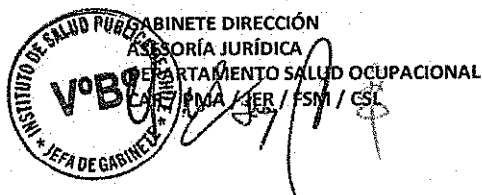


## APRUEBA PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.



00037 10.01.2022

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTOS:** Providencia interna número 2608 de fecha 23 de diciembre de 2021 del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica; providencia número 1981 de fecha 17 de diciembre de 2021 del Director(S); memorándum número 286 de 2021 del Jefe del Departamento de Salud Ocupacional de esta autoridad; documento denominado "Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológicas"; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; DFL. Número 1 de 1989, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 18 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 173 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 594 de 1999 del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Núm. 51 de 2020, del Ministerio de Salud; Resolución Núm. 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, el Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, en su artículo 57 inciso 3° señala que el Instituto de Salud Pública de Chile servirá como laboratorio nacional y de referencia en los campos de la salud ocupacional.

**SEGUNDO:** Que, 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, constituyéndose como una barrera tanto física como aerodinámica. 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 éstas, es un aspecto determinante en la exposición final del trabajador que se encuentra manipulando el agente.

**TERCERO:** Que, en dicho escenario, es necesario establecer una metodología que permita estandarizar procedimientos de medición para la evaluación de los parámetros relevantes que deben cumplir las C.B.S.

**CUARTO:** Que, en razón de lo expuesto, y en mérito de lo señalado, dicto la siguiente:

**RESOLUCION:**

**1º APRUÉBASE el "PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA", cuyo tenor es el siguiente:**

PROG. 30.07 10-19

**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS**  
**VERSIÓN 2.0**

**EDITOR RESPONSABLE:**

Pablo Zúñiga Moreno  
Sección Seguridad en el Trabajo

**REVISOR:**

José Espinosa Robles  
Jefe 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 Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos", Segunda versión, 2021. Disponible en: <http://www.ispch.cl/saludocupacional>, en publicaciones de referencia. Consultas o comentarios: Sección OIRS del Instituto de Salud Pública de Chile, [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

## ÍNDICE

1.	ANTECEDENTES	1
2.	OBJETIVO	1
3.	ALCANCE	1
4.	MARCO LEGAL	1
5.	DESARROLLO	2
6.	CONTENIDO MÍNIMO DE UN INFORME	10
7.	DEFINICIONES	12
8.	BIBLIOGRAFÍA	14
	ANEXO I	- 1 -
	ANEXO II	- 7 -
	ANEXO III	- 9 -

## 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.
- Decreto Supremo N°1222/96, Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, del Ministerio de Salud.

## 5. DESARROLLO

### 5.1. 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

### 5.2. 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.

### 5.3. Primera Parte: Obtención de parámetros relacionados con el manejo de aire

#### 5.3.1. 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:

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

Donde:

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

$Q_{\text{face},i}$ : 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:

$$v_{\text{face}} = \frac{Q_{\text{face}}}{A_{\text{face}}}$$

Donde:

$v_{\text{face}}$ : Velocidad del aire a través de abertura frontal de la cabina.

$A_{\text{face}}$ : 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.

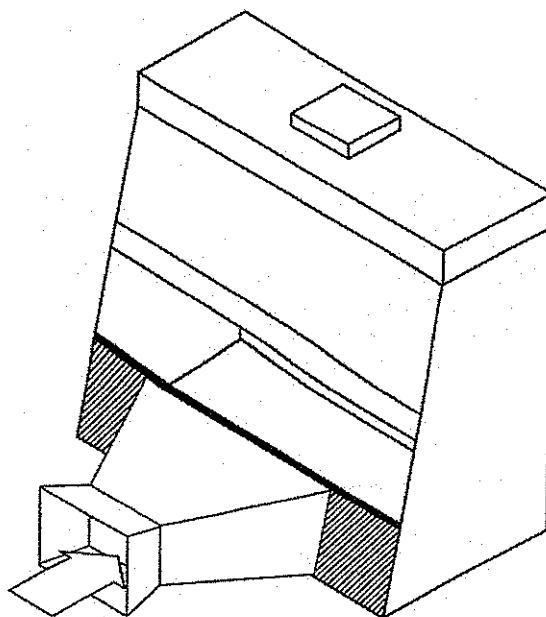


Figura N°1: Disposición del balómetro en la abertura frontal de la C.S.B.

