

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA FÍSICA**



**INFORME DE SUFICIENCIA PARA OPTAR EL TÍTULO  
PROFESIONAL DE INGENIERO FÍSICO**

**TITULADO**

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE  
CERTIFICACION DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y  
SEGURIDAD BIOLOGICA”**

**PRESENTADO POR:  
WILFREDO JESUS REYES YZAGUIRRE**

Asesor  
**Mg. CLEMENTE LUYO CAYCHO**  
**LIMA – PERU**  
**2015**

A mi familia, a mis padres y hermano por su apoyo y compañía, a mi señora Liliana por su apoyo, comprensión y complicidad en todo momento, porque sin ellos este logro no se hubiera hecho realidad y todas mis metas no se hubieran podido cumplir.

## INDICE

<b>RESUMEN .....</b>	<b>6</b>
<b>CAPITULO I .....</b>	<b>7</b>
<b>INTRODUCCION .....</b>	<b>7</b>
1.1 Antecedentes .....	7
1.2 Objetivos Generales .....	8
<i>Objetivos Específicos .....</i>	<i>8</i>
<b>CAPITULO II.....</b>	<b>9</b>
<b>FUNDAMENTO TEORICO .....</b>	<b>9</b>
2.1 Certificación: .....	9
2.2 Calibración:.....	9
2.3 Flujo Laminar de aire:.....	9
2.3.1 <i>Dinámica de Fluidos .....</i>	<i>9</i>
2.4 Cabina de Flujo Laminar: .....	13
2.5 Cabina de Bioseguridad: .....	15
2.5.1 <i>Cabinas de bioseguridad de Clase I: .....</i>	<i>16</i>
2.5.2 <i>Cabinas de bioseguridad de Clase II:.....</i>	<i>17</i>
2.5.3 <i>Cabinas de bioseguridad de Clase III: .....</i>	<i>23</i>
2.6 Áreas Limpias: .....	24
2.7 Zona limpia: .....	24
2.8 Filtros HEPA.....	25
2.9 Normas a considerar para la certificación de cabinas:.....	26
2.10 Norma EN 12469 .....	26
2.11 Norma NSF 49 .....	27
2.12 Anemómetro de sensor de hilo.....	27
2.13 Contador de Partículas .....	28
2.14 Fotómetro de aerosol .....	29
2.15 Luxómetro.....	30
2.16 Medidor de luz UV .....	30
2.17 Sonómetro.....	31

<b>CAPITULO III .....</b>	<b>32</b>
<b>PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL.....</b>	<b>32</b>
3.1 Pruebas de evaluación de instalación en el lugar de trabajo.....	33
3.2 Pruebas de velocidad de flujo descendente.....	33
3.3 Pruebas de velocidad de flujo de ingreso.....	35
3.3.1 Método 1: .....	35
3.3.1 Método 2: .....	36
3.4 Prueba de visualización de flujo de aire con patrón de humo.....	37
3.5 Prueba de fugas filtro HEPA.....	38
3.6 Prueba de conteo de partículas.....	39
3.7 Prueba de intensidad de iluminación .....	41
3.8 Prueba de intensidad de luz UV .....	42
3.9 Prueba de intensidad de sonido.....	43
<b>CAPITULO IV.....</b>	<b>45</b>
<b>RESULTADOS EXPERIMENTALES .....</b>	<b>45</b>
4.1 Pruebas de evaluación de instalación en el lugar de trabajo.....	45
4.2 Pruebas de velocidad de flujo descendente.....	45
4.3 Pruebas de velocidad de flujo ingreso .....	47
4.4 Pruebas de visualización del flujo de aire con patrón de humos .....	49
4.5 Prueba de Fugas de filtro HEPA .....	49
4.6 Prueba de Conteo de Partículas.....	50
4.7 Prueba de Intensidad de Iluminación.....	52
4.8 Prueba de intensidad de luz UV .....	53
4.9 Prueba de Intensidad de sonido .....	54
<b>CAPITULO V .....</b>	<b>55</b>
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>55</b>
5.1 Pruebas de evaluación de instalación en el lugar de trabajo.....	55
5.2 Pruebas de velocidad de flujo descendente.....	55
5.3 Pruebas de velocidad de flujo de ingreso.....	57
5.4 Pruebas de visualización del flujo de aire con patrones de humo .....	59

5.5 Prueba de Fugas de filtro HEPA .....	59
5.6 Prueba de Conteo de Partículas.....	60
5.7 Prueba de Intensidad de Iluminación.....	61
5.8 Prueba de Intensidad de luz UV .....	62
5.9 Prueba de Intensidad de sonido .....	63
<b>CAPITULO VI.....</b>	<b>64</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>64</b>
<b>CAPITULO VII .....</b>	<b>65</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXO N° 1 .....</b>	<b>67</b>
<b>NIVELES DE BIOSEGURIDAD Y AGENTES INFECCIOSOS.....</b>	<b>67</b>
<b>ANEXO N° 2 .....</b>	<b>67</b>
<b>PROPIEDADES FÍSICAS DEL AIRE A PRESIÓN ATMOSFÉRICA .....</b>	<b>68</b>
<b>ANEXO N° 3.....</b>	<b>69</b>
<b>CERTIFICADOS DE LOS EQUIPOS PATRONES.....</b>	<b>69</b>
<b>ANEXO N° 4 .....</b>	<b>74</b>
<b>CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE .....</b>	<b>74</b>

## RESUMEN

El presente estudio tiene por finalidad conocer las distintas pruebas que se deben realizar a una cabina de flujo laminar o a una cabina de bioseguridad, para su certificación en campo.

Las ventas de cabinas de flujo laminar y bioseguridad se han incrementado en estos últimos años en nuestro país y el servicio de certificación de cabinas se está volviendo cada vez más solicitado y actualmente hay muy pocas empresas que brindan este servicio en el mercado peruano. Incluso hay muchos clientes que solicitan este servicio a proveedores del extranjero.

Para implementar el servicio de certificación en campo de cabinas de flujo laminar y bioseguridad se han tomado como referencias 2 normas con mayor grado de importancia, las cuales son la NSF-49 y la EN 12469, con la finalidad de abarcar todos los tipos de cabinas existentes. Esto se debe a que si bien la norma NSF-49 es muy completa esta solo aplica a las cabinas de bioseguridad clase II.

Para la certificación de cabinas se necesitan de equipos debidamente calibrados, entre dichos equipos tenemos los siguientes: Un anemómetro de sensor de hilo, un fotómetro de aerosol, un contador de partículas, un generador de humos, un sonómetro, un luxómetro y un radiómetro. Si bien la norma NSF-49 indica también otras pruebas, por el momento solo se está certificando con los equipos anteriormente mencionados, pero se resalta que las pruebas aun no implementadas son solo pruebas secundarias.

Un punto a tener en consideración es la calibración de los equipos a utilizar en la certificación, como el anemómetro de sensor de hilo, el fotómetro de aerosol y el contador de partículas son equipos que aún no hay proveedor que lo calibre en el Perú, por lo que con cierta frecuencia se tienen que enviar al extranjero para su respectiva calibración.

# CAPITULO I

## INTRODUCCION

### 1.1 Antecedentes

Las cabinas de seguridad biológica o bioseguridad forman parte de un grupo de equipos que tiene por finalidad la protección tanto del operador, como de muestra a trabajar y también la del medio ambiente; cuando se realicen actividades en los laboratorios clínicos o que apliquen al sector salud en general.

La concepción y desarrollo de este tipo de equipos se inició a principios del siglo XX, cuando se diseñó una caja de aislamiento microbiológico, la cual se mantenía a presión negativa. Disponía de un filtro de ingreso y el aire finalmente se extraía de la misma a través de un frasco que contenía una solución desinfectante. En 1943, Van Den Ende diseñó y construyó la que puede considerarse como la primera cabina de seguridad biológica, en la cual se generaba un movimiento de aire hacia el área contenida a través de un quemador, colocado sobre el conducto de extracción o chimenea. Dicho diseño fue refinado y hacia 1953 se logró una versión de las cabinas conocidas hoy en día como Clase I. <sup>[1]</sup>

A finales de 1960 hasta mediados de 1970, los científicos a menudo presentaron sus propias Clase II especificaciones y opciones del gabinete a los fabricantes. Con el fin de estandarizar el diseño del gabinete y el rendimiento utilizado por los investigadores gubernamentales, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) desarrollaron una especificación para cabinas de seguridad biológica en 1973.

El Instituto Nacional del Cáncer también ha desarrollado sus propias especificaciones para los gabinetes de seguridad biológica del mismo año. Las especificaciones del gobierno exigían y diferían en varios criterios de diseño que crean un impedimento para el desarrollo de los fabricantes. En un intento de desarrollar especificaciones imparciales, NIH en contacto con la National Sanitation Foundation (NSF International) a principios de 1970. NSF International es una organización independiente que actúa como organismo neutral que sirve al consumidor, el gobierno y la industria en el desarrollo de soluciones para los problemas relacionados con la salud pública y el medio ambiente. Después de

numerosas reuniones con funcionarios gubernamentales, científicos y fabricantes, NSF Internacional publicó su Número Estándar 49 en 1976. <sup>[2]</sup>

## **1.2 Objetivos Generales**

- Conocer el método, la sistemática y los equipos necesarios para realizar la certificaciones en campo de las cabinas de flujo laminar y bioseguridad.
- Dar a conocer si una cabina de flujo laminar o bioseguridad trabaja correctamente o necesita algún tipo de mantenimiento o cambio de repuestos.

### ***Objetivos Específicos***

- Dar a conocer las normas involucradas en la certificación de cabinas de flujo laminar o bioseguridad en todas sus clases.
- Confirmar si los equipos patrones utilizados en la certificación cumplen con las especificaciones indicadas en la norma para la certificación de cabinas.
- Analizar detalladamente los resultados de cada una de las pruebas de la certificación en campo de las cabinas y ver si estos cumplen lo indicado en las normas correspondientes.

## **CAPITULO II**

### **FUNDAMENTO TEORICO**

#### **2.1 Certificación:**

Acción por la cual una Entidad de Evaluación manifiesta que un producto o servicio cumple todos los requisitos de una norma específica.

#### **2.2 Calibración:**

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. <sup>[3]</sup>

#### **2.3 Flujo Laminar de aire:**

Son corrientes de flujo de aire que fluyen paralelas y unidireccionalmente a una velocidad determinada, en la que no existen turbulencias aerodinámicas.

##### **2.3.1 Dinámica de Fluidos**

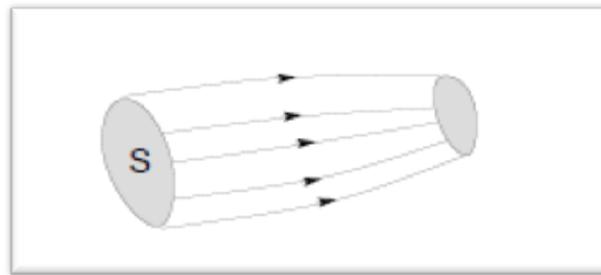
La dinámica de fluidos estudia los fluidos en movimiento y es una de las ramas más complejas de la mecánica.

Aunque cada gota de fluido cumple con las leyes del movimiento de Newton las ecuaciones que describen el movimiento del fluido pueden ser extremadamente complejas. En muchos casos prácticos, sin embargo el comportamiento del fluido se puede representar por modelos ideales sencillos que permiten un análisis detallado.

La trayectoria descrita por un elemento de fluido en movimiento se llama línea de flujo. La velocidad del elemento varía en magnitud y dirección a lo largo de su línea de flujo. Si cada elemento que pasa por un punto dado sigue la misma línea de flujo que los elementos precedentes se dice que el flujo es estable o estacionario. Un flujo puede empezar no estacionario y hacerse estacionario con el tiempo. En un flujo estacionario la velocidad en

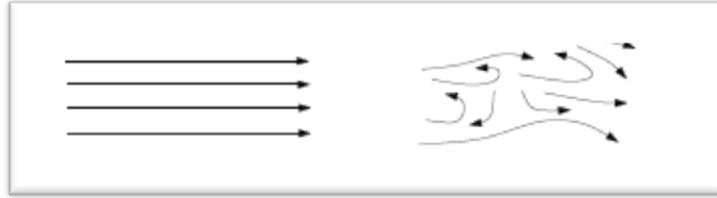
cada punto del espacio permanece constante en el tiempo aunque la velocidad de la partícula puede cambiar al moverse de un punto a otro.

La línea de corriente: curva, cuya tangente en un punto cualquiera tiene la dirección de la velocidad del fluido en ese punto. En el régimen estacionario las líneas de corriente coinciden con las líneas de flujo. Si dibujamos todas las líneas de corriente que pasan por el contorno de un elemento del fluido de área  $S$  (figura 1) estas líneas rodean un tubo denominado *tubo de flujo* o *tubo de corriente*. En virtud de la definición de línea de corriente el fluido no puede atravesar las paredes de un tubo de flujo y en régimen estacionario no puede haber mezcla de fluidos de dos tubos diferentes. <sup>[4]</sup>



**Fig. 1 Tubo de Flujo** <sup>[4]</sup>

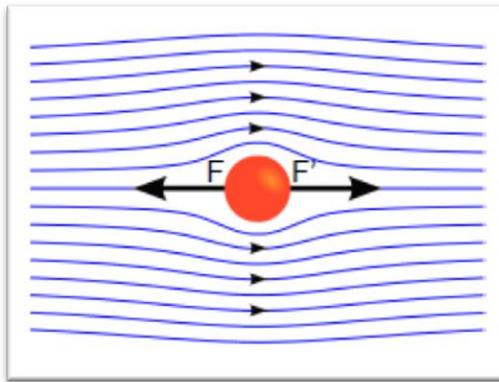
- Se llama flujo laminar al tipo de movimiento de un fluido cuando éste es perfectamente ordenado, estratificado, suave, de manera que el fluido se mueve en láminas paralelas sin entremezclarse. Las capas adyacentes del fluido se deslizan suavemente entre sí. El mecanismo de transporte es exclusivamente molecular. Se dice que este flujo es aerodinámico. Ocurre a velocidades relativamente bajas o viscosidades altas como veremos. Se observa en la parte izquierda de la figura 2.
- Se llama flujo turbulento cuando se hace más irregular, caótico e impredecible, las partículas se mueven desordenadamente y las trayectorias de las partículas se encuentran formando pequeños remolinos aperiódicos. Aparece a velocidades altas o cuando aparecen obstáculos abruptos en el movimiento del fluido. Se observa en la parte derecha de la figura 2.



**Fig. 2 Flujo Laminar y Flujo Turbulento** <sup>[4]</sup>

### *Ley de Stokes*

Cuando un objeto esférico se mueve en el seno de un fluido estacionario, o cuando un fluido ideal ( $\eta$ : viscosidad = 0) se mueve en torno a él, las líneas de corriente forma un modelo perfectamente simétrico entorno a la esfera, tal como se observa en la figura 3, con la presión en cualquier punto de la superficie de la esfera situada contra corriente igual a la de cualquier punto de la superficie a favor de la corriente y la fuerza neta sobre la esfera es cero. <sup>[4]</sup>



**Fig. 3 Modelo ideal de una esfera en un flujo estacionario** <sup>[4]</sup>

Si el fluido es viscoso habrá un arrastre sobre la esfera. Se puede demostrar que la fuerza viscosa viene dada en función de la viscosidad  $\eta$ , el radio de la esfera  $r$ , y su velocidad respecto del fluido  $v$ , en la forma

$$F = 6\pi\eta rv \quad (\text{Ec. 1})$$

Que fue derivada por primera vez por sir George Stokes en 1845 y se denomina *Ley de Stokes*.

