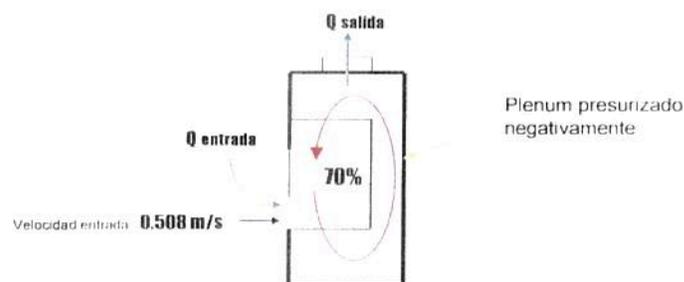
**TRES. APRUÉBASE** el Anexo 2 del "Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) en Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos", cuyo tenor es el siguiente:

<b>CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA:</b>	<b>Valor Encontrado</b>	<b>Valor Referencia</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>
<b>Parámetros medidos:</b>				
Velocidad descendente en Interior (Downflow Velocity)		90 ±20 fpm o 0,46 ± 0,1 m/s (o lo que indique el fabricante)		
Velocidad entrada (Inflow Velocity) o Face Velocity		≥100 fpm ± 5% o 0,508±0,1 m/s(o lo que indique el fabricante)		
Determinación del porcentaje de recirculación interior % para CSB Clase II-A,		70%		
Determinación del porcentaje de recirculación interior % para CSB Clase II tipo B, y Clase III		0%		
Concentración de partículas		ISO Clase-5		
Luminancia interior		12,3 - 35cd/m <sup>2</sup>		
Iluminancia interior		Según Referencia (Lux)		
Radiación Ultravioleta, Rango UV C		70 mW/cm <sup>2</sup>		
Ruido		67 dB(A)		
Temperatura		20 ± 2°C		
Humedad relativa		30< x <65%		

**CUATRO. APRUÉBASE** el Anexo 3 del "Protocolo de evaluación de cabinas de seguridad biológica (CSB) en áreas de preparación de agentes citostáticos", denominado "Clasificación de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB)", cuyo tenor es el siguiente:

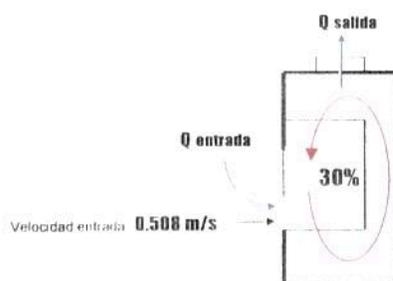
**Cabinas de Seguridad Biológica  
Clase II Tipo A2**

Clase	Tipo	Velocidad Entrada fpm/mps	Flujo de aire	% Re- circulación	Químicos tóxicos/ radionúclidos	Nivel de bioseguridad	Tipo de Protección
II	A2	100 / 0.508	Ingreso Frontal	70	Si	2 - 3	A, P, Pp



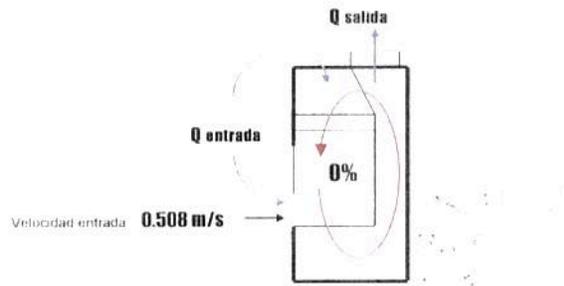
**Cabinas de Seguridad Biológica  
Clase II B1**

Clase	Tipo	Velocidad Entrada fpm/mps	Flujo de aire	% Re- circulación	Químicos tóxicos/ radionúclidos	Nivel de bioseguridad	Tipo de Protección
II	B1	100 / 0.508	Ingreso Frontal	30	Si	2 - 3	A, P, Pp



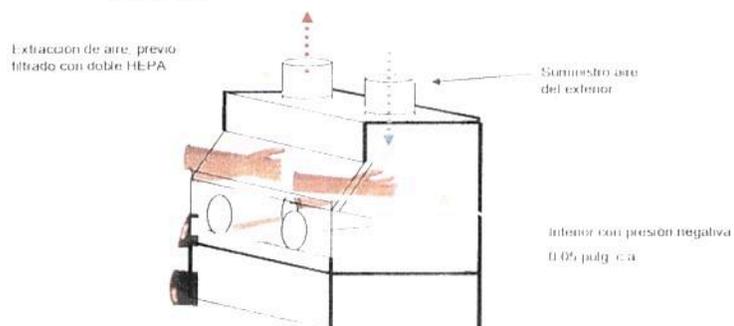
### Cabinas de Seguridad Biológica Clase II Tipo B2

Clase	Tipo	Velocidad Entrada fpm/mps	Flujo de aire	% Re- circulación	Químicos tóxicos/ radionúclidos	Nivel de bioseguridad	Tipo de Protección
II	B2	75 / 0.381	Ingreso Frontal	0	No	2 - 3	A , P, Pp



### Aislador Clase III

Clase	Tipo	Velocidad Entrada fpm/mps	Flujo de Aire	% Re circulación	Químicos tóxicos/ radionúclidos	Nivel de bioseguridad	Tipo de Protección
III		NA	Suministro y extracción de aire a través de 2 filtros HEPA	0	SI	3 - 4	A , P, Pp



**CINCO. AUTORIZASE** al Departamento Salud Ocupacional de este Instituto, a efectuar la elaboración del "Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológica (CSB) en Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos", en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre al tenor del texto aprobado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página Web Institucional.



**QF. STEPHAN JARPA CUADRA**  
**DIRECTOR SUPLENTE**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Resol A1/Nº  
27/01/2014

DISTRIBUCION:

- Depto. Salud Ocupacional
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes.



**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
**MINISTRO DE FOMENTO Y DESARROLLO ECONÓMICO**