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 **mallá cuadrículada** en el frente de la abertura.

En el caso de cabinas con certificación **NSF/ANSI**, la mallá 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.

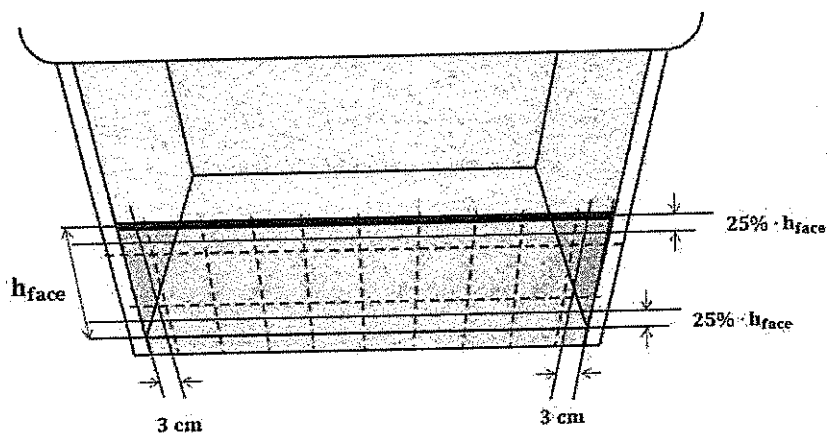


Figura N°2A: Mallá cuadrículada generada en el frente de la abertura de la C.S.B.

En el caso de cabinas con certificación **UNE**, la mallá cuadrículada 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.

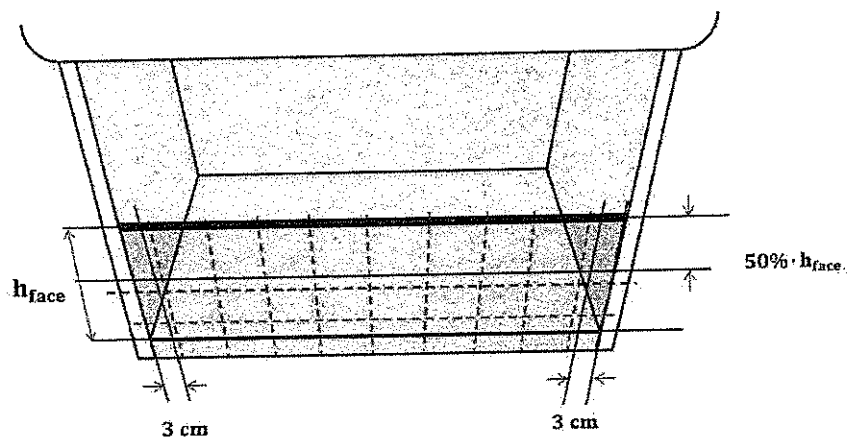


Figura N°2B: Mallá cuadrículada generada en el frente de la abertura de la C.S.B.

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:



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

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:

$$Q_{face} = A_{CSB} \cdot v_{face}$$

### 5.3.2. 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 cuadrículada 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.

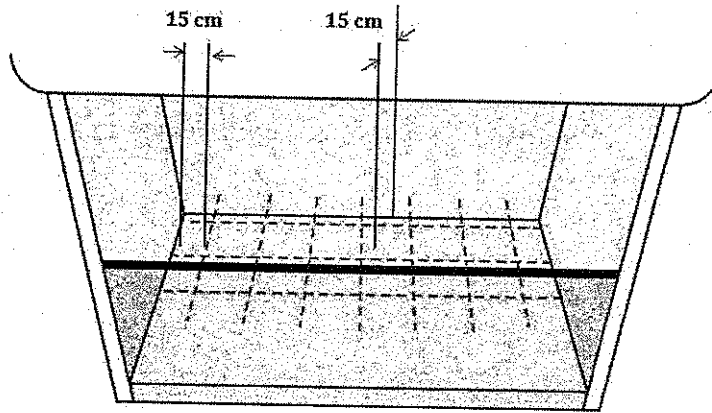


Figura N°3: Malla cuadrículada generada a la sección transversal interior de la C.S.B.

