



ASESORÍA JURÍDICA  
AMR/MGL/jym

NA

MAT: MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 235, DE 10 DE FEBRERO DE 2014, QUE APRUEBA PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB) EN ÁREAS DE PREPARACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS, Y LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 238, DE 10 DE FEBRERO DE 2014, QUE APRUEBA PROTOCOLO DE EVALUACION DE ÁREAS DE PREPARACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS, AMBOS PROTOCOLOS FUERON ELABORADOS POR EL DEPTO. SALUD OCUPACIONAL DE ESTE INSTITUTO.

1796\*22.08.2014

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; el correo electrónico de 12 de agosto de 2014, del Departamento Salud Ocupacional; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la Resolución Exenta Núm. 235, de 10 de febrero de 2014, que aprueba protocolo de evaluación de cabinas de seguridad biológica (csb) en áreas de preparación de agentes citostáticos.

SEGUNDO: Que, mediante la Resolución Exenta Núm. 238, de 10 de febrero de 2014, que aprueba protocolo de evaluación de áreas de preparación de agentes citostáticos.

TERCERO: Que, el Departamento Salud Ocupacional en una revisión posterior de las ya citadas resoluciones, ha decidido modificarlas; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos citados; en la Ley 19.880; en el Código Sanitario; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; el Decreto Supremo Núm. 51, de 1 de abril de 2013, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

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

1.- MODIFICASE la Resolución Exenta Núm. 235, de 10 de febrero de 2014, de este Instituto, de la siguiente manera:

- En su resuelvo núm. 1, punto 1, párrafo 1, donde dice "Estos equipos proporcionan una barrera de contención para trabajar", debiendo decir "Estos equipos proporcionan una barrera de contención física y aerodinámica para trabajar".
- En su resuelvo núm. 1, punto 1, párrafo 1, donde dice "Por lo tanto, la adecuada instalación de éstas", debiendo decir "Por lo tanto, la adecuada instalación y funcionamiento de éstas,"
- En su resuelvo núm. 1, punto 3.1, párrafo 1, donde dice "Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II tipo A2, Clase II tipo B2 y Clase III", debiendo decir "Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II tipo A2, Clase II tipo B1 y B2 y Clase III".
- En su resuelvo núm. 1, punto 3.3, párrafo 1, donde dice "de Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II tipo A2, Clase II tipo B2 y Clase III en", debiendo decir "de Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II tipo A2, Clase II tipo B1 y B2 y Clase III en".
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1, párrafo 2, donde dice "La velocidad de ingreso de aire (Inflow Velocity o Face Velocity)", debiendo decir "La velocidad de ingreso del flujo aire a través de la abertura frontal (Inflow Velocity o Face Velocity)".

- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1, párrafo 2, donde dice "Determinación de los porcentajes de recirculación", debiendo decir "Determinación de los porcentajes de recirculación según el tipo de CSB".
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1, párrafo 3, donde dice "de la integridad de filtros absolutos y para la medición de", debiendo decir "de la integridad de filtros absolutos y la medición de".
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1.1.3., donde dice "de CSB Clase II Tipo A2 y tipo B2", debiendo decir "de CSB Clase II Tipo A2, tipo B1 y B2".
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1.1.3.2, párrafo 1, donde dice "se debe considerar una cuadrícula en la entrada de la cabina", debiendo decir "se debe considerar una cuadrícula en el área correspondiente a la abertura frontal de la cabina".
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1.1.4, en el título, donde dice "de CSB Clase II tipo A2 y tipo B2", debiendo decir "de CSB Clase II tipo A2, B1 y tipo B2".
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1.2.1, párrafo 1º, donde dice "utiliza para esterilizar superficies interiores en cabinas y en transfer. El vidrio del transfer debe ser plomado y filtrar el", debiendo decir "utiliza para desinfectar superficies interiores en cabinas y transfer. El vidrio del transfer debe ser plomado en ambas caras y filtrar el".
- En su resuelvo núm. 1, punto 7, en el título, eliminar del título la frase "PARA EVALUAR".
- En su resuelvo núm. 2, reemplazar la Tabla existente por la siguiente:

VARIABLE	NIVELES PROPUESTOS	OBSERVACIONES
Ruido	67 dB(A)	No debe exceder un Leq de 67 dB(A), con un ruido de fondo no mayor a 57 dB(A) (en caso contrario efectuar correcciones según lo establece la NSF 49).
Iluminancia	500-700 lux	CSB (no especifica, 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 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.
Radiación UV-C	70 mW/cm <sup>2</sup> (Recomendada para interior de transfer)	Para exposición laboral los Límites Máximos Permitidos se encuentran en el 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. 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 a 30°C	La temperatura debe ser regulable, y no debe aumentar más de 8,5 °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

