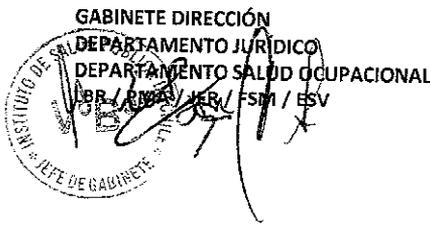




MODIFICA "PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS" E INCORPORA ANEXO IV.



02723 02.11.2023

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS: la Providencia Interna N° 2222 de fecha 27 de septiembre de 2023 del Jefe del Departamento Jurídico; Providencia N° 1481 de fecha 21 de septiembre de 2023 del Jefe de Gabinete del Director del Instituto de Salud Pública; Memorandum N° 317 de 20 de septiembre de 2023 del Jefe (S) del Departamento de Salud Ocupacional; la Resolución Exenta N° 37 de 10 de enero de 2022 que aprueba el "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 N° 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 N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; DFL. N° 1 de 1989, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 18 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 173 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 594 de 1999 del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Exento N° 32 de 2023, del Ministerio de Salud; Resolución N° 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, con el objeto de establecer una metodología que permitiera estandarizar procedimientos de medición para la evaluación de los parámetros relevantes que deben cumplir las Cabinas de Seguridad Biológicas (C.S.B.), mediante Resolución Exenta N° 37 de fecha 10 de enero de 2022, este Instituto aprobó el Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológicas, el que incluye 3 anexos, los que corresponden a Anexo I: Clasificación de Cabinas de Seguridad Biológica; Anexo II: Valores de Parámetros de referencia; Anexo III: Requisitos y Especificaciones de los Instrumentos de Medición.

TERCERO: Que, para mejor inteligencia del referido protocolo, se ha estimado oportuno incorporar un ejemplo de cálculo en un Anexo del documento ya aprobado, así como incorporar algunas precisiones y modificaciones menores al texto actualmente vigente.

CUARTO: Que, en razón de lo expuesto, y en mérito de lo

señalado, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1° MODIFÍCASE el “PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS”, aprobado mediante Resolución Exenta N° 37 de fecha 10 de enero de 2022, en los ítems y textos que se indican a continuación:

ÍTEM	LOCALIZACIÓN	TEXTO ORIGINAL	TEXTO MODIFICADO
5.2. Evaluación del funcionamiento de una C.S.B	Página 3 Párrafo 6 Línea 19	Agrega texto nuevo	Por último, el Anexo IV del presente protocolo, presenta un ejemplo de cálculo de aplicación, para fines de comprensión de cada uno de los ítems presentados.
8. BIBLIOGRAFÍA	Página 16 Párrafo 6 Línea 16	Agrega texto nuevo	8.10. UNE-EN 12469, “Biotechnology. Performance criteria for microbiological safety cabinets”, 2000.
ANEXO II	Página 24 Columna 2 Fila 6	0,46 ± 0,1 m/s	0,38 ± 0,1 m/s
ANEXO II	Página 24 Columna 4 Fila 5	C.S.B. clase II tipo A1, B1, B2 y C1.	Valor de referencia para C.S.B. clase II tipo A1, B1, B2 y C1. Considerar lo indicado por el fabricante.
ANEXO II	Página 24 Columna 4 Fila 6	C.S.B. clase I y clase II tipo A2.	C.S.B. clase I y clase II tipo A2. Considerar lo indicado por el fabricante.
ANEXO II	Página 24 Columna 4 Fila 7	C.S.B. clase II.	C.S.B. clase II. Considerar lo indicado por el fabricante.
ANEXO II	Página 24 Columna 4 Fila 8	C.S.B. clase II.	C.S.B. clase II. Considerar lo indicado por el fabricante.
ANEXO II	Página 24 Columna 4 Fila 9	C.S.B. clase II.	C.S.B. clase II. Considerar lo indicado por el fabricante.
ANEXO II	Página 24 Columnas 1, 2, 3 y 4 Fila 12	Agrega texto nuevo	Agrega tabla anexa (*)

(*)