Se puede utilizar para determinar la viscosidad de un fluido viendo la velocidad límite “ $v_L$ ” que alcanza una esfera que cae en su seno, momento en el cual la fuerza retardadora viscosa más el empuje es igual al peso de la esfera. Si  $\rho$  es la densidad de la esfera y  $\rho'$  la del fluido el peso de la esfera es

$$w = mg = \rho V g = \frac{4}{3} \pi r^3 \rho g \quad (\text{Ec. 2})$$

$$\text{El empuje es } E = \frac{4}{3} \pi r^3 \rho' g \quad (\text{Ec. 3})$$

De las ecuaciones (1), (2) y (3) tenemos:  $F + E = w$

$$6\pi\eta r v_L + \frac{4}{3} \pi r^3 \rho' g = \frac{4}{3} \pi r^3 \rho g$$

$$\text{O también } v_L = \frac{2}{9} \frac{r^2 g}{\eta} (\rho - \rho') \quad (\text{Ec. 4})$$

### Número de Reynolds

Cuando la velocidad de un fluido que se mueve en un tubo sobrepasa un determinado valor crítico (que depende del fluido y del diámetro del tubo) la naturaleza del flujo se hace muy compleja:

- En la capa cerca de las paredes del tubo, capa límite, el flujo sigue siendo *laminar*, de hecho la velocidad del flujo en la capa límite es cero en las paredes y aumenta hacia el centro del tubo.
- Más allá de la capa límite, el movimiento es muy irregular, originándose corrientes circulares locales aleatorias denominadas *vórtices* que producen un aumento de la resistencia al movimiento. En estas circunstancias el régimen de flujo se llama *turbulento*.
- Los experimentos muestran que el que régimen de flujo sea laminar o turbulento depende de la combinación de cuatro factores que se conoce como Número de Reynolds.

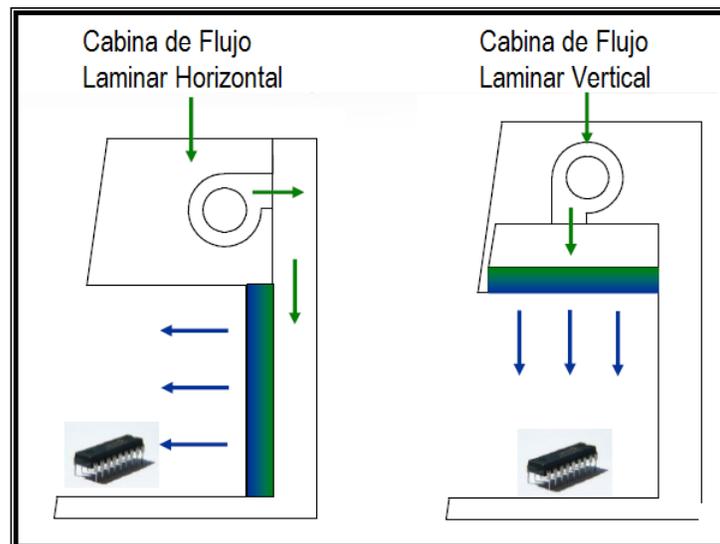
$$N_R = \frac{\rho v D}{\eta} \quad (\text{Ec. 5})$$

Donde  $\rho$  es la densidad del fluido,  $v$  su velocidad media,  $\eta$  la viscosidad y  $D$  el diámetro del tubo.

El número de Reynolds es una cantidad sin dimensiones y tiene el mismo valor numérico en cualquier sistema coherente de unidades. Diversos experimentos han demostrado que para  $N_R$  aproximadamente  $\leq 2000$  el régimen es laminar mientras que para  $N_R$  aproximadamente  $\geq 3000$  el régimen es turbulento. En la zona entre 2000 y 3000 el régimen es inestable y puede cambiar de laminar a turbulento o viceversa. <sup>[4]</sup>

#### 2.4 Cabina de Flujo Laminar:

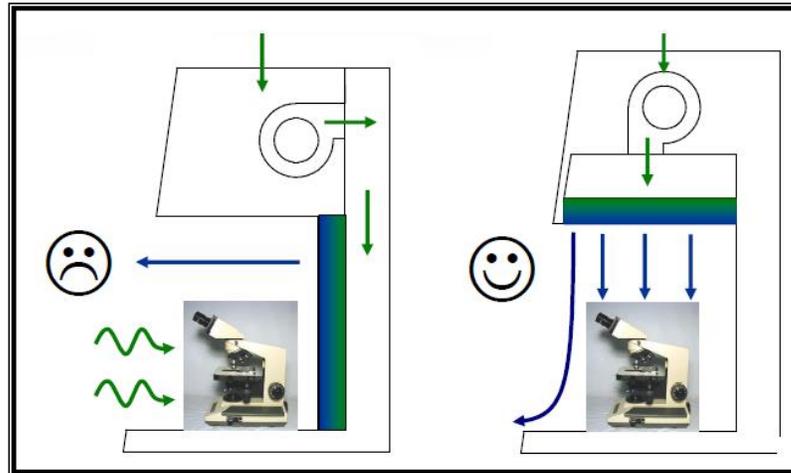
Cabina de flujo laminar, cámara de flujo laminar o campana de flujo laminar es un recinto plano paralelo cerrado en 5 caras, la cual posee un flujo laminar recto y paralelo a sus caras. Una de sus caras posee un filtro HEPA o ULPA, por la cual a su vez se inyecta aire esterilizado. El propósito de tipo de cabina es solamente proteger el producto, más no al usuario. Posee 2 tipos: Cabina de flujo laminar vertical y horizontal, se observa en la figura 4 la diferencia de la posición del filtro HEPA o ULPA



**Fig. 4 Diferencia entre Cabina de Flujo Laminar Horizontal y Vertical <sup>[15]</sup>**

***Ventajas de la Cabina de Flujo Laminar Vertical:***

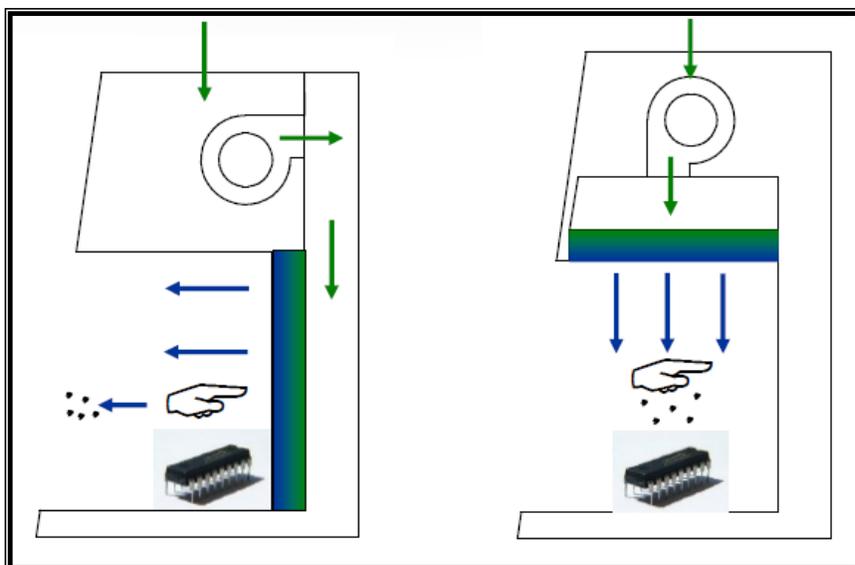
- En la mesa de trabajo pueden colocarse objetos de todo tipo de tamaño sin causar bloqueos al flujo de aire limpio, tal como se observa en la figura 5.
- El aire no toca directamente la cara del operario.



**Fig. 5 Ventajas de la Cabina de Flujo Laminar Vertical <sup>[15]</sup>**

***Ventajas de la Cabina de Flujo Laminar Horizontal:***

- Es más fácil colocar objetos pequeños o sensibles cerca al filtro HEPA o ULPA.
- Las partículas existentes en la cabina no caen al objeto sensible, se observa en la figura 6.



**Fig. 6 Ventajas de la Cabina de Flujo Laminar Horizontal** <sup>[15]</sup>

### **2.5 Cabina de Bioseguridad:**

Las cabinas de seguridad biológica son equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura con agentes infecciosos.

Dependiendo de su diseño y clasificación, las cabinas de seguridad biológica son adecuadas para proteger al:

- a) trabajador
- b) medio ambiente
- c) producto

Son equipos que han sido diseñados para mantener un área denominada zona de trabajo, libre de partículas o de probables contaminantes tales como bacterias que puedan alterar el producto con el cual se trabaja, afectar la salud del trabajador que adelanta el trabajo, o afectar el medio ambiente.

Existen tres clases básicas, conocidas como: Clase I; Clase II (Tipos: A, B1, B2 y B3) y Clase III. <sup>[1]</sup>

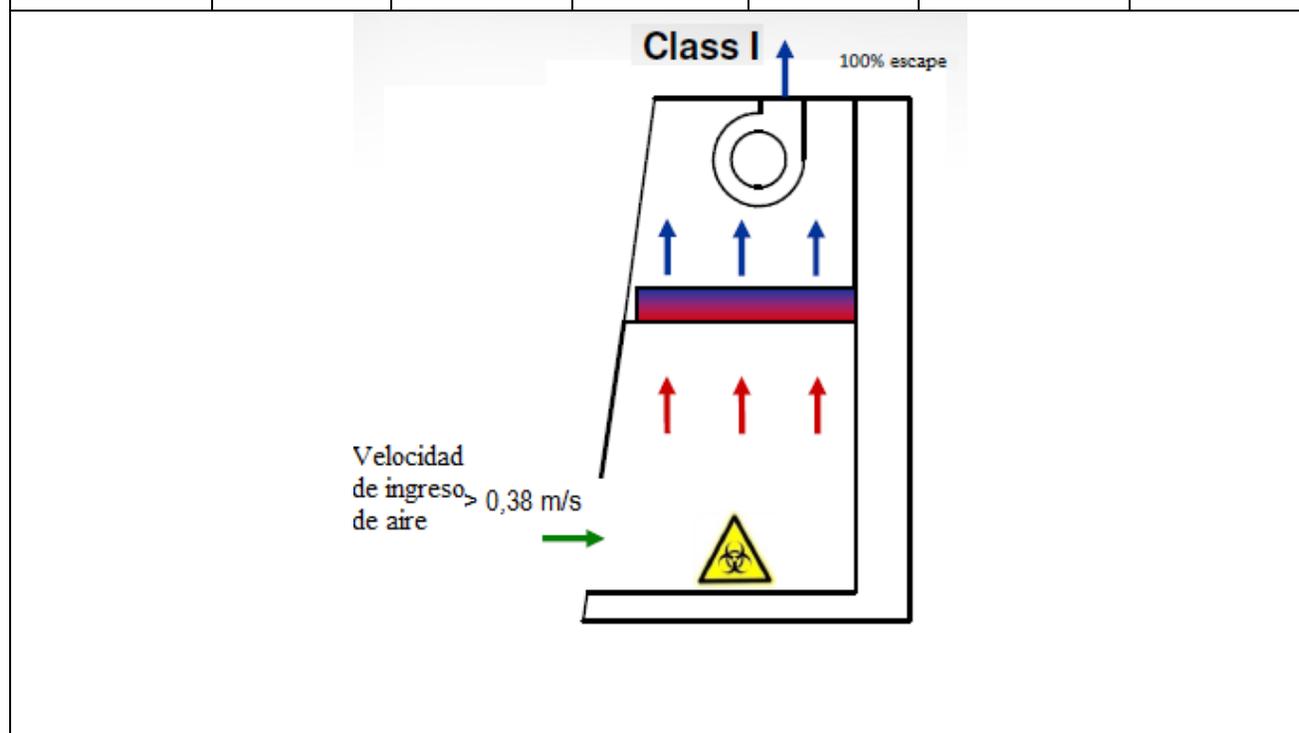
### **2.5.1 Cabinas de bioseguridad de Clase I:**

Las cabinas de seguridad Clase I se caracterizan por suministrar protección al personal y al ambiente. Su mayor desventaja reside en que no ofrecen protección al producto.

En la tabla 1, se indican las características que cumplen las cabinas de bioseguridad de clase I, tales como de qué tipo son, a qué velocidad promedio deben trabajar, si en dicha cabina se pueden trabajar con agentes químicos tóxicos, entre otros.

**Tabla 1: Características de las CBS Clase I <sup>[1]</sup>**

Clase	Tipo	Velocidad de ingreso de aire	Flujo de aire	Químicos tóxicos	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Seguridad
I	---	0,38 m/s	Ingreso Frontal	No	2 y 3	A ; P



A: Protección ambiental; P: Protección al personal; PP: Protección al producto

Los distintos niveles de seguridad se detallan en el Anexo 1

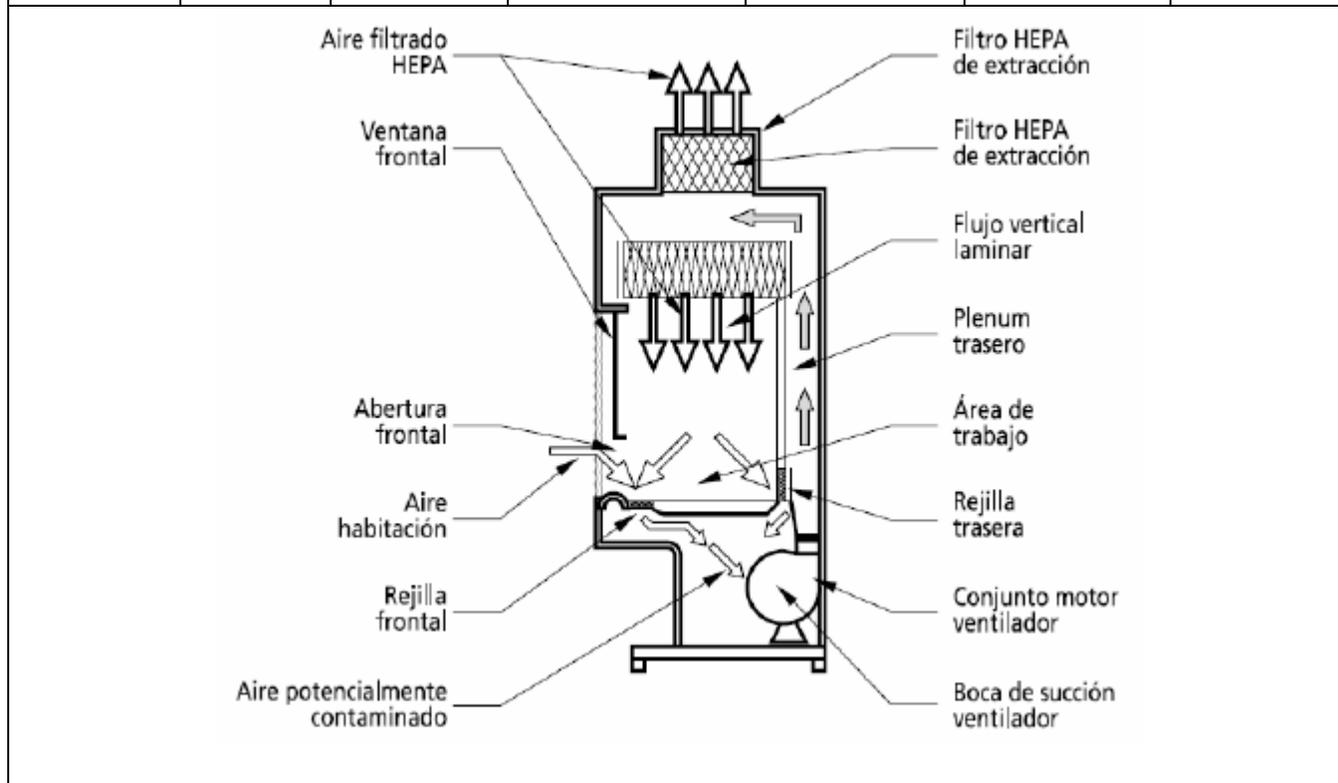
### 2.5.2 Cabinas de bioseguridad de Clase II:

Existen 5 tipos, los cuales son: A1, A2, B1, B2 y B3.