- En su resuelvo núm. 3, reemplazar la Tabla existente por la siguiente:

CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA:	Valor Encontrado	Valor Referencia	Cumple	No cumple
<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- A2		70%		
Determinación del porcentaje de recirculación interior % para CSB Clase II tipo B2 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		(1)		
Ruido		67 dB(A) (2)		
Temperatura		20 ± 2°C		
Humedad relativa		30 < x < 65%		
<p>Nota (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70 mW/cm<sup>2</sup> Recomendada para interior de transfer)</li> <li>• Para exposición laboral los Límites Máximos Permitidos se encuentran en el Artículo N° 109 del Decreto Supremo N° 594. "Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo". Ministerio de Salud. Chile. 1999.</li> </ul> <p>Nota (2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor Máximo según NSF-49/1992</li> </ul>				

*Ry*

- En su resuelvo núm. 4, insertar al final de la expresión “Cabinas de Seguridad Biológica Clase II Tipo B2” la siguiente frase: “NOTA: Las velocidades de entrada indicadas para la CSB Clase II tipo A2 y la Clase II tipo B1 y B2 podrán tener variación de acuerdo a lo que indique el fabricante según las normas utilizadas en la construcción del equipo”.

2.- MODIFICASE la Resolución Exenta Núm. 238, de 10 de febrero de 2014, de este Instituto, de la siguiente manera:

- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1.2.3, párrafo 1º, donde dice “Como procedimiento de medición, se recomienda”, debiendo decir “Como procedimiento de medición, se debe”
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1.2.3., reemplazar el 2º párrafo por el siguiente: “Los niveles de exposición a los cuales pueden estar expuestos los trabajadores de estas áreas se encuentran definidos en el Protocolo de Exposición Ocupacional a Ruido, PREXOR, Ministerio de Salud 2013”.
- En su resuelvo núm. 1, punto 5.1.2.3, párrafo 3º, donde dice “NBC (Noise Balance Criterio)”, debiendo decir “NCB (Balanced Noise-Criterion)”.
- En su resuelvo núm. 2, reemplazar la Tabla existente por la siguiente:

VARIABLE	NIVELES PROPUESTOS	OBSERVACIONES
Presión	10 Pa entre salas colindantes 15 Pa entre salas y exterior	Las diferencias de presiones entre salas colindantes deben ser como mínimo 10 Pa y entre salas y el exterior debe ser como mínimo de 15 Pa. Las presiones manométricas existentes en el interior de la sala debe ser negativa, y dependerá del balance de los caudales inyectados y extraídos. No obstante, los valores de la presión diferencial deben estar comprendidos entre $10 \text{ Pa} \leq X \leq 20 \text{ Pa}$ .
Ruido	NPSeq 8h de 82 dB(A) o dosis = 50%	Protocolo de Exposición Ocupacional a Ruido, PREXOR, Ministerio de Salud 2013.
	NCB 50	En caso de evaluar confortabilidad, se recomienda esta curva que entrega valores referenciales de niveles de ruido por frecuencia para Espacios de Trabajo en Laboratorios
Iluminancia	500-700 lux	Áreas de laboratorios
	150 lux	Pasillos
	210 -430 lux	Áreas de trabajo fuera de las CSB
	500 – 700 lux	Áreas de laboratorios
Luminancia	12,3 - 35 cd/m <sup>2</sup>	Para trabajo difícil según Artículo N° 105 del Decreto Supremo N° 594. “Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo”. Ministerio de Salud. Chile. 1999.
Radiación UV-C	0,1 μW/cm <sup>2</sup> (Para 8 horas de exposición)	Límites Máximos Permitidos según Artículo N° 109 del Decreto Supremo N° 594. “Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo”. Ministerio de Salud. Chile. 1999. D.S. N° 594/99. Se recomienda cambiar la lámpara UV cuando su intensidad sea menor a 40 mW/ cm <sup>2</sup>
Temperatura	20 ± 2°C	Se recomienda mantener una temperatura estable dentro del rango sugerido.
Humedad Relativa	30 a 65%	Anexo F .2.6 ISO 14644, parte 4
Renovaciones / hora	30 a 70 m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> xHora	Según recomendaciones de Tabla B.2 de la Norma ISO 14644-4:2001. De preferencia la inyección de aire debe estar ubicada en la dirección opuesta a la CSB y no sobre ella.