Porcentaje de penetración	Menor a 0,01% Menor a 0,005%(*)	ANSI/NSF-49:2019	(*) Utilizar este valor en el caso que los filtros HEPA sean sometidos a la prueba según punto N-1.2.3.2 de la norma.
---------------------------	------------------------------------	------------------	---

2° INCORPÓRASE al “PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA”, un anexo IV, cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO IV
EJEMPLO DE CÁLCULO**

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

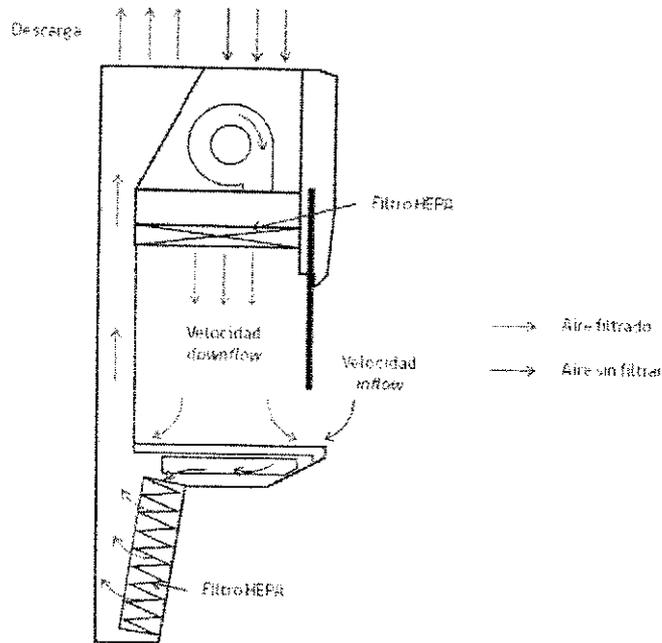


Figura N°12: Manejo del aire al interior de la cabina clase II tipo B2

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

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

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

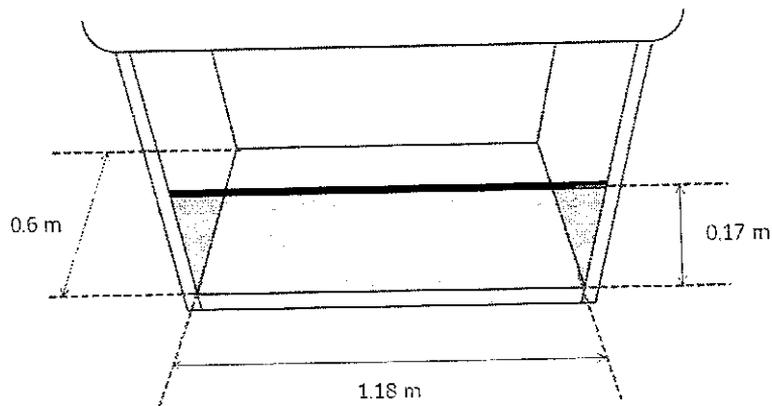


Figura N°13: Esquematación de las dimensiones de la cabina

a. Medición y obtención de la velocidad *inflow*

Utilizando el método primario indicado en el punto 5.3.1., el instrumento para realizar las mediciones de la velocidad *inflow* es el balómetro¹. Para el uso correcto de éste, se debe evitar las infiltraciones de aire a través del perímetro de éste, por lo que es necesario contar con una sección de la parte superior del instrumento que sea igual a la abertura de la cabina. Además, se debe verificar que el instrumento esté funcionando en una modalidad que corresponda a aspiración.

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

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

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

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

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

Finalmente, la velocidad promedio se calcula como:

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

b. Medición y obtención de la velocidad *downflow*

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

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

¹ Como método secundario, en el caso que no se cuente con un balómetro, la obtención de la velocidad *inflow* se puede realizar por medio de mediciones con un termoanemómetro, lo cual se ejemplifica en el punto m del presente Anexo.