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:

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

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:

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

Donde:

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

$A_{down}$ : 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 cuadrículada. Para obtener mediciones precisas en los puntos definidos se recomienda utilizar accesorios adicionales que obtener valores representativos, como, por ejemplo, trípodes, correderas con carro porta sensor, según se presenta en la Figura N°4.

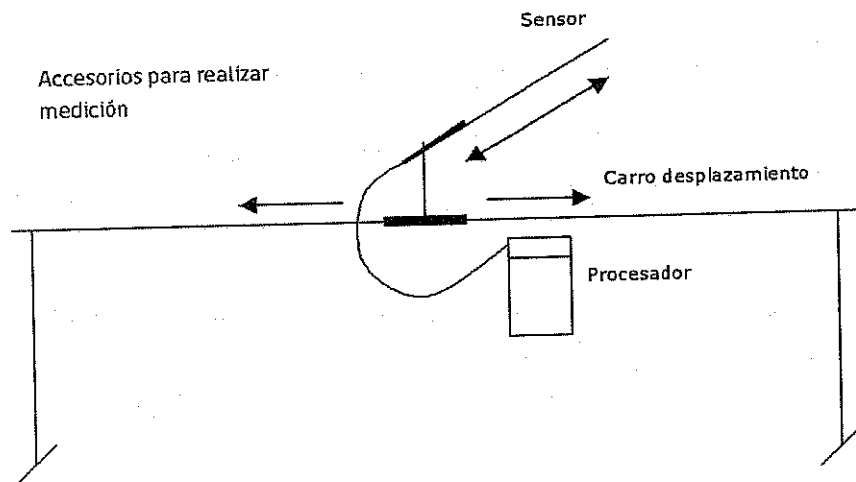


Figura N°4: Ejemplificación de accesorios para medición al interior de la C.S.B

### 5.3.3. 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 cuadrículada 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.