Concentración de Partículas	ISO-Clase -7	Área de lavado y descontaminación
-----------------------------	--------------	-----------------------------------

- En su resuelvo núm. 3, reemplazar la Tabla existente por la siguiente:

1.- Sala de Acceso	Valor Encontrado	Valor Recomendado	Cumple	No cumple
<b>Parámetros medidos:</b>				
Caudal de ingreso de aire (m <sup>3</sup> /s)		NC		
Volumen de la Sala (m <sup>3</sup> )		De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> xHora		
Niveles de Iluminancia: Lux - Lugares y puestos de trabajo (pasillos, mesones, etc.)		500		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental °C		20 ± 2		
Humedad Relativa		30 a 65 %		
2.-Sala de descontaminación	Valor Encontrado	Valor Recomendado	Cumple	No cumple
<b>Parámetros medidos:</b>				
Caudal de ingreso de aire (m <sup>3</sup> /s)		NC		
Volumen de la Sala (m <sup>3</sup> )		De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (lux)		500		
Concentración de partículas		ISO Clase-7		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental		20 ± 2		
Humedad Relativa		30 a 65%		
3.-Sala Esclusa	Valor Encontrado	Valor Recomendado	Cumple	No cumple
<b>Parámetros medidos:</b>				
Caudal de ingreso de aire (m <sup>3</sup> /s)		NC		
Volumen de la Sala (m <sup>3</sup> )		De acuerdo a diseño		

Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (Lux)		500		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental		20 ± 2		
Humedad Relativa		30 a 65%		
<b>4.-Sala de Preparados</b>	<b>Valor Encontrado</b>	<b>Valor Recomendado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>
<b>Parámetros medidos:</b>				
Caudal de ingreso de aire (m <sup>3</sup> /s)		NC		
Volumen de la Sala ( m <sup>3</sup> )		De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (Lux)		500		
Niveles de Ruido		82 dB(A) para 8 horas diarias o dosis = 50%		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental °C		20 ± 2		
Humedad Relativa %		30 a 65 %		
<b>5.- Sala de productos terminados</b>	<b>Valor Encontrado</b>	<b>Valor Recomendado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>
<b>Parámetros medidos:</b>				
Caudal de ingreso de aire (m <sup>3</sup> /s)		NC		
Volumen de la Sala (m <sup>3</sup> )		De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (Lux)		500		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental °C		20 ± 2		
Humedad Relativa		30 a 65 %		
<b>6.- TRANSFER ENTRE:</b>			<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>

6.1.- EXTERIOR Y SALA DE DESCONTAMINACIÓN	Valor Encontrado	Valor Recomendado		
Parámetros medidos:				
Radiación Ultravioleta, Rango UV-C, Interior mW/cm <sup>2</sup>		200 a 254		
Detección de fugas UV-C mW/cm <sup>2</sup>		0		
Verificación de hermeticidad		100%		
6.2.- SALA DE DESCONTAMINACIÓN Y SALA DE PREPARACIÓN				
Radiación Ultravioleta, Rango UV-C Interior mW/cm <sup>2</sup>		200 a 254		
Detección de fugas UV-C mW/cm <sup>2</sup>		0		
Verificación de hermeticidad		100%		

3.- **DECLÁRASE** que, en lo demás, las Resoluciones Exentas Núms. 235 y 238, ambas de 10 de febrero de 2014, de este Instituto, no sufren modificación alguna.

4.- **AUTORIZASE** al Departamento Salud Ocupacional de este Instituto, a efectuar la publicación de los "Protocolo de evaluación de cabinas de seguridad biológica (csb) en áreas de preparación de agentes citostáticos" y el "Protocolo de evaluación de áreas de preparación de agentes citostáticos", en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre al tenor del texto indicado en el presente acto administrativo, y en las Resoluciones Exentas Núms. 235 y 238, ambas de 10 de enero de 2013, de este Instituto.

Anótese y comuníquese.

  
**DR. RICARDO FÁBREGA LACO**  
**DIRECTOR (TP)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:  
- Dirección  
- Asesoría Jurídica.  
- Dpto. Salud Ocupacional  
- Auditoría Interna  
- Oficina de Partes.

  
Transcrito fielmente  
**MINISTRO DE FE**  
Ministro de fe

Resol A1/N°707  
19/08/2014