Largo de la malla:

$$118[\text{cm}] - 15[\text{cm}] - 15[\text{cm}] = 88[\text{cm}]$$

Profundidad de la malla:

$$60[\text{cm}] - 15[\text{cm}] - 15[\text{cm}] = 30[\text{cm}]$$

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

Largo de la cuadrícula:

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

Profundidad de la cuadrícula:

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

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

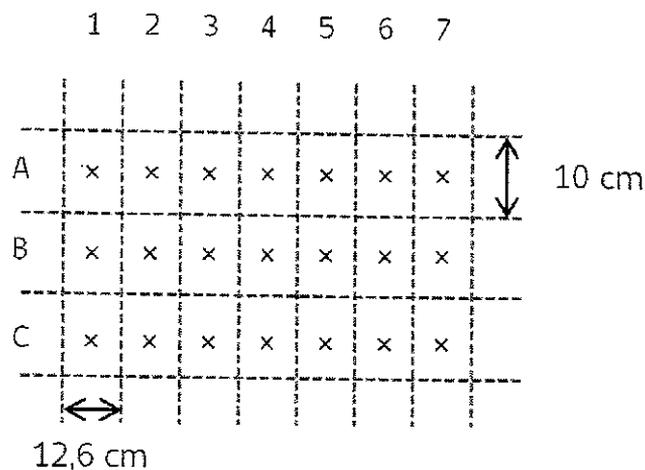


Figura N°14: Cuadrícula generada en la sección transversal al interior de la cabina

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

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

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

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

c. Obtención del porcentaje de recirculación

En el caso de una cabina clase II tipo B2, la recirculación es 0%².

d. Test de integridad de filtros HEPA

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

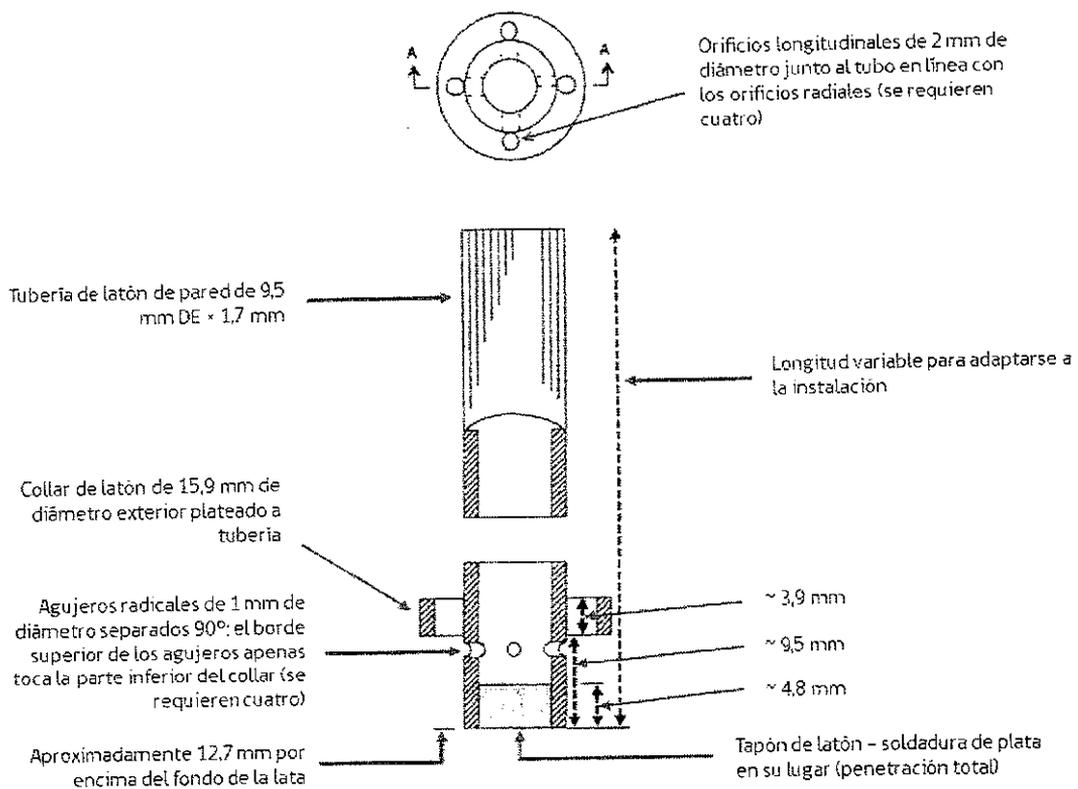


Figura N°15: Esquema de boquilla *Laskin* (Fuente: NSF/ANSI-49 2019)

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

² Para la determinación de este parámetro se requeriría determinar el caudal de aire que se extrae de la cabina. Si bien no sería necesario determinarlo en este caso, se muestra un ejemplo de cálculo para el caudal que se extrae en el punto n del presente Anexo.