En la tabla 2, se indican las características que cumplen las cabinas de bioseguridad de clase II, tales como de qué tipo son, a qué velocidad promedio deben trabajar, si en dicha cabina se pueden trabajar con agentes químicos tóxicos, entre otros.

**Tabla 2: Características de las CBS Clase II A1 <sup>[1]</sup>**

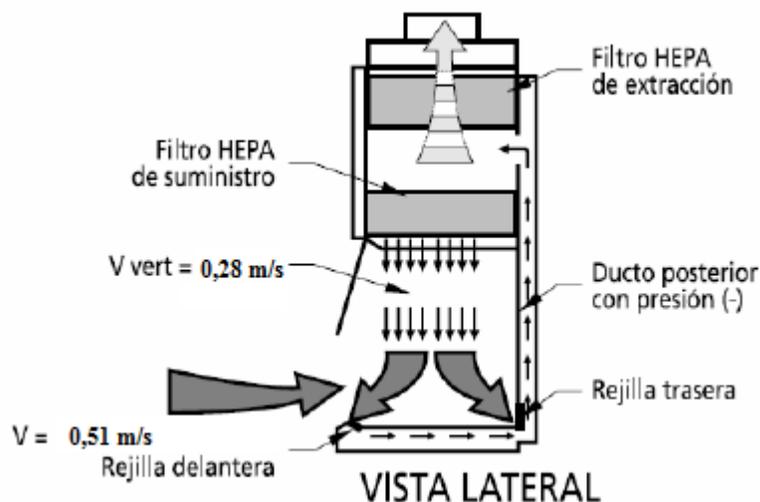
Clase	Tipo	Velocidad de ingreso de aire	Flujo de aire	Químicos tóxicos	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Seguridad
II	A1	0,38 m/s	Ingreso frontal: volumen reciclado 70% a través de filtro HEPA; extracción a través de filtro HEPA	No	2 y 3	A ; P ; Ap



En la tabla 3, se indican las características que cumplen las cabinas de bioseguridad de clase II - tipo A2, a qué velocidad promedio deben trabajar, si en dicha cabina se pueden trabajar con agentes químicos tóxicos, entre otros.

**Tabla 3: Características de las CBS Clase II A2 <sup>[1]</sup>**

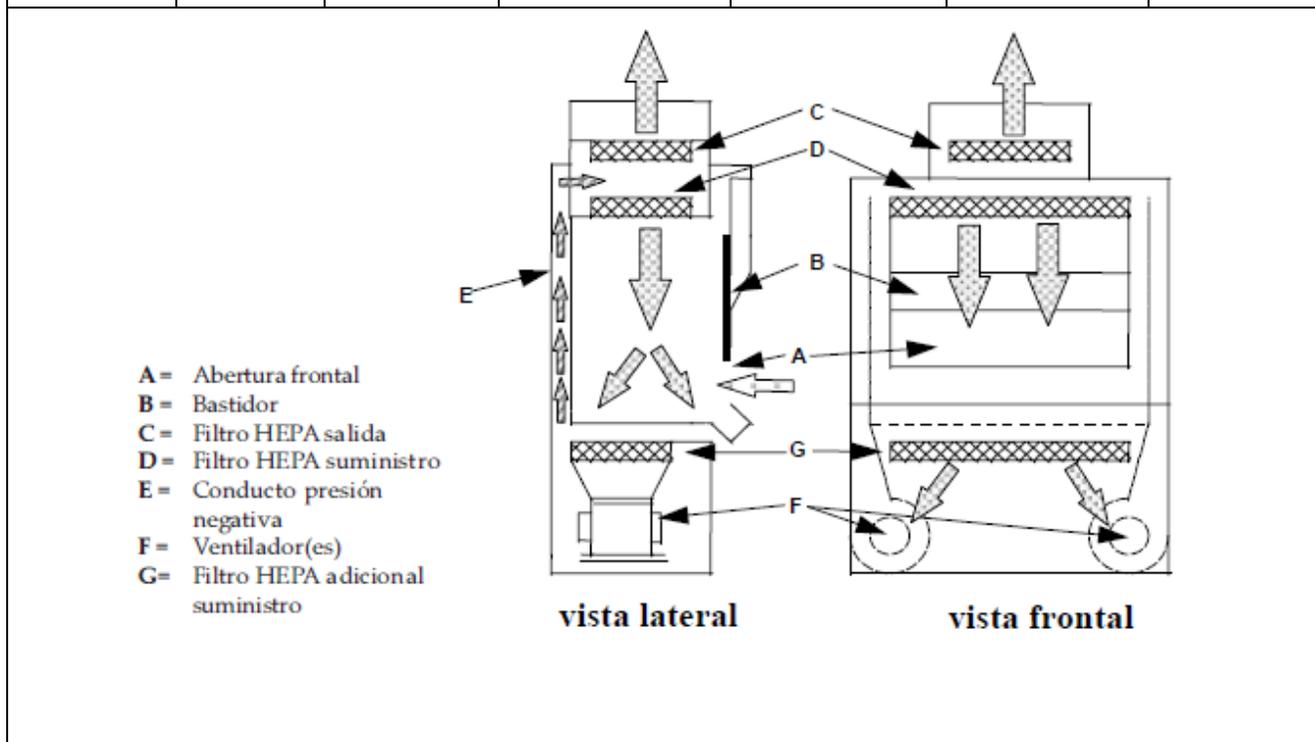
Clase	Tipo	Velocidad de ingreso de aire	Flujo de aire	Químicos tóxicos	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Seguridad
II	A2	0,51 m/s	Igual que la IIA, pero el Plenum presurizado negativamente respecto al ambiente; ducto de extracción	Si	2 y 3	A ; P ; Ap



En la tabla 4, se indican las características que cumplen las cabinas de bioseguridad de clase II - tipo B1, a qué velocidad promedio deben trabajar, si en dicha cabina se pueden trabajar con agentes químicos tóxicos, entre otros.

**Tabla 4: Características de las CBS Clase II B1 <sup>[1]</sup>**

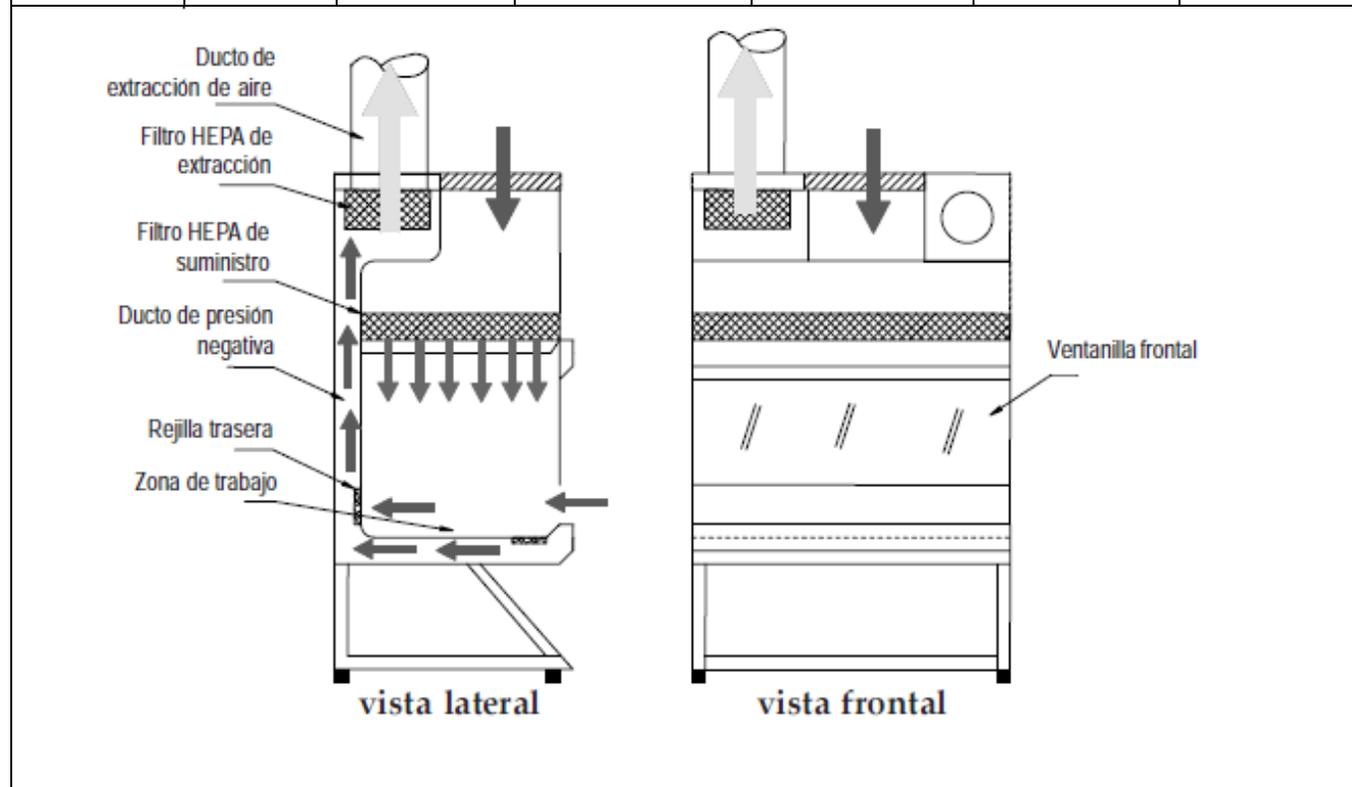
Clase	Tipo	Velocidad de ingreso de aire	Flujo de aire	Químicos tóxicos	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Seguridad
II	B1	0,51 m/s	Ingreso frontal: volumen reciclado 30% a través de filtro HEPA; extracción a través de filtro HEPA	Si (Cantidades mínimas)	2 y 3	A ; P ; Ap



En la tabla 5, se indican las características que cumplen las cabinas de bioseguridad de clase II - tipo B2, a qué velocidad promedio deben trabajar, si en dicha cabina se pueden trabajar con agentes químicos tóxicos, entre otros.

**Tabla 5: Características de las CBS Clase II B2 <sup>[1]</sup>**

Clase	Tipo	Velocidad de ingreso de aire	Flujo de aire	Químicos tóxicos	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Seguridad
II	B2	0,51 m/s	Ingreso frontal: sin reciclaje de aire; extracción total a través de filtro HEPA; ducto de extracción.	Si	2 y 3	A ; P ; Ap



En la tabla 6, se indican las características que cumplen las cabinas de bioseguridad de clase II - tipo B3, a qué velocidad promedio deben trabajar, si en dicha cabina se pueden trabajar con agentes químicos tóxicos, entre otros.

**Tabla 6: Características de las CBS Clase II B3 <sup>[1]</sup>**

Clase	Tipo	Velocidad de ingreso de aire	Flujo de aire	Químicos tóxicos	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Seguridad
II	B3	0,51 m/s	Plenum presurizado negativamente, recicla el 70% del aire dentro de la cabina	Si (Cantidad mínimas)	2 y 3	A ; P ; Ap

El diagrama ilustra el funcionamiento interno de un gabinete de bioseguridad Clase II B3. En la **Vista lateral**, se observa el flujo de aire que entra desde la **Zona de trabajo** hacia un **Plenum presión negativa**. Este flujo pasa a través de un **Filtro HEPA de suministro** y luego hacia un **Filtro HEPA de extracción**, el cual está conectado a un **Ducto de extracción (opcional)**. En la **Vista frontal**, se muestra el **Sistema motor-ventilador** que impulsa el flujo de aire, así como la **Ventanilla frontal** y la **Abertura frontal** que permiten el acceso al interior del gabinete.

### **2.5.3 Cabinas de bioseguridad de Clase III:**

*Características:*

- Es una cabina que se caracteriza por ser totalmente cerrada. Su construcción es sellada a los gases.
- Está diseñada para trabajar con agentes microbiológicos clasificados en el nivel de bioseguridad 4.
- Suministran máxima protección al trabajador y al ambiente. La ventana es sellada, no es posible abrirla.
- La colocación de los materiales dentro de la cabina se realiza a través de una caja de paso, (doble puerta sellada), que puede ser descontaminada entre usos.
- La inyección y la extracción del aire a la cabina se realiza a través de filtros HEPA.
- El aire extraído de la cabina pasa a través de dos filtros HEPA, o de un filtro HEPA y un incinerador de aire, antes de ser descargado al exterior.

En la tabla 7, se indican las características que cumplen las cabinas de bioseguridad de clase III, de que tipo es, a qué velocidad promedio deben trabajar, si en dicha cabina se pueden trabajar con agentes químicos tóxicos, entre otros.

**Tabla 7: Características de las CBS Clase III <sup>[1]</sup>**

Clase	Tipo	Velocidad de ingreso de aire	Flujo de aire	de Químicos tóxicos	Nivel de Bioseguridad	Tipo de Seguridad
III	---	----	Suministro y extracción de aire a través de dos filtros HEPA	Si	3 , 4	A ; P ; Ap

El diagrama ilustra la estructura de una Cámara de Bioseguridad Clase III. Se muestran dos perspectivas: una vista frontal y una vista lateral. En la vista frontal, se identifican la 'Caja de paso' (un compartimento lateral para suministrar reactivos), el 'Soporte para guante' (una barra horizontal con cinco soportes para guantes) y la 'Base de la cabina'. En la vista lateral, se detallan los sistemas de flujo de aire: el 'Ducto de alimentación de aire' que introduce el aire desde la parte superior, la 'Ventana frontal' que permite la manipulación, los 'Guantes' que sobresalen de la cabina, y el sistema de extracción que incluye un 'Doble filtro HEPA (extracción)' y un 'Ducto de extracción' que evacua el aire contaminado. Las flechas indican la dirección del flujo de aire: hacia abajo en la alimentación y hacia arriba en la extracción.

### 2.6 Áreas Limpias:

Una habitación en la que se controla la concentración de partículas en el aire y que contiene uno o más zonas limpias.

### 2.7 Zona limpia:

Un espacio definido en el que la concentración de partículas en el aire es controlado para satisfacer una clase de limpieza de partículas en el aire especificado.