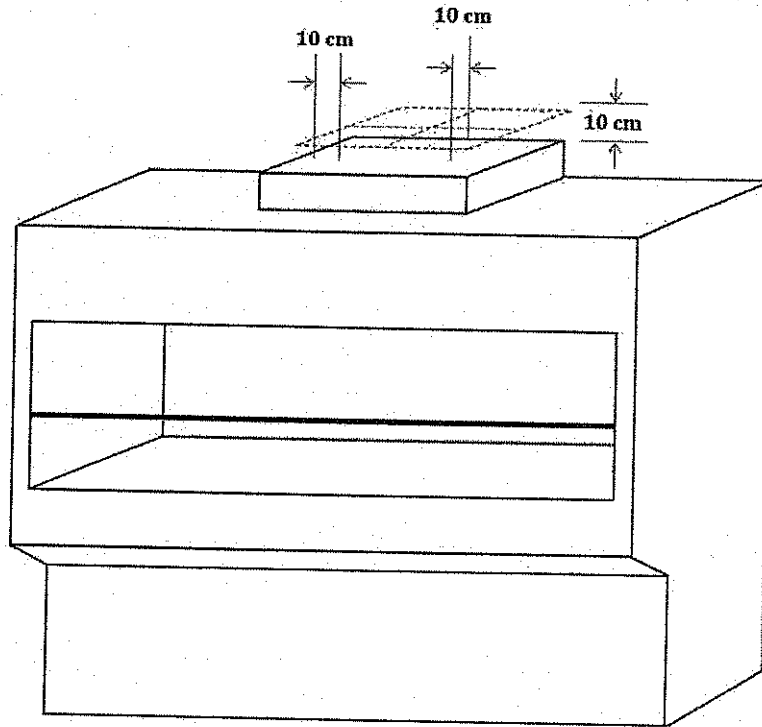
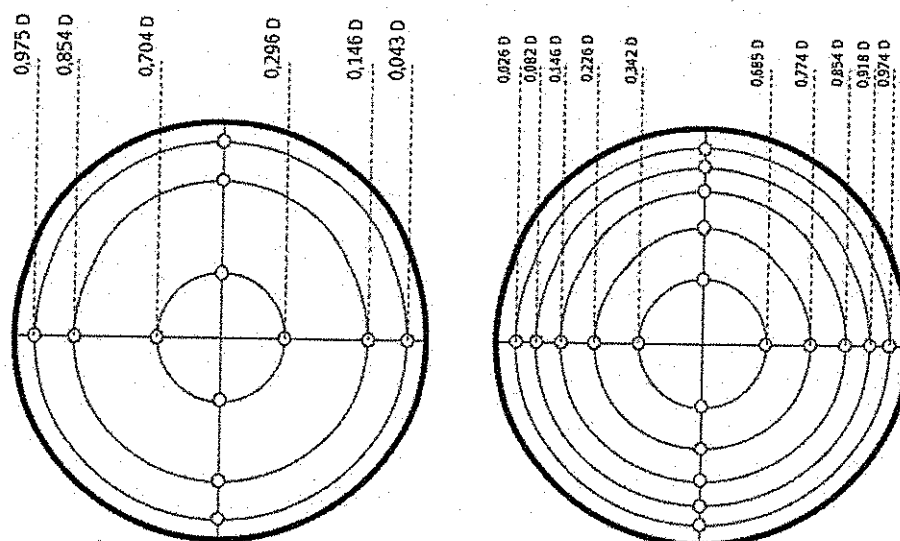


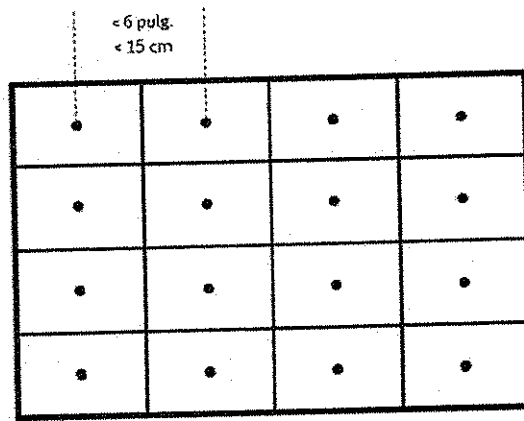
Figura N°5: Malla cuadrada generada en la salida de la C.S.B.

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.
- 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:** Esquematación de la cuadrícula generada al interior de ductos circulares



**FIGURA N°6B:** Esquematación 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,  $A_{out}$  corresponde al área del filtro ubicado en la descarga; por otro lado, para cabinas tipo B1 y B2,  $A_{out}$  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.

#### 5.3.4. 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%**.

#### 5.3.5. 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 (burlletes).

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

#### 5.3.6. 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.

### 5.4. 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.

#### 5.4.1. 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.

#### 5.4.2. 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.

#### 5.4.3. 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 reemplace.

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).

#### 5.4.4. 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.:

#### 6.1. 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.

#### 6.2. 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.

#### 6.3. 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.

#### 6.4. 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.

#### 6.5. 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.

#### 6.6. 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

## 6.7. 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.

## 6.8. 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.

## 6.9. 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

- 7.1. **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 Nº 52.2)
- 7.2. **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 Nº 52.2)
- 7.3. **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.
- 7.4. **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.
- 7.5. **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.
- 7.6. **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 pie-candela (ft-c).
- 7.7. **Luminancia:** Indica la intensidad luminosa de una fuente luminosa o iluminada distribuida en una cierta área aparente. Se mide en candela por metro cuadrado ( $cd/m^2$ ) o en pie-Lambert (fL).