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

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

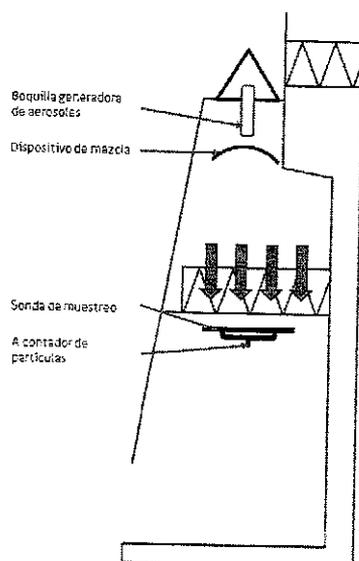


Figura N°16: Esquemática de la toma de muestras para el test de integridad de filtros

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

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

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

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

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

	% penetración
Ducto de descarga	0,0014%

e. Radiación Ultravioleta Rango UV-C³

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

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

³ La norma NSF/ANSI-49:2019, NO recomienda su uso en cabinas de seguridad biológica y es por eso que no proporciona ninguna metodología de verificación del funcionamiento de la iluminación UV. No obstante, se indica que el usuario de la cabina puede solicitar al fabricante la instalación de luces UV.

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

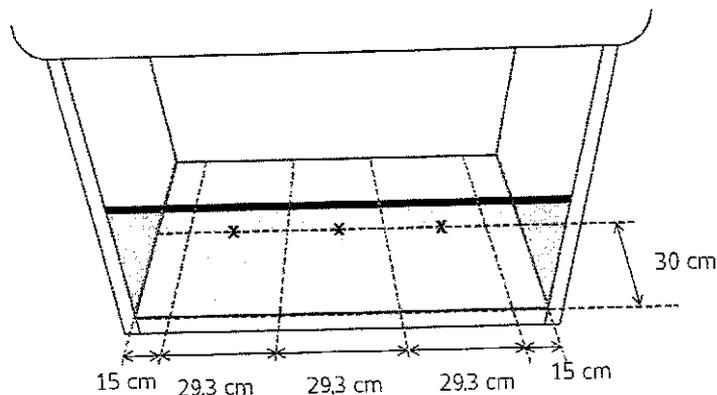


Figura N°17: Malla cuadriculada y puntos de posicionamiento del sensor del medidor de luz UV-C

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

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

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

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

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

f. Medición de iluminancia

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

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

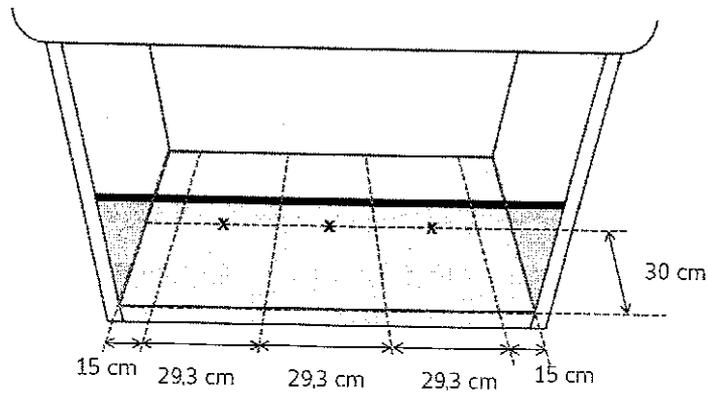


Figura N°18: Malla cuadriculada y puntos de posicionamiento del sensor del luxómetro