## 2.8 Filtros HEPA

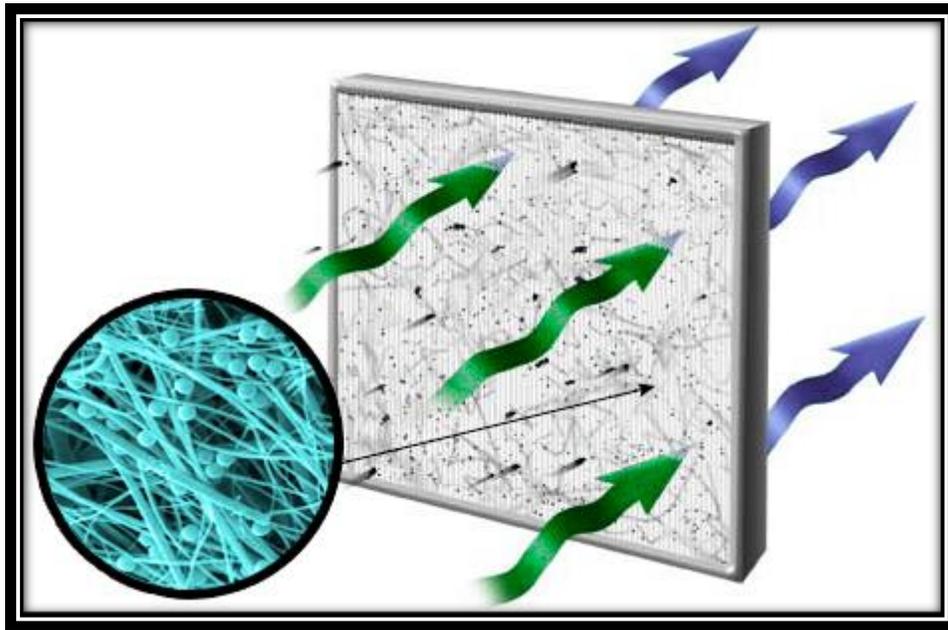
HEPA (High Efficiency Particulate Air filter). Un filtro HEPA es un tipo de filtro de aire cumplimiento de ciertos estándares de eficiencia, tales como los establecidos por el Departamento de Energía de los Estados Unidos. Para calificar como HEPA para los estándares del gobierno de EE.UU., un filtro de aire debe eliminar (del aire que pasa a través de) el 99,97% de las partículas que tienen un tamaño de 0,3 micrómetros.

Los filtros HEPA se componen de una alfombra de fibras dispuestas al azar. Las fibras se componen típicamente de fibra de vidrio y poseen diámetros entre 0,5 y 2,0 micrómetros. Los factores clave que afectan a la función son diámetro de la fibra, el grosor del filtro, y la velocidad de entrada. El espacio de aire entre las fibras de filtro HEPA es mucho mayor que 0,3 micras. La suposición común de que un filtro HEPA actúa como un tamiz donde las partículas más pequeñas que la apertura más grande pueden atravesar, es incorrecta. A diferencia de los filtros de membrana en este tamaño de poro, donde las partículas tan ancha como la abertura más grande o la distancia entre las fibras no pueden pasar entre ellos en absoluto, los filtros HEPA están diseñados para tratar los contaminantes y partículas mucho más pequeñas. Estas partículas son atrapadas (se pegan a una fibra) a través de una combinación de los tres mecanismos siguientes: Intercepción, impactación y difusión.



Fig. 7 Partes del filtro HEPA <sup>[19]</sup>

Por último, es importante señalar que los filtros HEPA están diseñados para detener de manera efectiva partículas muy finas, pero no filtran los gases y moléculas de olor. Circunstancias que requieren la filtración de compuestos orgánicos volátiles, vapores químicos, cigarrillo, y / o flatulencia, se necesitara del uso de un filtro de carbón activado en lugar de o además de un filtro HEPA. <sup>[19]</sup>



**Fig. 8 Gráfica ampliada del filtro HEPA <sup>[19]</sup>**

### **2.9 Normas a considerar para la certificación de cabinas:**

Las cabinas de flujo laminar y bioseguridad se certifican aplicando lo indicado en 2 normas: NSF49 – USA (National Sanitary Foundation) y BS: EN12469 – UK (Health Protection Agency). Hay normas en otros países para este tipo de certificación, pero las normas indicadas anteriormente son las más usadas.

### **2.10 Norma EN 12469**

Consiste en conocer los criterios de funcionamiento de las cabinas de seguridad microbiológicas. La norma EN 12469 – UK, posee un alcance para los 3 tipos de cabinas de bioseguridad: Clase I, Clase II y Clase III.

## 2.11 Norma NSF 49

Consiste en conocer el diseño, construcción, rendimiento y certificación en campo de las cabinas de bioseguridad. La norma NSF 49 – USA, posee un alcance solamente para las cabinas de bioseguridad Clase II. <sup>[5]</sup>

## 2.12 Anemómetro de sensor de hilo

Un anemómetro de hilo caliente consiste en un filamento calentado que queda expuesto al paso de un flujo. Este filamento está conectado a un circuito eléctrico que es capaz de monitorear las variaciones de resistencia eléctrica por la acción del flujo. Entonces, se puede establecer una relación entre la velocidad del flujo y la resistencia del filamento calentado.

El principio físico de funcionamiento de los anemómetros de hilo caliente está basado en la transferencia de calor por convección entre el hilo calentado y el flujo pasando a su alrededor. En estos sensores, una pequeña estructura es calentada y expuesta al flujo para medir el intercambio térmico que se produce. La relación entre la velocidad del flujo y la tensión de salida es deducida sobre la base de las ecuaciones de transferencia de calor, tomando por referencia la potencia generada por la corriente eléctrica que pasa por el hilo. El sensor es calentado por una corriente eléctrica y enfriado proporcionalmente, de acuerdo a la componente de la velocidad del aire que incide perpendicular al elemento sensible. <sup>[6]</sup>

Según Loureiro<sup>[6]</sup>, existen una gran variedad de leyes de calibración, pero la más conocida y de mayor aplicación es la Ley de King (1914) que se muestra a través de la función exponencial de la ecuación 6:

$$E^2 = A + BU^n \quad (\text{Ec. 6})$$

Donde E es la tensión de salida del anemómetro, U es la velocidad del flujo y las constantes A y B deben ser determinadas a través de un procedimiento de calibración. King recomendó el uso de  $n = 0,45$ .

### 2.13 Contador de Partículas

Este equipo está diseñado para saber la cantidad de partículas que existen en un área limpia, ambientes controlados o dentro de una cabina de flujo laminar o bioseguridad.

El equipo que se utilizara mide partículas de los siguientes tamaños: 0,3  $\mu\text{m}$ ; 0,5  $\mu\text{m}$  y 5  $\mu\text{m}$ . Si bien hay partículas de distinto orden de tamaños, es decir en nanómetros, micrómetros o milímetros. Nosotros en el estudio de certificación de cabinas solo nos concentraremos en la medición de partículas del orden de las micras.

Todos los contadores de partículas del aire que se emplean generalmente en las salas blancas, independientemente de quién es el fabricante, funcionan basados en el principio de dispersión de la luz. Fundamentalmente, eso significa que los contadores de partículas utilizan una fuente de luz muy brillante para iluminar las partículas. EL instrumento a utilizar posee como fuente un diodo láser. Se trata de una fuente de luz muy brillante que se irradia a través de un bloque óptico. Dentro del bloque óptico hay espejos y ya sea uno o más fotodetectores. El aire que se toma de muestra pasa por el rayo láser mediante una pequeña bomba de vacío. A medida que las partículas arrastradas en el aire pasan por el rayo láser, la luz del láser interactúa con las partículas y se dispersa.

A medida que la luz se dispersa, es tomada por esos espejos, que enfocan la luz dispersa en uno o más de los fotodetectores. El fotodetector convierte el estallido de energía lumínica de cada partícula en un pulso de energía eléctrica. Al medir la altura de la señal y relacionarla con la curva de calibración, podemos determinar el tamaño de la partícula. Contando la cantidad de pulsos, se puede entonces determinar la cantidad. Por lo tanto es relativamente sencillo desde ese punto distribuir las cantidades de partículas en los canales de tamaño. <sup>[7]</sup>

## 2.14 Fotómetro de aerosol

El fotómetro de aerosol permite efectuar el ensayo DOP/PAO sobre filtros HEPA. El fotómetro trabaja conjuntamente con un generador de aerosol. El generador sopla el aerosol "aguas arriba" del filtro y el fotómetro mide el aerosol que pasa a través del mismo "aguas abajo".

El fotómetro mide la concentración de aerosol por dispersión luminosa, indicando el % de fuga con un alcance entre 100% y 0,0001%.

El aerosol al pasar por la sonda del fotómetro, este pasa por un volumen definido y es iluminado por una fuente de luz, del cual se produce una dispersión de luz y esta es detectada por un fotodetector el cual genera una señal eléctrica, ver figura 9 donde se muestran las componentes del fotómetro de aerosol. <sup>[8]</sup>

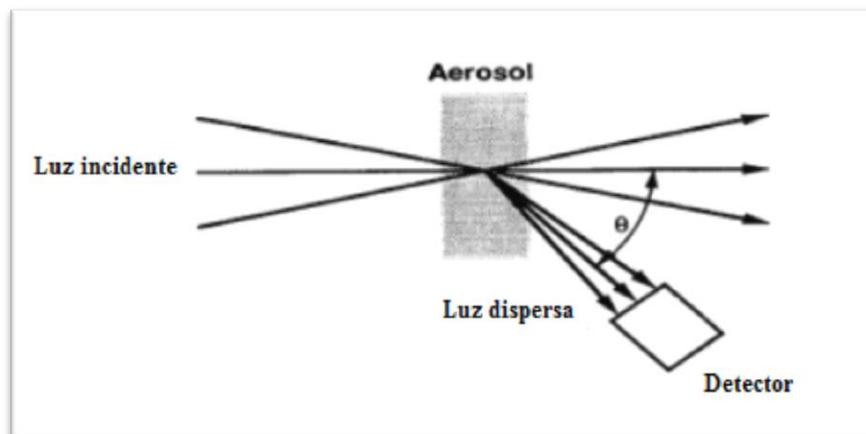


Fig. 9 Componentes del fotómetro de aerosol <sup>[8]</sup>

## 2.15 Luxómetro

Un luxómetro funciona de la siguiente manera:

- Se acerca a una fuente de luz o superficie en la que la luz se refleje.
- Esa luz es captada por una célula fotovoltaica conectada a un circuito integrado.
- La cantidad de luz, o fotones, que recibe el circuito integrado son interpretadas y convertidas en señales eléctricas.
- La señal eléctrica producida genera el movimiento de una aguja, el encendido de una luz o la aparición de una cantidad en una pantalla, dependiendo del modelo y tipo de luxómetro que se utilice.<sup>[9]</sup>

## 2.16 Medidor de luz UV

Los sensores UV de tipo luminiscente detectan el brillo (fluorescencia) de un objeto sometido a la luz ultravioleta, por lo tanto, es esencial disponer de esta fuente de luz (LED) que emite un rayo luminoso a través de una lente hacia el objetivo, la focaliza y devuelve la luz visible al fotodetector actuando sobre la electrónica y la señal de salida. Ver figura 10 para observar las partes del sensor de medición de luz UV.<sup>[10]</sup>

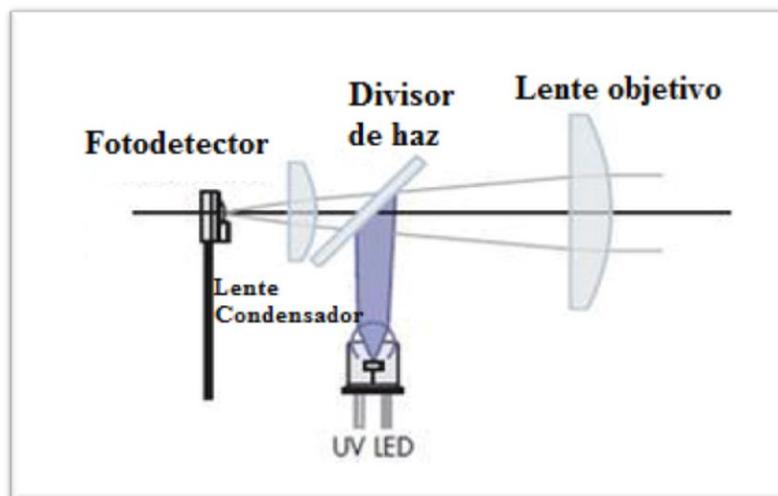


Fig. 10 Componentes del sensor de luz UV <sup>[10]</sup>

## 2.17 Sonómetro

Un sonómetro se puede definir como un dispositivo diseñado para medir el nivel de presión sonora, el cual está constituido de tres secciones principales: micrófono, amplificador e indicador de nivel de potencia.

Su funcionamiento es el siguiente: Primero, la señal que es entregada por el micrófono y acondicionada por el preamplificador para por una serie de circuitos amplificadores para acomodar el rango de lecturas con los niveles a medir y posteriormente pasa a la red de ponderación. Estas redes de ponderación se introducen para que el sonómetro tenga una respuesta en frecuencia similar a la del oído humano. Las curvas de ponderación dan cuenta de la distinta sensibilidad del oído humano para cada frecuencia y se corresponden con las curvas de igual nivel de sonoridad. La escala del indicador de nivel de potencia está en decibeles, cero decibeles corresponde a un cambio de presión del aire de  $20 \mu\text{Pa}$  y  $120 \text{ dB}$  equivale a un cambio de  $20 \text{ Pa}$ .<sup>[11]</sup>

### **CAPITULO III**

#### **PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL**

Para el procedimiento a aplicar, se utilizaron los siguientes instrumentos de medición:

- Anemómetro digital, marca: TSI
- Contador de partículas, marca: KANOMAX
- Fotómetro de aerosol, marca: ATI
- Sonómetro, marca: LUTRON
- Luxómetro, marca: LUTRON
- Medidor de intensidad de luz UV, marca: GENERAL
- Nebulizador, marca: JIANGSU

Para la certificación de cabinas de bioseguridad se realizan las siguientes pruebas: <sup>[12, 13]</sup>

- Pruebas de evaluación de instalación en el lugar de trabajo.
- Prueba de velocidad de flujo descendente.
- Prueba de velocidad de flujo de ingreso.
- Prueba de visualización de flujo de aire con patrón de humo.
- Prueba de fugas filtro HEPA.
- Prueba de conteo de partículas.

Nota: Con la finalidad de proporcionar seguridad a los usuarios de las cabinas, se necesita realizar las siguientes pruebas, también son llamadas pruebas opcionales.

- Prueba de intensidad de iluminación.
- Prueba de intensidad de luz UV.
- Prueba de intensidad de sonido.
- Pruebas de vibraciones.
- Pruebas de fugas eléctricas, resistencia del circuito de tierra y de polaridad.

### 3.1 Pruebas de evaluación de instalación en el lugar de trabajo

Antes de realizar las mediciones en el proceso de certificación es necesario una evaluación de la instalación de cabina de bioseguridad o flujo laminar.