- 7.8. **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.
- 7.9. **Concentración de Partículas:** Número de partículas individuales por unidad de volumen de aire.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- 8.1. MINSAL, Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos, 2016.
- 8.2. ANSI/NSF-49, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification, 2019.
- 8.3. ISO, Norma 14644 "Cleanrooms and Associated Controlled Environments" – Part 3: Test methods, 2019.
- 8.4. ISP, Guía de criterios para la elaboración de informes técnicos de factores de riesgo músculo esqueléticos, 2da edición, 2018.
- 8.5. ISP, Guía para la calibración y mantenimiento de la instrumentación acústica utilizada en la medición de ruido, versión 4.0, 2021.
- 8.6. ISP, Guía para la Selección, Calibración y Mantención de Instrumentos utilizados para Evaluar la Ventilación en Ambientes Laborales, versión 1.0, 2018.
- 8.7. 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.
- 8.8. ISP, Instructivo para evaluación de la luminancia e iluminancia en los lugares de trabajo, versión 2.0, 2021.
- 8.9. INSHT, NTP 233: Cabinas de Seguridad Biológica, España, 198X.

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.

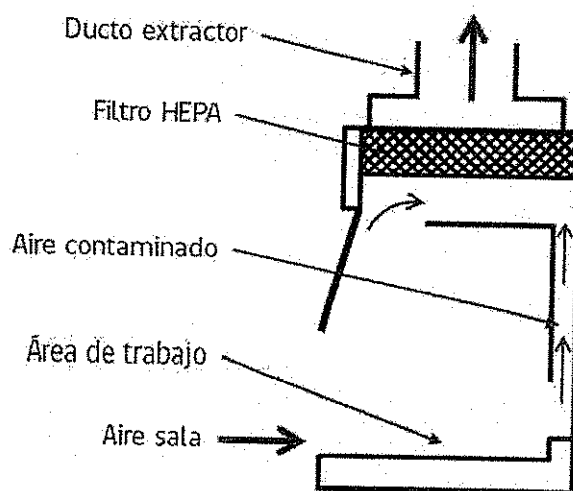


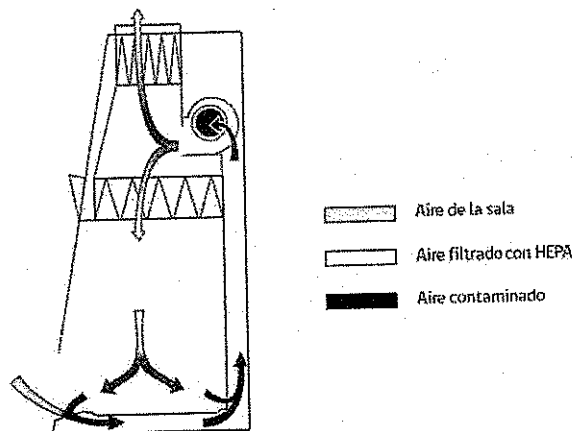
FIGURA N°7: Esquemática cabina de seguridad biológica clase I

## 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:** Esquemización 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.

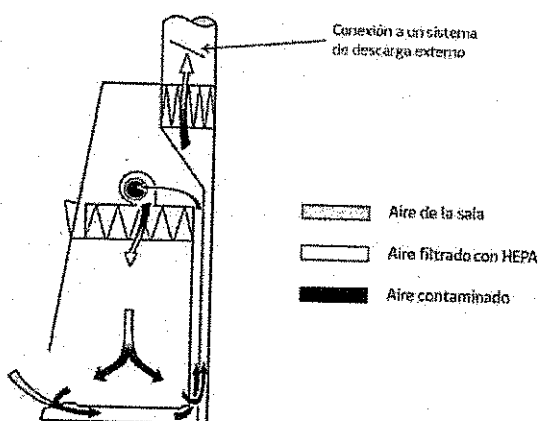


FIGURA N°9: Esquematzación cabina de seguridad biológica clase II tipo B1  
(Fuente: NSF/ANSI-49 2019, Anexo I)

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.