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

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

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

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

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

g. Medición de luminancia

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

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

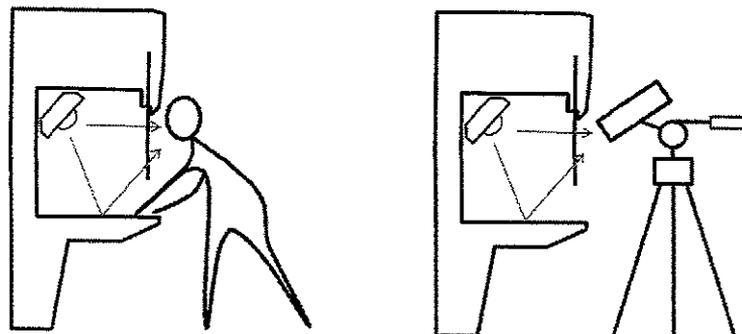


Figura N°19: Ejemplificación del posicionamiento del luminancímetro

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

Tabla N°12: Mediciones de luminancia a nivel del trabajador, en cd/m²

Medición	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lectura	30,8	31,6	31,4	31,7	32,1	31,9	31,9	31,4	30,9	31,5

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

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

h. Niveles de Ruido

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

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

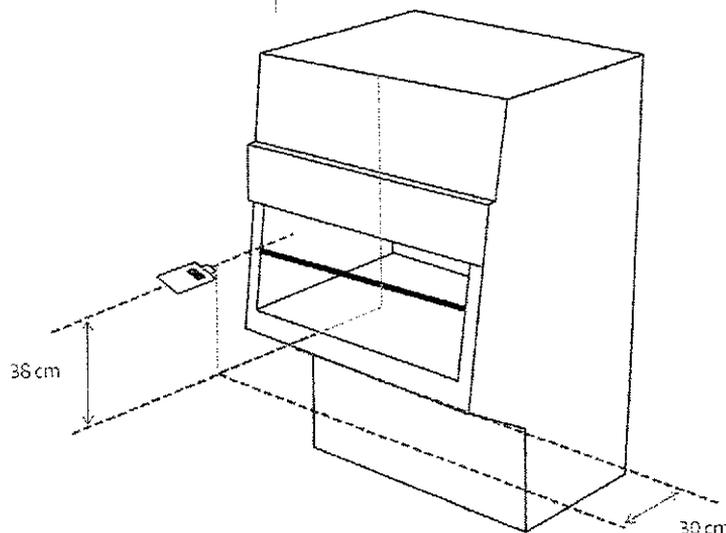


Figura N°20: Ejemplificación para mediciones de ruido

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

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

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

i. Medición de Concentración de Partículas

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

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

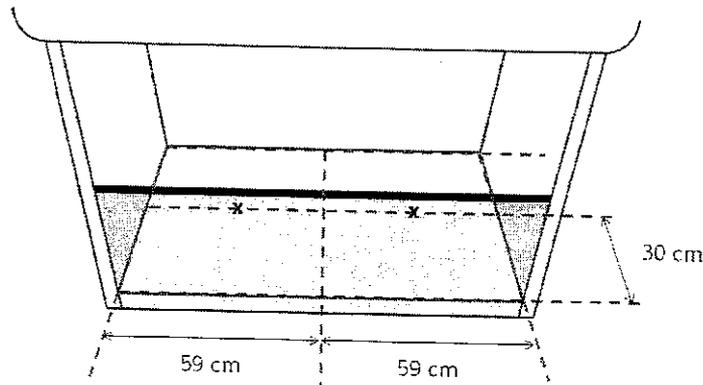


Figura N°21: Ejemplificación para mediciones de concentración de partículas

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

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

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

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

Luego, el volumen de muestreo a considerar es:

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

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

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

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

Tabla N°14: Valores de muestreo

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

j. Medición de la presión diferencial

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

Tabla N°15: Lecturas de presión diferencial entre el interior de la cabina y el laboratorio, en inH_2O

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

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

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

$$\frac{\dots + (-0,0034)}{10} = -0,0034 \text{ [inH}_2\text{O]}$$

k. Resumen de resultados

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

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

Parámetro	Unidad	Valor obtenido	Valor referencia
Velocidad de <i>inflow</i>	m/s	0,74	0,51 $\pm 0,025$
Velocidad de <i>downflow</i>	m/s	0,34	$0,38 \pm 0,1$
Porcentaje de recirculación	%	No aplica	No aplica
% Penetración filtros (<i>downflow</i>)	%	0,0028	< 0,01
% Penetración filtros (descarga)	%	0,0014	< 0,005
Radiación UV-C	mW/cm^2	134,5	200 – 250
Iluminancia	Lux	734	650 – 1880
Luminancia	cd/m^2	31,5	12,3 – 35
Ruido	dB(A)	64,8	< 67
Concentración de Partículas	$\text{N}^\circ\text{p}/\text{m}^3$	530	< 3520