- Se recomienda mantener una distancia ideal de la cabina con la pared trasera, paredes laterales y el techo de 30 cm. En caso no sea factible, lo mínimo recomendado es de 4 cm de separación de la parte trasera de cabina y la pared; para la parte lateral de la cabina esta debería tener una separación mínima de 8 cm; para la parte superior de la cabina este debería una distancia mínima al techo de 8 cm, ver figura 11.
- Si hay alguna ventana dentro del área donde se encuentra la cabina, esta debe permanecer cerrada en todo momento, ya que no debe ingresar aire externo al área limpia tanto por la parte frontal como por la parte superior de la cabina.
- La cabina debe estar ubicado fuera del patrón de tráfico de personas y alejado de las corrientes de aire de la puerta del área limpia. [12]

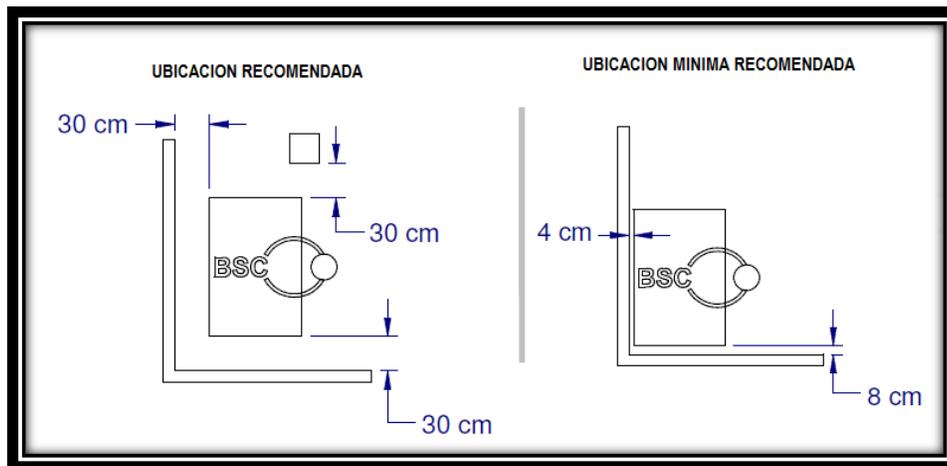


Fig. 11 Recomendaciones para la ubicación de cabinas [15]

### 3.2 Pruebas de velocidad de flujo descendente

Esta prueba mide la velocidad de flujo de aire que desciende del filtro HEPA o ULPA, esto se logra midiendo con un anemómetro a unos 10 cm sobre el nivel de la ventana. Todos los puntos tomados forman un plano el cual es paralelo al filtro de la cabina. [4 ; 13]

### Consideraciones:

- El anemómetro debe poseer una resolución de 0,01 m/s y una exactitud de 0,015 m/s, su sensor es de tipo “hilo”.
- Para realizar mediciones correctas el sensor de velocidad debe permanecer rígido hasta que el instrumento estabilice en su lectura, la rigidez se obtiene utilizando un soporte universal con su pinza respectiva, este proceso se repite en todos los puntos tomados.
- Respecto a la cantidad de datos a tomar, esto depende del tamaño de la mesa de trabajando. Donde lo mínimo a considerar es dividir en 4 partes la distancia de la parte trasera de cabina hacia la parte frontal. Sobre la distancia entre las paredes laterales de las cabinas, lo mínimo a considerar es dividir esta distancia en 8 partes.

### Criterios de aceptación

- La desviación individual de velocidad en cada punto es menor al 20% de la velocidad promedio, la ubicación de los sensores se realizara según se muestra en la figura 12.
- Los valores de flujo de descenso deben poseer una incertidumbre menor a +/- 0,025 m/s
- Para que el flujo descendiente sea considerado uniforme entonces la máxima desviación encontrada en las velocidades del flujo de descenso es menor a 0,08 m/s.<sup>[13]</sup>

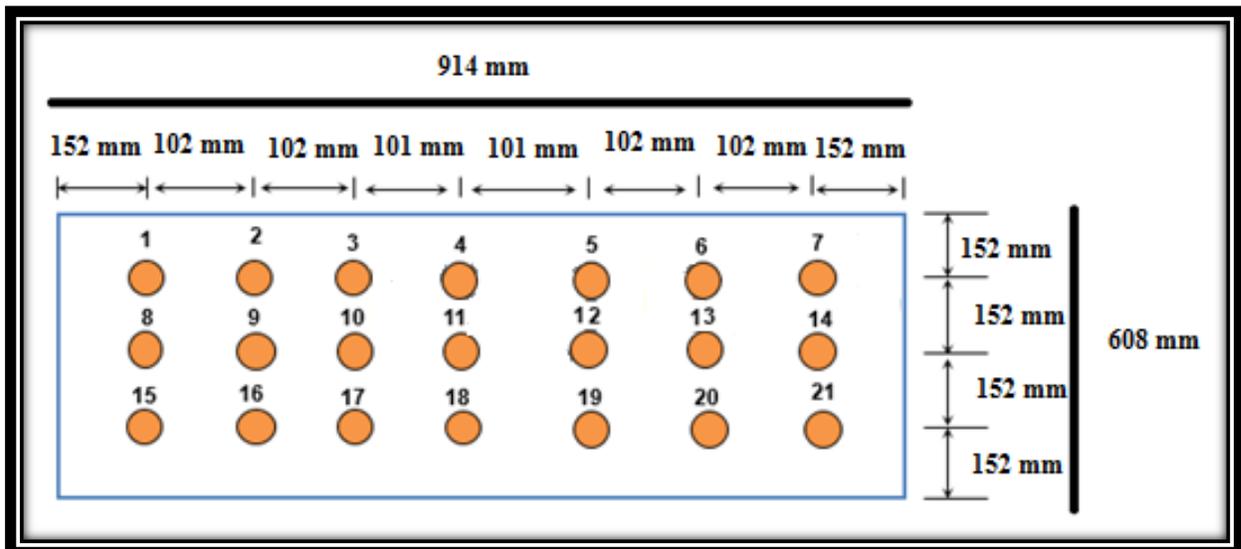


Fig. 12 Distribución de las ubicaciones del sensor de velocidad para el flujo de descenso

### 3.3 Pruebas de velocidad de flujo de ingreso

Esta prueba mide la velocidad de flujo de aire que ingresa por la parte frontal de la cabina. Lo cual se puede determinar por 2 métodos. <sup>[16, 13]</sup>

#### 3.3.1 Método 1:

Utilizando un anemómetro de características determinadas y realizar un muestreo en cada punto de pared lateral a la otra, dividiendo el largo en 8 partes como mínimo.

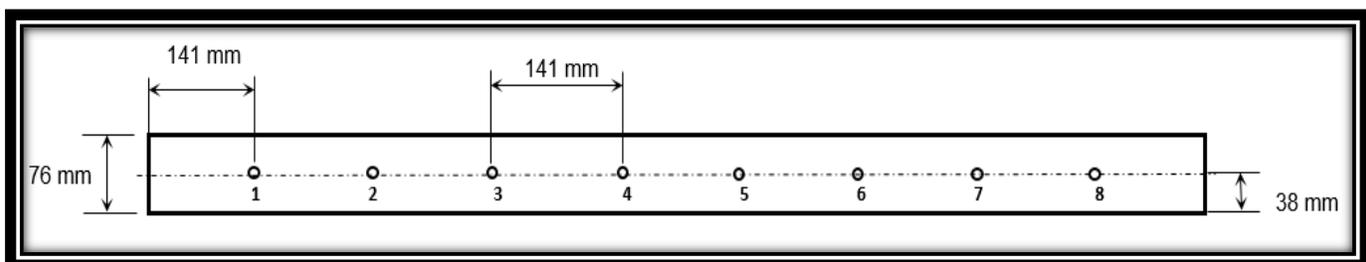
Esta lectura se realiza bajando la ventana a 76 mm y colocando el sensor a 38 mm en forma vertical, respecto a la base.

La velocidad promedio de flujo de ingreso es:

$$\text{Velocidad (altura normal de trabajo)} = \text{Velocidad (apertura de 76 mm)} \times (76 / \text{altura normal de trabajo}) \quad (\text{Ec. 7})$$

#### Consideraciones:

- El anemómetro debe poseer una resolución de 0,01 m/s y una exactitud de 0,015 m/s, su sensor es de tipo “hilo”.
- Calcular el Número de Reynolds, el cual debe ser menor igual a 2000 para confirmar que el flujo es laminar.
- Se debe anotar la altura de apertura normal de trabajo de la ventana.
- Se debe calcular la velocidad promedio del flujo de ingreso del aire a una altura de apertura de 76 mm, colocando el sensor de forma vertical a una altura de 38 mm. Tal como se observa en la figura 13.
- Usar placas calibradas de 76 mm para mantener fijo la altura de la ventana.
- Mantener fijo el sensor de hilo, utilizando un soporte universal y su pinza respectiva.



**Fig. 13 Distribución de las ubicaciones del sensor de velocidad para el flujo de ingreso**

### 3.3.1 Método 2:

Una forma más práctica de calcular la velocidad de flujo de ingreso de aire, es con el uso de un balómetro, el cual posee una forma cónica de base rectangular.

El balómetro mide directamente el caudal que ingresa a la cabina en un área determinada.

Por lo tanto, la velocidad de flujo de ingreso de aire es:

$$\text{Velocidad (ingreso)} = \text{Caudal ( m}^3/\text{s )} / \text{Área ( m}^2\text{)} \quad (\text{Ec. 8})$$

#### *Consideraciones:*

- El balómetro posee una resolución de 1 m<sup>3</sup>/h y una exactitud de (3% de lectura + 0,003 m<sup>3</sup>/s), el cual se coloca en una cabina se la manera como se muestra en la figura 14
- Se realiza una toma de datos de 5 repeticiones



**Fig. 14 Colocación del balómetro**

#### *Criterios de aceptación*

- El número de Reynolds debe ser menor de 2000, para confirmar que el flujo de ingreso de aire a la cabina es “laminar”, aplicando la ecuación 5.
- La velocidad de flujo de ingreso es mayor o igual 0,51 m/s, para el tipo de cabina A2, B1 y B2. [13, 14]
- Los valores de flujo de ingreso deben poseer una incertidumbre menor a +/- 0,025 m/s

### **3.4 Prueba de visualización de flujo de aire con patrón de humo**

Esta prueba consiste en observar el flujo de aire viendo el recorrido del humo generado.

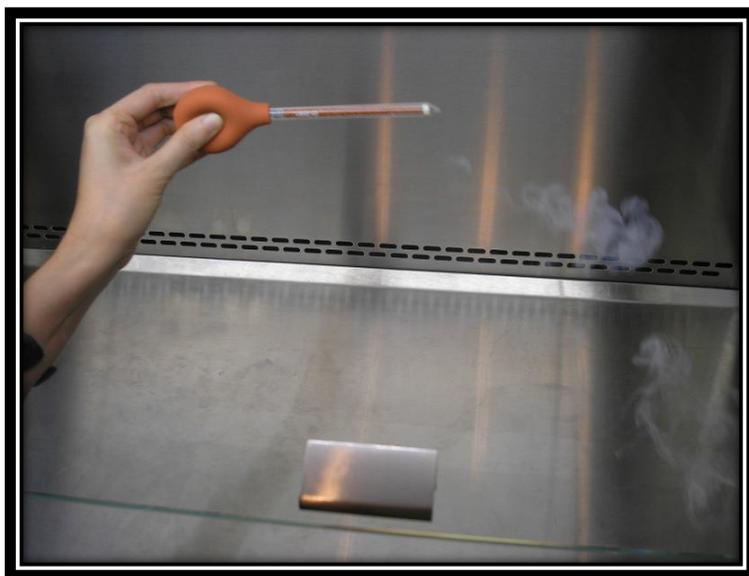
- Flujo de descenso: Inyección de humos en la línea central de la superficie de trabajo, 10 cm sobre el borde inferior de la ventana, de izquierda a derecha.
- Retención visible de pantalla: Inyección de humos a 2,5 cm detrás de la ventana, 15 cm sobre el borde inferior de la ventana, de izquierda a derecha.
- Retención en borde de apertura de trabajo: Inyección de humos a lo largo del perímetro de la apertura frontal a 3,8 cm de la cabina.
- Empaque de sello de ventana: Inyección de humos detrás de la ventana, 5 cm de los lados y a lo largo de la parte superior del área de trabajo. <sup>[13]</sup>

#### ***Consideraciones:***

- Se trabaja con un nebulizador que genera un humo no tan potente, pero suficiente para observar la dirección de los flujos en la cabina.

#### ***Criterios de aceptación***

- Se observara que el flujo de descenso es constante, suave sin obstrucciones.
- Se observara que el humo no escapa del perímetro frontal abierto de la cabina.
- El humo no deberá penetrar en las uniones de placas dentro de la cabina.
- El humo no deberá escapar por la ventana frontal, en todo su perímetro. <sup>[13]</sup>



**Fig. 15** Uso del generador de humo

### **3.5 Prueba de fugas filtro HEPA**

Esta prueba consiste en verificar que el filtro HEPA o ULPA se encuentra o bien o mal estado, dependiendo de las fugas que se observen al escanear el filtro con un fotómetro de aerosol. <sup>[13]</sup>

#### ***Consideraciones:***

- Se trabaja con un fotómetro de aerosol, generador de aerosol y aceite PAO.
- La mínima concentración del aire PAO es de 7,4 g/l
- Se utilizara una compresora para inyectar el aerosol a una presión mínima de 23 psi.
- Las características indicadas pueden variar dependiendo de la configuración de cada marca de fotómetro.
- La distribución del equipo y del generador del aerosol se observa en la figura 16.

#### ***Criterios de aceptación***

- El porcentaje de fuga debe ser menor a 0,01% <sup>[13]</sup>

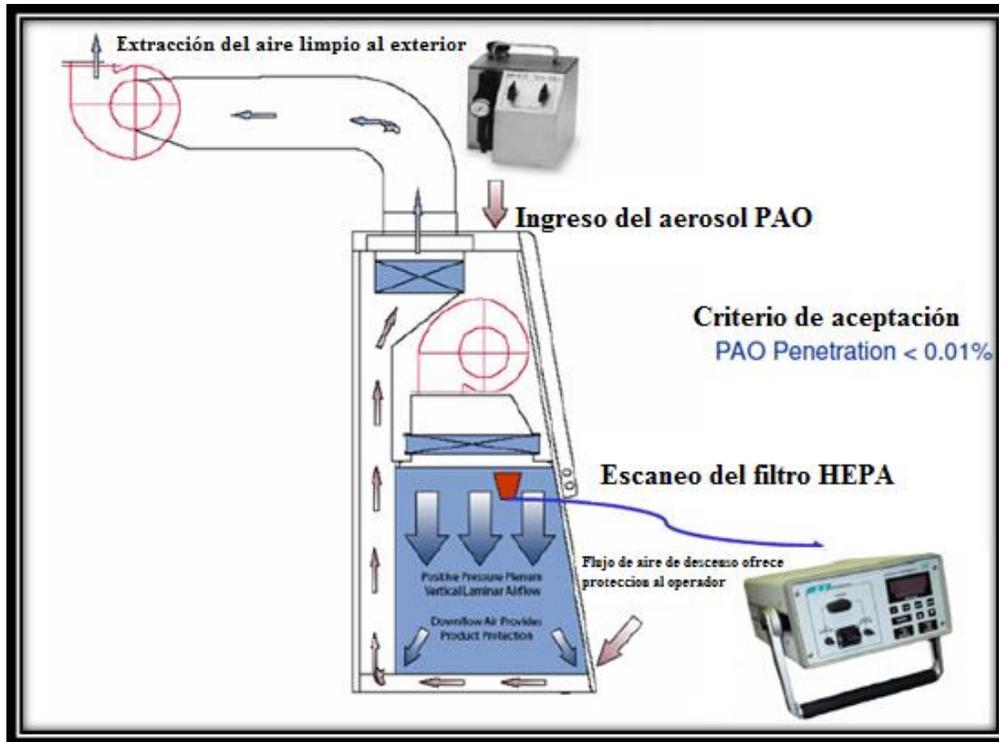


Fig. 16 Distribución del fotómetro y generador de aerosol en la prueba de integridad de filtros <sup>[15]</sup>

### 3.6 Prueba de conteo de partículas

Si bien esta prueba no está dentro de la norma NSF-49, es una prueba muy solicitada por las empresas del sector salud y farmacéutico. Consiste en medir el número de partículas que hay de 0,3  $\mu\text{m}$  ; 0,5  $\mu\text{m}$  y 5  $\mu\text{m}$

Del cual por medio de una tabla, conociendo el dato anterior se puede saber la clase de la cabina de bioseguridad. <sup>[15]</sup>

#### *Consideraciones:*

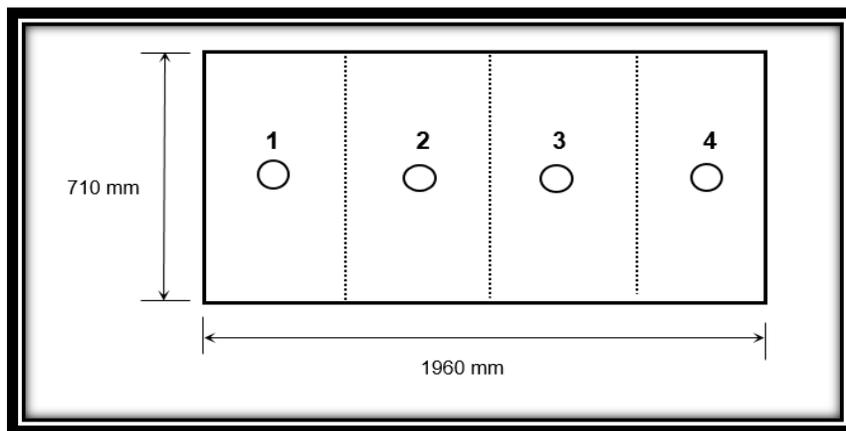
- Se emplea un contador de partículas, el cual mide partículas de 0,3  $\mu\text{m}$  ; 0,5  $\mu\text{m}$  y 5  $\mu\text{m}$
- El número mínimo de puntos de muestreo, se calcula con la siguiente formula

$$N_L = \text{Área Total (m}^2\text{)} / 0,36 \text{ (m}^2\text{)} \quad (\text{Ec. 9})$$

Donde:

$N_L$  = Número mínimo de puntos de muestreo.