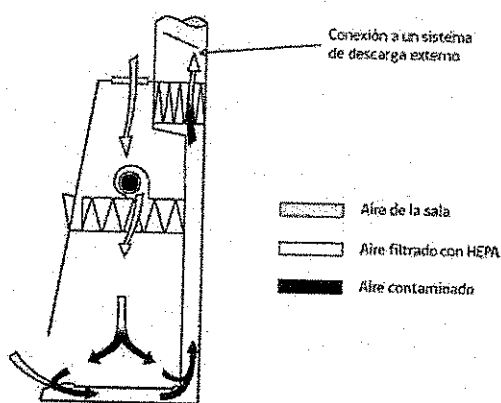
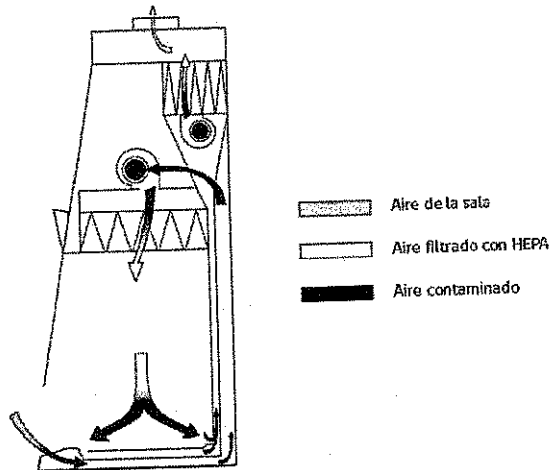


FIGURA N°10: Esquematzación cabina de seguridad biológica clase II tipo B2  
(Fuente: NSF/ANSI-49 2019, Anexo I)

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:** Esquematación 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 rompan<sup>1</sup>.

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.

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

<sup>1</sup> Debe ser medido con un termoanemómetro (anemómetro de hilo caliente)