Presión diferencial ⁴	inH ₂ O	0,0034	0,04 – 0,08
----------------------------------	--------------------	--------	-------------

I. Conclusiones

La evaluación del funcionamiento de la cabina se efectúa comparando el **valor obtenido** con el **valor de referencia**, ambos presentados en la Tabla N°16. Para efectos de la presente nota, las conclusiones se muestran por cada uno de los parámetros a evaluar⁵:

- La velocidad *inflow* de la cabina **no cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal a del presente Anexo.
- La velocidad *downflow* de la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal b del presente Anexo.
- El porcentaje de penetración en la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, en ambos casos, de acuerdo a lo descrito en el literal d del presente Anexo.
- La radiación UV-C de la cabina **no cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal e del presente Anexo.
- La iluminancia de la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal f del presente Anexo.
- La luminancia de la cabina **cumple** con el estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal g del presente Anexo.
- El nivel de ruido de la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal h del presente Anexo.
- La concentración de partículas en la cabina **cumple** con el valor estándar de referencia, de acuerdo a lo descrito en el literal j del presente Anexo.
- La diferencia de presión entre la cabina y el laboratorio **no cumple** con el valor estándar de referencia establecido en el protocolo Evaluación de Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos del ISP, de acuerdo a lo descrito en el literal k.

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

m. Ejemplo medición y obtención velocidad *inflow* (uso de termoanemómetro⁶)

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

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

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

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

⁴ En este caso, se utiliza un estándar basado en lo indicado en el Protocolo de Evaluación de Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos, para el cual se establece un rango entre 10 y 20 Pa (1,02 a 2,04 mmH₂O) en sistema internacional.

⁵ No se concluirá sobre el porcentaje de recirculación porque no aplica.

⁶ En este tipo de instrumentos hay que tener en cuenta que el fabricante puede indicar un factor de corrección en los valores medidos debido al efecto de la variación de la densidad del aire. También puede darse que el instrumento tenga una entrada de presión atmosférica para hacer la corrección internamente.

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

Altura de la cuadrícula:

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

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

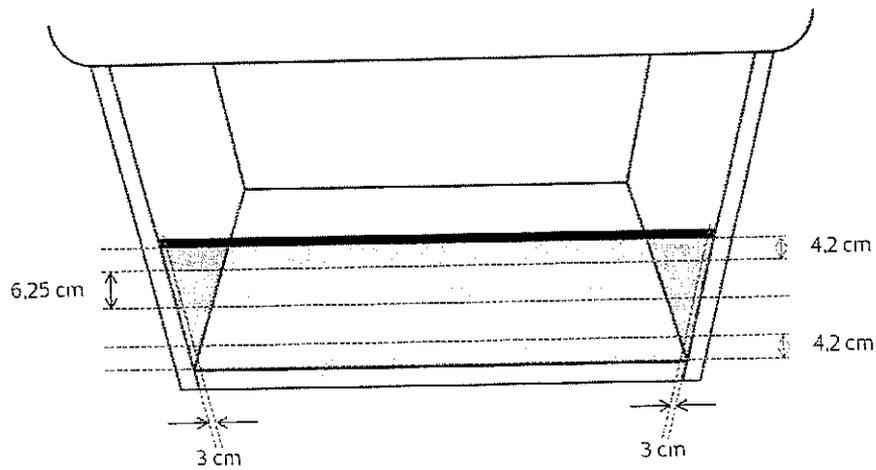


Figura N°22a: Cuadrícula generada en la abertura frontal

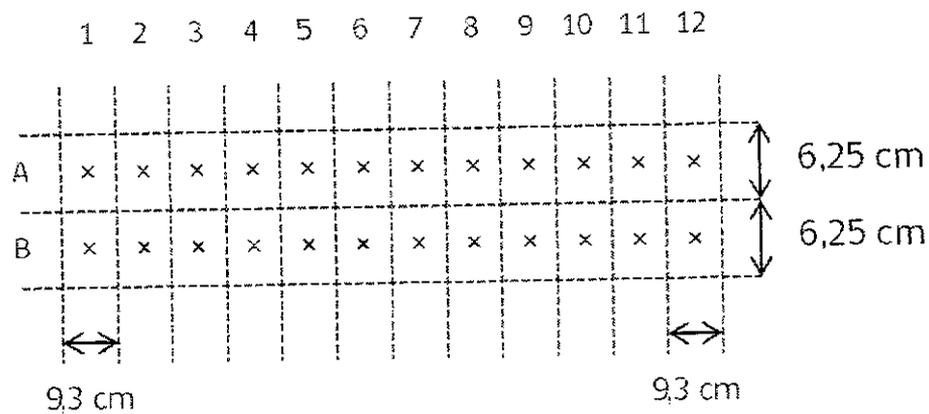


Figura N°22b: Cuadrícula generada en la abertura frontal

Tabla N°17: Valores de velocidad puntual medidos en la malla cuadriculada, en m/s

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0,64	0,62	0,58	0,57	0,57	0,59	0,62	0,6	0,6	0,64	0,62	0,6
B	0,66	0,69	0,72	0,77	0,99	0,99	1,06	1,13	1,01	0,98	0,96	0,95

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

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

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

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

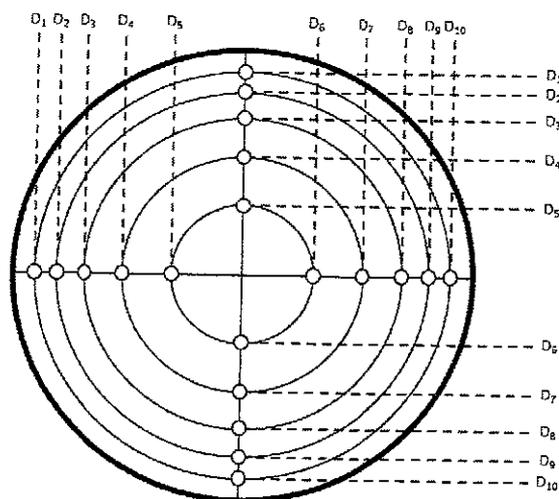


Figura N°23: Travesas generadas al interior del ducto circular

Tabla N°18a: Distancias de diámetros medidas para un ducto de diámetro de 30 cm, en cm

D _i	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀
%	2,6	8,2	14,6	22,6	34,2	68,5	77,4	85,4	91,8	97,4
Valor	0,78	2,46	4,38	6,78	10,26	20,55	23,22	25,62	27,54	29,22

En la práctica, se debe perforar el ducto con un taladro para poder ingresar el sensor del instrumento⁷ y ubicarlo en los puntos indicados en la Figura N°23. En la Tabla N°18b se muestran valores de velocidades del aire medidos en cada uno de los puntos mencionados anteriormente.

Tabla N°18b: Valores de velocidad medidos en cada punto de la travesa, en m/s

	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀
Vertical	1,9	2,8	5,4	7,1	8,5	8,7	7,4	6,1	3,3	1,9
Horizontal	1,8	3,2	5,8	6,2	8,1	8,3	7,0	4,1	3,8	2,1

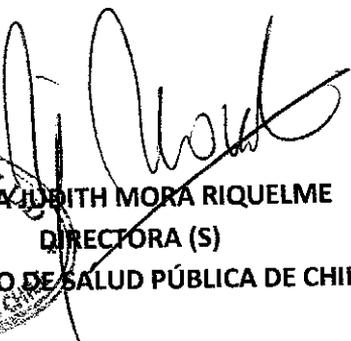
Luego, se calcula la velocidad promedio al interior del ducto de descarga a partir de la media aritmética de los valores indicados en la tabla anterior:

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

⁷ Puede utilizarse un termoanemómetro o un micromanómetro con un tubo de Pitot, que cumplan con los requerimientos indicados en el protocolo.

3° AUTORIZÁSE al Departamento Salud Ocupacional, a efectuar la publicación de esta Modificación al 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.

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


MINISTERIO DE SALUD
MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

23/10/2023
Resol A1/N° 1042
ID:965945

Distribución

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fé

Mauricio Osellana Valdés