- El contador de partículas se coloca a 25 cm de la superficie de trabajo, en una distribución tal como se indica en la figura 17.
- Se aplicaría lo indicado en la tabla N° 8 para conocer la clase de la cabina.



**Fig. 17** Distribución de la ubicación del contador de partículas

**Tabla 8:** Límites máximos de la concentración de partículas

<i>Clasificación ISO</i>	<i>Límite Máximo de Concentración de Partículas</i>		
	<i>(Partículas / m<sup>3</sup> de Aire)</i>		
	<i>0,3 μm</i>	<i>0,5 μm</i>	<i>5 μm</i>
<i>ISO Clase 1</i>	0	0	
<i>ISO Clase 2</i>	10	4	
<i>ISO Clase 3</i>	102	35	
<i>ISO Clase 4</i>	1 020	352	
<i>ISO Clase 5</i>	10 200	3 520	29
<i>ISO Clase 6</i>	102 000	35 200	293
<i>ISO Clase 7</i>		352 000	2 930
<i>ISO Clase 8</i>		3 520 000	29 300
<i>ISO Clase 9</i>		35 200 000	293 000

### ***Criterios de aceptación***

- Las cabinas como máximo pueden ser de clase ISO 5

### **3.7 Prueba de intensidad de iluminación**

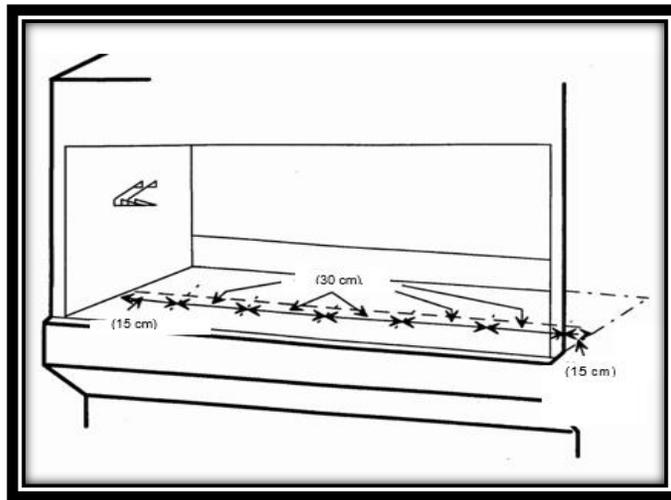
Esta prueba consiste en medir la intensidad de luz blanca en la mesa de trabajo de la cabina, con la finalidad de reducir el nivel de fatiga del operador. <sup>[13]</sup>

### ***Consideraciones:***

- Se emplea un luxómetro que posee 3 alcances. De 0 a 1999 lux, de 2000 a 19999 lux y de 20000 a 100000 lux; sus resoluciones son 1lux, 10 lux y 100 lux; y sus exactitudes son: (5% + 2).
- Se traza una línea central a lo largo de la cabina, entre las paredes laterales a una distancia de 15 cm de separación de las paredes laterales al primer punto y las demás separaciones a 30 cm.
- Las pruebas se realizan primero apagando todo el equipo y luego se repite prendiendo las luces y el equipo.
- La distribución de la ubicación del sensor de luz se observa en la figura 18.

### ***Criterios de aceptación***

- Con la cabina apagada el máximo valor en intensidad de luz que se debería obtener es de 160 lux.
- Con la cabina encendida el mínimo valor en intensidad de luz que se debería obtener es de 480 lux.



**Fig. 18 Distribución de la ubicación del sensor de luz** <sup>[12]</sup>

### **3.8 Prueba de intensidad de luz UV**

Esta prueba consiste en medir la intensidad de luz UV en la mesa de trabajo de la cabina, con la finalidad de saber a qué nivel de riesgo se está exponiendo el operador. No es una prueba de la norma NSF 49. <sup>[16]</sup>

**Consideraciones:**

- Se emplea un radiómetro que posee 2 alcances. De 0 a 9999  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$  y de 10 a 40  $\text{mW}/\text{cm}^2$ ; sus resoluciones son 1  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$  y 10 lux y 0,01  $\text{mW}/\text{cm}^2$ ; y sus exactitudes son: (5% + 1).
- Las pruebas se realizan colocando el sensor del radiómetro en el centro de la superficie de trabajo.
- Las pruebas se realizan luego de cerrar la ventana de la cabina.

**Criterios de aceptación**

- El nivel de irradiación mínimo aceptado es de 40  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$  en las cabinas de bioseguridad. <sup>[16]</sup>

### 3.9 Prueba de intensidad de sonido

Esta prueba consiste en medir la intensidad de sonido que genera la cabina, con la finalidad de reducir el nivel de fatiga del operador. <sup>[13]</sup>

#### *Consideraciones:*

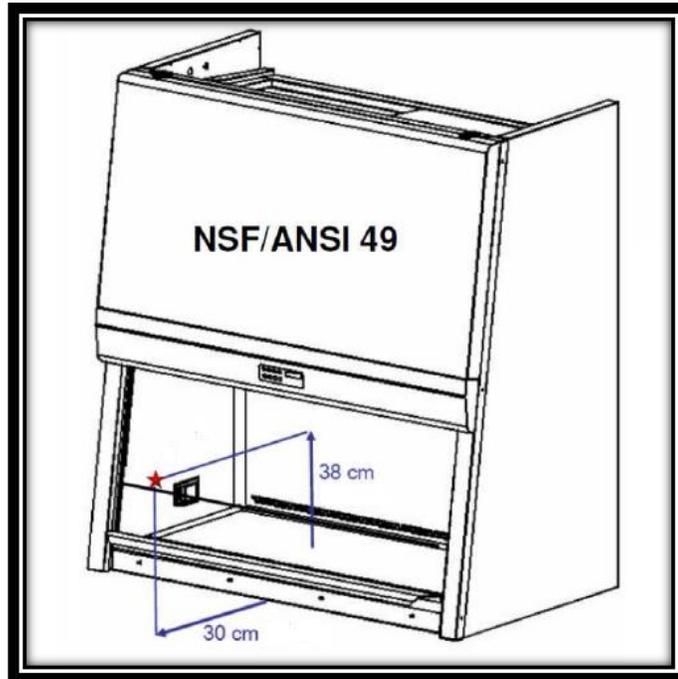
- Se emplea un sonómetro que posee una exactitud mínima de  $\pm 1$  dB, resolución de 1 dB y un rango mínimo de al menos 50 a 100 dB.
- Las pruebas se realizan colocando el sensor fuera de la cabina a unos 30 cm y sobre 38 cm tomando como referencia el plano de la superficie de la mesa de trabajo de la cabina.
- Las pruebas se realizan con la cabina prendida y luego se repite con la cabina apagada.

#### *Criterios de aceptación*

- Si la diferencia entre el nivel de ruido de la cabina y el ambiente es menor a 10 dB, se debe utilizar la carta de corrección.
- El máximo valor de nivel de ruido corregido con la cabina prendida es de 70 dB.
- El máximo valor de nivel de ruido con la cabina apagada es de 60 dB. <sup>[13, 15]</sup>

**Tabla 9: Carta de corrección**

<b>Diferencia entre las lecturas de ruido total y de fondo en dB</b>	<b>Número a sustraer del total para alcanzar el nivel de ruido corregido</b>
3	3
4-5	2
6-10	1
>10	0



**Fig. 19** Ubicación del sensor que mide el nivel de sonido

## CAPITULO IV

### RESULTADOS EXPERIMENTALES

Se realizó la certificación en campo a la siguiente cabina:

Datos:

#### *Cabina de bioseguridad*

Marca: ESCO                      Modelo: LA2-4A3                      Clase: II A2

Serie: 2009-XXXX

Apertura de la ventana de trabajo: 274 mm

Dimensiones externas de la cabina: (1270 x 623 x 670) mm

#### **4.1 Pruebas de evaluación de instalación en el lugar de trabajo**

Distancia de la cabina a las paredes laterales: 20 y 25 cm.

Distancia de la cabina al techo: 15 cm

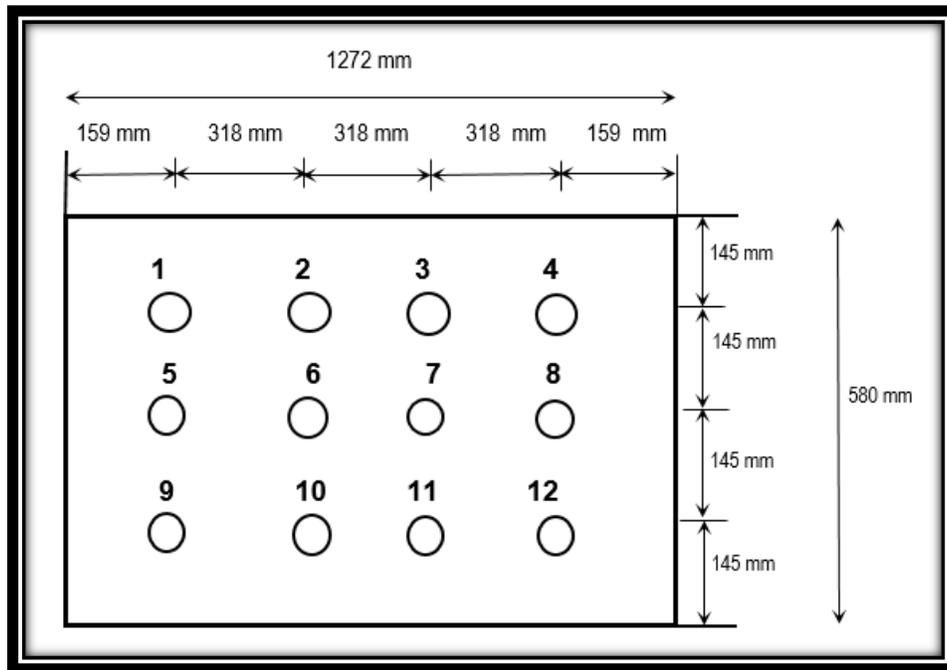
El área limpia posee una ventana fija y totalmente sellada.

El flujo del aire acondicionado no apunta directo a la cabina.

La cabina no obstruye el tránsito de los operarios y se encuentra alejado de la puerta de ingreso.

#### **4.2 Pruebas de velocidad de flujo descendente**

Distribución de las posiciones donde se colocó el sensor de velocidad en la figura 20. <sup>[13, 16]</sup>



**Fig. 20 Ubicación del sensor de velocidad para el flujo descendente**

Grafica experimental del anemómetro dentro de la cabina en la figura 21.



**Fig. 21 Colocación del anemómetro dentro de la cabina**

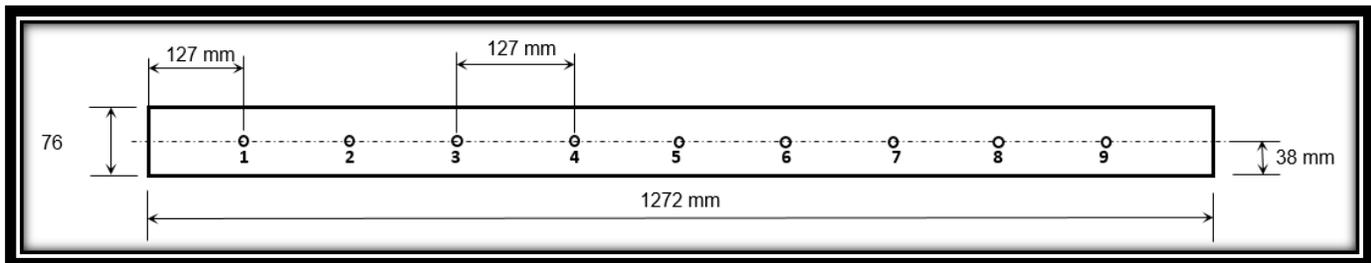
**Tabla 10: Toma de datos de la velocidad de flujo descendente**

<i>Puntos de medición</i>	<i>Velocidad (m/s)</i>
<i>1</i>	<i>0,35 ± 0,01</i>
<i>2</i>	<i>0,35 ± 0,01</i>
<i>3</i>	<i>0,43 ± 0,01</i>
<i>4</i>	<i>0,39 ± 0,01</i>
<i>5</i>	<i>0,34 ± 0,01</i>
<i>6</i>	<i>0,34 ± 0,01</i>
<i>7</i>	<i>0,37 ± 0,01</i>
<i>8</i>	<i>0,38 ± 0,01</i>
<i>9</i>	<i>0,31 ± 0,01</i>
<i>10</i>	<i>0,31 ± 0,01</i>
<i>11</i>	<i>0,35 ± 0,01</i>
<i>12</i>	<i>0,34 ± 0,01</i>

### 4.3 Pruebas de velocidad de flujo ingreso

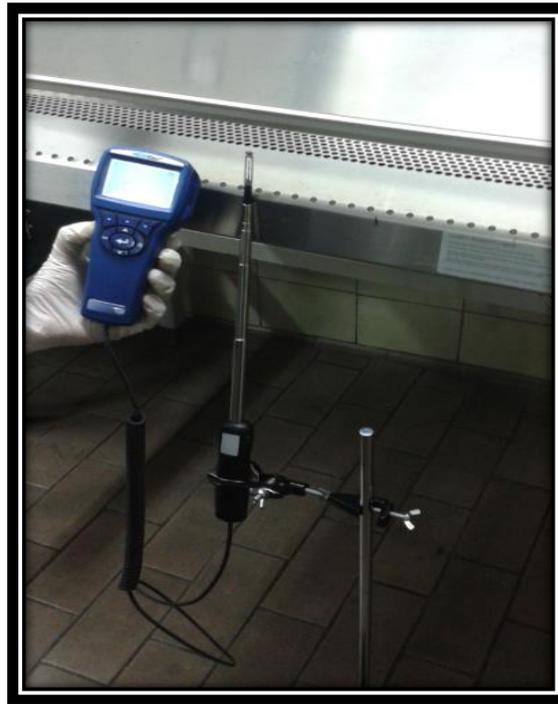
Esta prueba se realizó utilizando un anemómetro digital.