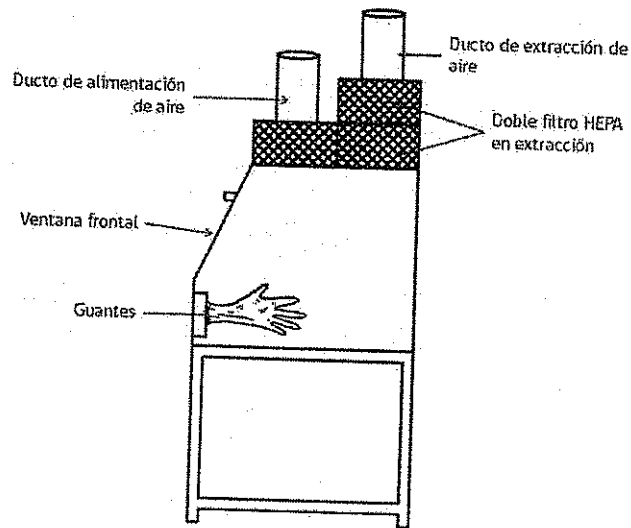


FIGURA N°11: Esquematzación cabina de seguridad biológica clase III

D. Resumen de características de las cabinas de seguridad biológicas

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

Clase	Tipo	$V_{face}$	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

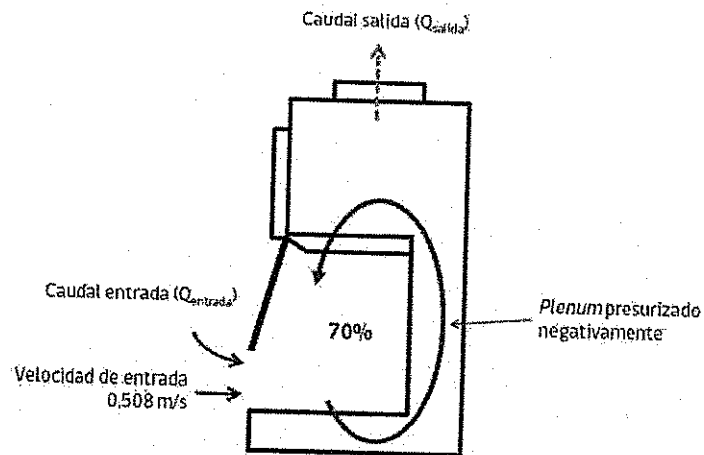
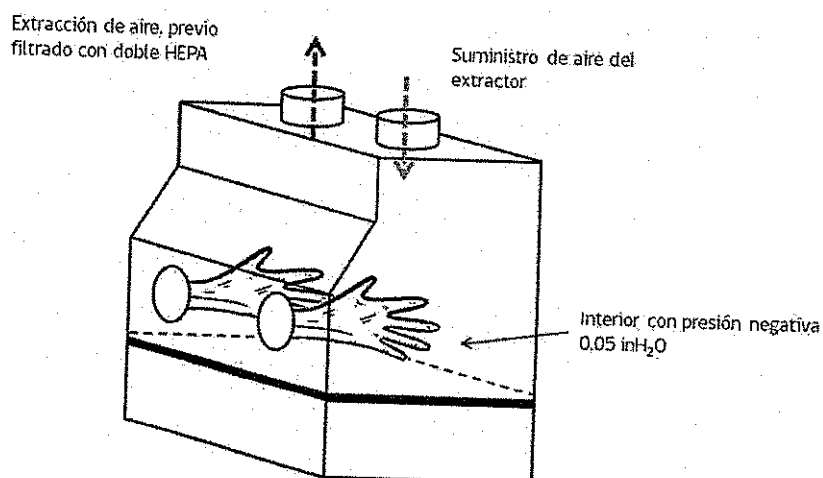


Tabla N°2: Resumen C.S.B. clase II tipo B1

Clase	Tipo	$V_{face}$	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







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 $100 \pm 50$ lux.
Luminancia	12,3 - 35 cd/m <sup>2</sup>	Protocolo Vigilancia Citostáticos MINSAL	Luminancia interior de la C.S.B.
Radiación UV-C	200 – 250 mW/cm <sup>2</sup>	Protocolo Vigilancia Citostáticos MINSAL	Rango luz ultravioleta con efecto germicida (referencia para <i>transfers</i> ). 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	C.S.B. clase II tipo A1, B1, B2 y C1

	0,38 ± 0,1 m/s	ANSI/NSF-49:2019	C.S.B. clase I y clase II tipo A2
	0,4 m/s	Norma EN 12469	C.S.B. clase II
Velocidad de <i>downflow</i>	0,46 ± 0,1 m/s	ANSI/NSF-49:2019	C.S.B. clase II
	0,25 – 0,5 m/s	Norma EN 12469	C.S.B. clase II
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
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  **$\pm 12 \text{ m}^3/\text{h}$  ( $7 \text{ pie}^3/\text{min}$ )**. 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  **$\pm 0,015 \text{ m/s}$  ( $3 \text{ pie}/\text{min}$ )** 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 inH<sub>2</sub>O)** 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:

- a. **Radiómetro** de banda ancha que permita medir densidad de energía y de potencia.

- b. **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  $\pm 10\%$ , 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  $\text{cd}/\text{m}^2$ , 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 (LSAPC<sup>2</sup>)**, 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.

---

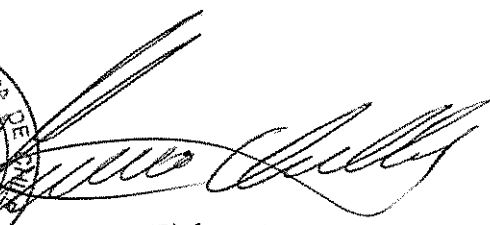

<sup>2</sup> Del inglés, *Light-Scattering Airborne Particle Counter*

2° **AUTORIZÁSE** al Departamento Salud Ocupacional, a efectuar la publicación del **PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

3° **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta número 235 del 10 de febrero de 2014.

**Anótese, comuníquese, publíquese en la página web institucional y un extracto en el Diario Oficial. -**

  
HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.  

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fé

Resol A1/Nº 1304  
30/12/2021  
ID: 792593

Distribución

- Dirección
- Departamento Salud Ocupacional.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Diario Oficial
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.