Distribución de las posiciones donde se colocó el sensor de velocidad. <sup>[13,16]</sup>



**Fig. 22 Ubicación del sensor de velocidad para el flujo de ingreso**

Grafica experimental del anemómetro fuera de la cabina, se observa en la figura 23.



**Fig. 23** Colocación del anemómetro fuera de la cabina

**Tabla 11:** Toma de datos de la velocidad de flujo de ingreso de aire

<i>Puntos de medición</i>	<i>Velocidad (m/s)</i>
<i>1</i>	<i>1,73 ± 0,01</i>
<i>2</i>	<i>1,75 ± 0,01</i>
<i>3</i>	<i>1,79 ± 0,01</i>
<i>4</i>	<i>1,73 ± 0,01</i>
<i>5</i>	<i>1,71 ± 0,01</i>
<i>6</i>	<i>1,73 ± 0,01</i>
<i>7</i>	<i>1,76 ± 0,01</i>
<i>8</i>	<i>1,70 ± 0,01</i>
<i>9</i>	<i>1,61 ± 0,01</i>

#### 4.4 Pruebas de visualización del flujo de aire con patrón de humos

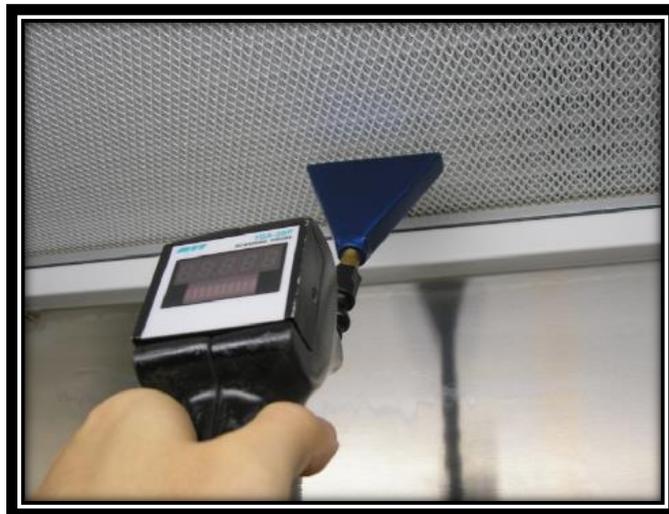
Esta prueba se realizó con un nebulizador, tal como se observa en la figura 24.



**Fig. 24** Ensayo de prueba de humos

#### 4.5 Prueba de Fugas de filtro HEPA

Esta prueba se realizó utilizando un fotómetro, un generador de aerosol y un aceite PAO, tal como se observa en la figura 25.



**Fig. 25** Ensayo de Prueba de Integridad de filtros

Toma de datos:

- Resultados de pruebas en Filtro de Descenso (Downflow)

Máxima Penetración  
de partículas.

0,0012%

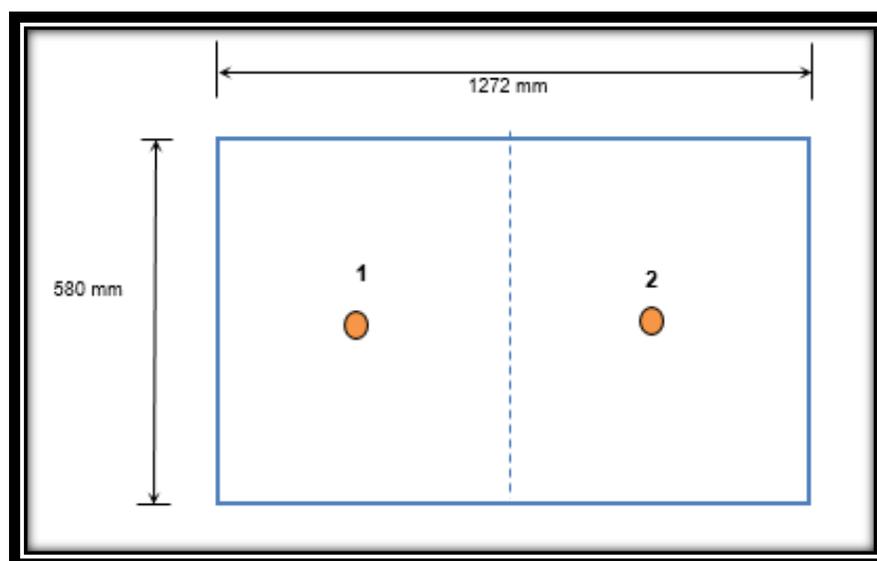
- Resultados de pruebas en Filtro de Expulsión (Exhaust)

Máxima Penetración  
de partículas.

0,0011%

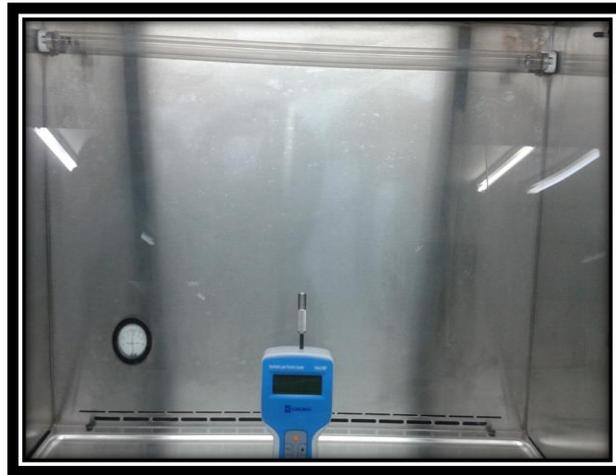
#### 4.6 Prueba de Conteo de Partículas

Esta prueba se realizó utilizando un contador de partículas, el sensor se ubicó y tomo datos en 2 ubicaciones dentro de la cabina, en la figura 26 se observa la distribución de la ubicación del contador de contador de partículas.



**Fig. 26 Distribución de la ubicación del Contador de Partículas**

En la figura 27 se observa al contador de partículas durante la medición de los datos.



**Fig. 27** Ensayo de Conteo de Partículas

**Tabla 12:** Toma de datos en la posición N° 1

Puntos de medición	Posición 1 Conteo a 25 cm de la superficie de trabajo (partículas/m <sup>3</sup> )		
	Tamaño		
	0,3 µm	0,5 µm	5,0 µm
1	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
2	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
3	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
4	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
<b>Promedio</b>	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00

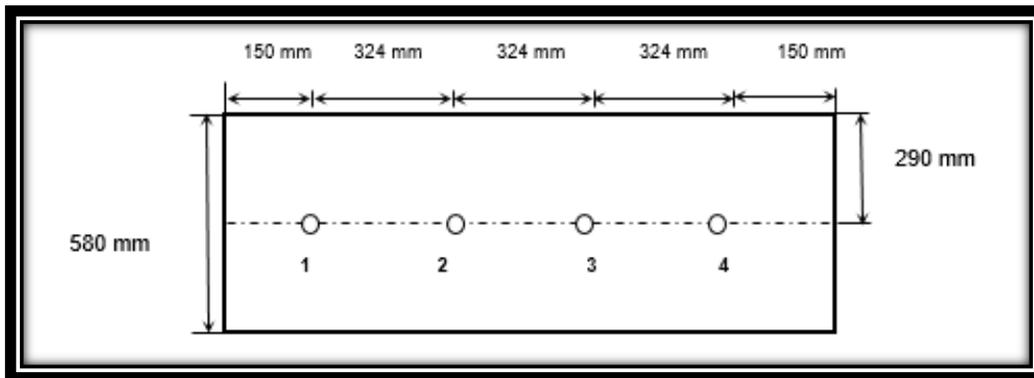
**Tabla 13:** Toma de datos en la posición N° 2

Puntos de medición	Posición 2 Conteo a 25 cm de la superficie de trabajo (partículas/m <sup>3</sup> )		
	Tamaño		
	0,3 µm	0,5 µm	5,0 µm
1	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
2	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
3	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
4	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
<b>Promedio</b>	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00

#### 4.7 Prueba de Intensidad de Iluminación

Esta prueba se realizando utilizando un luxómetro

La distribución de las posiciones donde se colocó el sensor de luz se observa en la figura 28



**Fig. 28 Distribución de la ubicación del sensor de Luz**

En la figura 29 se observa al luxómetro durante la medición de los datos.



**Fig. 29 Ensayo de medición de Intensidad de Luz**

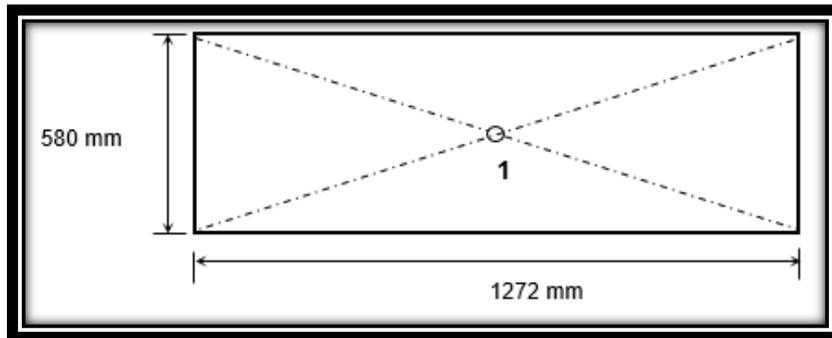
**Tabla 14: Toma de datos del sensor de luz con la cabina encendida y apagada**

Intensidad de luz con luz de cabina encendida (lux)	
1	1042 ± 1
2	1292 ± 1
3	1360 ± 1
4	1276 ± 1

Intensidad de luz con luz de cabina apagada (lux)	
1	179,6 ± 0,1
2	179,6 ± 0,1
3	179,9 ± 0,1
4	180,5 ± 0,1

#### 4.8 Prueba de intensidad de luz UV

Esta prueba se realizando utilizando un radiómetro. La distribución de las posiciones donde se colocó el sensor de luz UV, se observa en la figura 30.



**Fig. 30** Ubicación del sensor de Luz UV

En la figura 31 se observa al radiómetro durante la medición de los datos.



**Fig. 31** Ensayo de la medición de la Intensidad de Luz UV

**Tabla 15: Toma de datos de las mediciones de luz UV**

**Intensidad de luz UV ( $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ )**

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
$180,5 \pm 0,1$	$180,0 \pm 0,1$	$181,2 \pm 0,1$	$180,7 \pm 0,1$

#### **4.9 Prueba de Intensidad de sonido**

Esta prueba se realizando utilizando un sonómetro.

La distribución de las posiciones donde se colocó el sonómetro está indicado en la figura 19.

En la figura 32 se observa al sonómetro durante la medición de los datos.



**Fig. 32 Ensayo de Medición de Nivel de Ruido**

**Tabla 16: Toma de datos de los valores obtenidos del sensor de ruido**

Nivel de ruido de la cabina (dB)	Nivel de ruido del ambiente (dB)	Nivel de ruido corregido (dB)
$68,3 \pm 0,1$	$54,0 \pm 0,1$	$68,3 \pm 0,1$

## CAPITULO V

### RESULTADOS

Se detallara los resultados obtenidos en cada prueba.

#### 5.1 Pruebas de evaluación de instalación en el lugar de trabajo

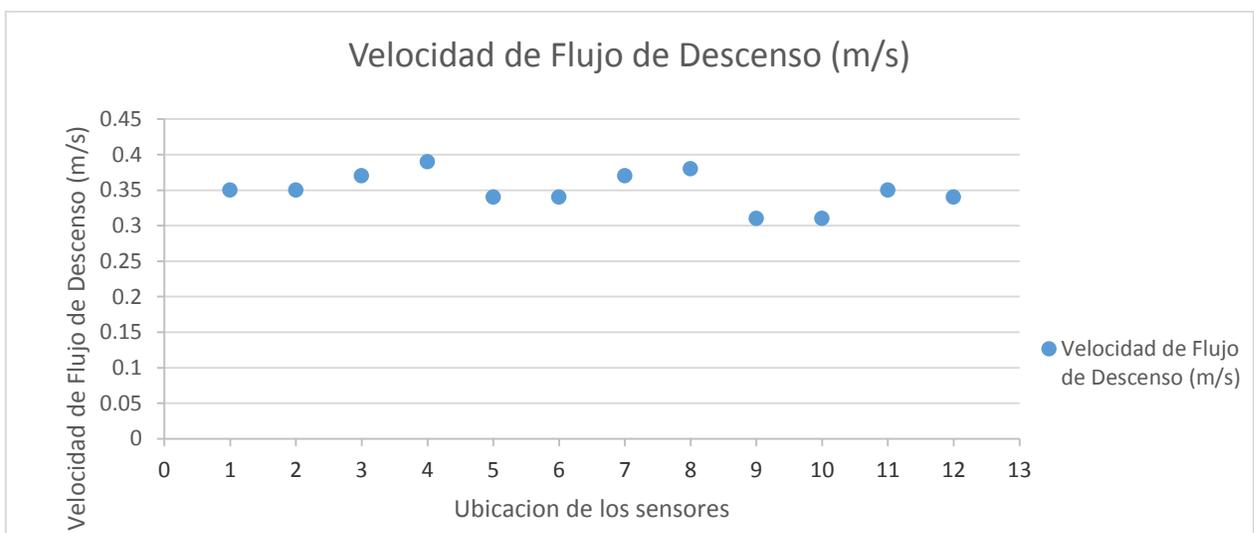
Sobre lo observado en el área de instalación de la cabina

- Distancia de la cabina a las paredes laterales: 20 y 25 cm.
- Distancia de la cabina al techo: 15 cm
- El área limpia posee una ventana fija y totalmente sellada.
- El flujo del aire acondicionado no apunta directo a la cabina.
- La cabina no obstruye el tránsito de los operarios y se encuentra alejado de la puerta de ingreso.

**Declaración de conformidad:** *Si Cumple*

#### 5.2 Pruebas de velocidad de flujo descendente

De los datos de la tabla N° 10: Resolución del anemómetro = 0,01 m/s



Requisitos a cumplir:

1.- La incertidumbre debe ser menor a:  $\pm 0,025$  m/s.

(\*) Cálculo de la incertidumbre:

En este caso tenemos 2 aportantes a la incertidumbre, una de ellas debido a la repetición en la toma de datos y la otra por la resolución del instrumento.

$$u^2 = u_1^2 + u_2^2$$

$$u_1^2 = (\text{desviación estándar (data)}/\sqrt{12})^2 = 0,00005$$

$$u_2^2 = [0,01/(2\sqrt{3})]^2 = 0,000008$$

$$u^2 = 0,000058$$

$$U = 2 \cdot u = 0,015 \text{ m/s}$$

Se tiene:  $V_{\text{prom}} = 0,35 \text{ m/s} \pm 0,02 \text{ m/s}$

***Declaración de conformidad: Si Cumple***

2.- La variación individual en cada punto es menor al 20% de la velocidad promedio

(\*) Cálculo de la variación individual

$$\text{Des} = I V_{\text{prom}} - V_i I \quad ; \quad V_{\text{prom}} = 0,35 \text{ m/s}$$

**Tabla 17: Desviación estándar en cada punto, para el flujo descendente**

<b><i>Puntos de medición</i></b>	<b><i>Desviación estándar individual (m/s)</i></b>
<b><i>1</i></b>	<b><i>0,00</i></b>
<b><i>2</i></b>	<b><i>0,00</i></b>
<b><i>3</i></b>	<b><i>0,02</i></b>
<b><i>4</i></b>	<b><i>0,04</i></b>
<b><i>5</i></b>	<b><i>0,01</i></b>
<b><i>6</i></b>	<b><i>0,01</i></b>
<b><i>7</i></b>	<b><i>0,02</i></b>
<b><i>8</i></b>	<b><i>0,03</i></b>
<b><i>9</i></b>	<b><i>0,04</i></b>
<b><i>10</i></b>	<b><i>0,04</i></b>
<b><i>11</i></b>	<b><i>0,00</i></b>
<b><i>12</i></b>	<b><i>0,01</i></b>

Max. (Desviación estándar) = 0,04 m/s

Además:

$$0,04 < 20\% (0,35)$$

$$0,04 < 0,07$$

**Declaración de conformidad: Si Cumple**

3.- Para que el flujo sea considerado uniforme la máxima desviación encontrada de la velocidad de descenso sea menor a 0,08 m/s

Según la tabla 17, se tiene: Max. (Desviación estándar) = 0,04 m/s < 0,08 m/s

**Declaración de conformidad: Si Cumple**

### 5.3 Pruebas de velocidad de flujo de ingreso

- Confirmación que el flujo de ingreso es laminar

Aplicando la ecuación (Ec. 5)

$$N_R = \frac{\rho v D}{\eta}$$

En condiciones de temperatura ambiental 20°C, según el anexo N° 2 tenemos:

$$\rho = 1,204 \text{ kg/m}^3 \quad ; \quad D = (5,00 \pm 0,01) \text{ mm}$$

$$\eta = 1,81 \times 10^{-5} \text{ N.s/m}^2 \quad ; \quad v = (0,48 \pm 0,01) \text{ m/s}$$

Reemplazando en la ecuación (Ec. 5)

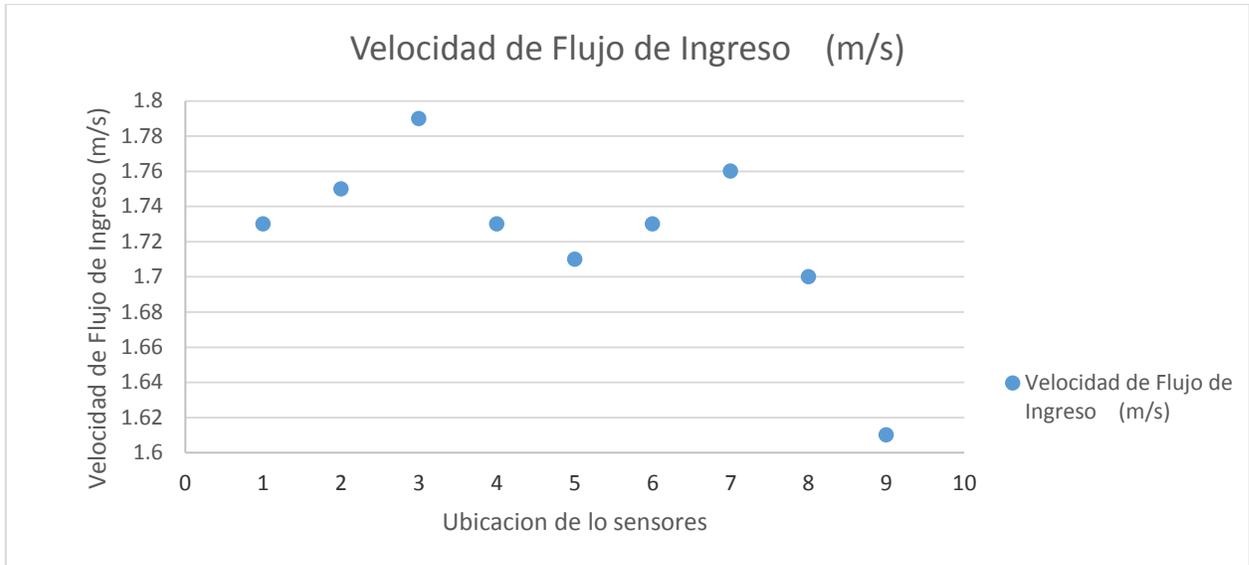
$$N_R = (1,204) \times (0,48 \pm 0,01) \times (5,00 \pm 0,01) \times (10^{-3}) / (1,81 \times 10^{-5})$$

$$N_R = (66,52) (0,48 \pm 0,01) (5,00 \pm 0,01) = 1,6 \times 10^2 \pm 3,7$$

Se obtiene un  $N_R \leq 2000$ ; por lo tanto el flujo obtenido es laminar

**Declaración de conformidad: Si Cumple**

- Aplicando el método 1 en la toma de datos del punto 4.3.1, se tiene la siguiente grafica de datos de la tabla N° 11



1.- La incertidumbre debe ser menor a  $\pm 0,025$  m/s

(\*) Cálculo de la incertidumbre:

En este caso tenemos 2 aportantes a la incertidumbre, una de ellas debido a la repetición en la toma de datos y la otra por la resolución del instrumento.

$$u^2 = u_1^2 + u_2^2$$

$$u_1^2 = (\text{desviación estándar (data)} / \sqrt{9})^2 = 0,00028$$

$$u_2^2 = [0,01 / (2\sqrt{3})]^2 = 0,000008$$

$$u^2 = 0,000288$$

$$U_{(76 \text{ mm})} = 2 \cdot u = 0,034 \text{ m/s}$$

$$U^* = U \cdot f = 0,034 (76/274) = 0,008 \text{ m/s}$$

**Declaración de conformidad: Si cumple**

2.- La velocidad de flujo de ingreso es mayor o igual a 0,51 m/s

$$V_{i \text{ prom } (76 \text{ mm})} = 1,72 \text{ m/s} \pm 0,03 \text{ m/s}$$

Atura normal de apertura de la ventana = 274 mm

Se aplica la siguiente formula:

$$Velocidad_{\text{Altura normal}} = Velocidad_{76mm} \times \frac{\text{Altura restringida}}{\text{Altura normal}} \quad (4)$$

$$Vi_{(274)} = (1,72 \pm 0,034) * (76 / 274) = 0,48 \text{ m/s} \pm 0,01 \text{ m/s}$$

**Declaración de conformidad: No cumple**

#### 5.4 Pruebas de visualización del flujo de aire con patrones de humo

**Flujo de descenso:** Inyección de humos en la línea central de la superficie de trabajo, 10 cm sobre el borde inferior de la ventana, de izquierda a derecha.

¿Flujo de humos hacia abajo, sin puntos muertos o reflujo?

Falla  Pasa

**Retención visible de pantalla:** Inyección de humos a 2,5 cm detrás de la ventana, 15 cm sobre el borde inferior de la ventana, de izquierda a derecha.

¿Flujo de humos hacia abajo, sin puntos muertos, reflujo o fugas?

Falla  Pasa

**Retención en borde de apertura de trabajo:** Inyección de humos a lo largo del perímetro de la apertura frontal a 3,8 cm de la cabina.

¿Flujo de humos lineales, sin reflujos hacia fuera una vez ingresado, sin ondas?

Falla  Pasa

**Empaque de sello de ventana:** Inyección de humos detrás de la ventana, 5 cm de los lados y a lo largo de la parte superior del área de trabajo.

No se visualiza fugas de humos de la cabina?

Falla  Pasa

#### 5.5 Prueba de Fugas de filtro HEPA

De los resultados obtenidos

- Resultados de pruebas en Filtro de Descenso (Downflow)

Máxima Penetración de partículas.

0,0012%

- Resultados de pruebas en Filtro de Expulsión (Exhaust)

Máxima Penetración de partículas.

0,0011%

1.- El porcentaje de penetración debe ser menor a 0,01%

**Declaración de conformidad: Si cumple**

### 5.6 Prueba de Conteo de Partículas

De los resultados obtenidos en la tabla N° 12 y 13

Posición 1

Puntos de medición	Conteo a 25 cm de la superficie de trabajo partículas/m <sup>3</sup>		
	Tamaño		
	0,3 um	0,5 um	5,0 um
1	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
2	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
3	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
4	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
<b>Promedio</b>	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00

Posición 2

Puntos de medición	Conteo a 25 cm de la superficie de trabajo partículas/m <sup>3</sup>		
	Tamaño		
	0,3 um	0,5 um	5,0 um
1	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
2	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
3	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
4	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
<b>Promedio</b>	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00

1.- La cabina como máximo debe ser de clase ISO 5

De los promedios obtenidos en las 2 zonas de la superficie de trabajo

El promedio para los de tamaño 0,3  $\mu\text{m}$  = 0

El promedio para los de tamaño 0,5  $\mu\text{m}$  = 0

El promedio para los de tamaño 5,0  $\mu\text{m}$  = 0

Por ende la cabina podría ser clase 3, 4 o 5

**Declaración de conformidad: Si cumple**

## 5.7 Prueba de Intensidad de Iluminación

De los datos obtenidos en la tabla N° 14

Intensidad de luz con luz de cabina encendida (lux)	
1	1042 ± 1
2	1292 ± 1
3	1360 ± 1
4	1276 ± 1

Intensidad de luz con luz de cabina apagada (lux)	
1	179,6 ± 0,1
2	179,6 ± 0,1
3	179,9 ± 0,1
4	180,5 ± 0,1

### - Para la cabina encendida

(\*) Calculo de la incertidumbre:

En este caso tenemos 2 aportantes a la incertidumbre, una de ellas debido a la repetición en la toma de datos y la otra por la resolución del instrumento.

$$u^2 = u_1^2 + u_2^2$$
$$u_1^2 = (\text{desviación estándar (data)}/\sqrt{4})^2 = 4798,25$$
$$u_2^2 = [1/(2\sqrt{3})]^2 = 0,08$$
$$u^2 = 4798,33$$
$$U = 2.u = 138,54 \text{ lux}$$

**Promedio de luz con la cabina encendida = 1242,5 lux ± 138,5 lux**

### - Para la cabina apagada

(\*) Calculo de la incertidumbre:

En este caso tenemos 2 aportantes a la incertidumbre, una de ellas debido a la repetición en la toma de datos y la otra por la resolución del instrumento.

$$u^2 = u_1^2 + u_2^2$$
$$u_1^2 = (\text{desviación estándar (data)}/\sqrt{4})^2 = 0,054$$
$$u_2^2 = [0,1/(2\sqrt{3})]^2 = 0,001$$
$$u^2 = 0,055$$
$$U = 2.u = 0,47 \text{ lux}$$

**Promedio de luz con la cabina apagada = 1,8x10<sup>2</sup> lux ± 0,5 lux**

La cabina apagada posee un máximo valor de luz, el cual es 160 lux

**Declaración de conformidad: No cumple**

- **Valor neto de la intensidad de ruido**

Intensidad de luz neta =  $(1242,5 \pm 138,5)$  lux –  $(179,89 \pm 0,47)$  lux

**Intensidad de luz neta = 1062,6 lux ± 139,0 lux**

La cabina encendida posee un mínimo valor de luz neta de 480 lux

**Declaración de conformidad: Si cumple**

### **5.8 Prueba de Intensidad de luz UV**

De los datos obtenidos, según tabla 15:

<b>Intensidad de luz UV (<math>\mu\text{W}/\text{cm}^2</math>)</b>			
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
$180,5 \pm 0,1$	$180,0 \pm 0,1$	$181,2 \pm 0,1$	$180,7 \pm 0,1$

(\*) Cálculo de la incertidumbre:

En este caso tenemos 2 aportantes a la incertidumbre, una de ellas debido a la repetición en la toma de datos y la otra por la resolución del instrumento.

$$u^2 = u_1^2 + u_2^2$$

$$u_1^2 = (\text{desviación estándar (data)} / \sqrt{4})^2 = 0,062$$

$$u_2^2 = [0,1 / (2\sqrt{3})]^2 = 0,001$$

$$u^2 = 0,063$$

$$U = 2 \cdot u = 0,501 \mu\text{W}/\text{cm}^2$$

Intensidad de luz UV promedio =  $180,6 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \pm 0,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2$

1.- El nivel de irradiación UV mínimo aceptado es de  $40 \mu\text{W}/\text{cm}^2$

**Declaración de conformidad: Si cumple**

## 5.9 Prueba de Intensidad de sonido

De los datos obtenidos en la tabla N° 16 tenemos:

Nivel de ruido de la cabina (dB)	Nivel de ruido del ambiente (dB)	Nivel de ruido corregido (dB)
68,3 ± 0,1	54,0 ± 0,1	68,3 ± 0,1

1.- Si la diferencia entre el nivel de ruido de la cabina y el ambiente es menor a 10 dB, se debe utilizar una cartilla.

En este caso tenemos:  $(68,3 \pm 0,1) - (54,0 \pm 0,1) = (14,3 \pm 0,2)$  dB

Por ende no se necesita aplicar la cartilla de corrección.

2.- El máximo valor de nivel de ruido corregido con la cabina encendida es 70 dB

***Declaración de conformidad: Si cumple***

3.- El máximo valor del nivel de ruido con la cabina apagada es de 60 dB

***Declaración de conformidad: Si cumple***

## **CAPITULO VI**

### **CONCLUSIONES**

- 1.- Se evidencio que la cabina cumple los estándares de separación entre ésta con las paredes y con el techo.
- 2.- Con el cumplimiento de la velocidad de flujo de descenso del aire, se verifica que el sistema de inyección de aire de la cabina funciona correctamente.
- 3.- El no cumplimiento de la velocidad de flujo de ingreso del aire a la cabina, significa que necesita ajustarse la velocidad del motor de extracción del equipo. Dependiendo de la marca de la cabina, el ajuste del motor se puede realizar por configuración del panel de control o modificando internamente la potencia del motor.
- 4.- En la prueba de humos no se observó ninguna fisura o fuga en la parte interior de la cabina. Igualmente en las rejillas de inyección y extracción de aire se observó un flujo continuo sin obstrucciones.
- 5.- Con el cumplimiento de la prueba de integridad de filtro, se confirma que el filtro se encuentra en buen estado y se puede seguir utilizando el equipo hasta una próxima certificación, la cual por recomendación se debería realizar como mínimo en un año.
- 6.- Con el cumplimiento de la prueba de conteo de partículas, el cliente puede clasificar a su conveniencia la cabina, la cual puede ser ISO clase 1, 2, 3, 4 o 5.
- 7.- Se recomienda bajar unos pocos niveles de lux al área limpia donde se encuentre la cabina.
- 8.- El fluorescente UV se encuentra en perfecto estado y debería seguir trabajando correctamente hasta una próxima certificación.
- 9.- Los niveles de ruido se encuentran dentro de sus tolerancias permitidas lo cual apoyo a disminuir el nivel de fatiga del operador.
- 10.- Para poder certificar todos los tipos de cabinas es necesario conocer otras normas involucradas en el tema de cabinas, no solo la NSF49.

## **CAPITULO VII**

### **BIBLIOGRAFIA**

- [1] Organización Panamericana de la Salud (2002). Cabinas de seguridad biológica: Uso, desinfección y mantenimiento. Pág. 1-250. Primera Edición.
- [2] <http://www.nsf.org/about-nsf/mission-values-history>
- [3] Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) (2012). Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Pág. 37. Tercera Edición.
- [4] <http://www.ugr.es/~jtorres/t7.pdf>
- [5] National Sanitation Foundation (NSF 49) (2011). Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification, Pág. 1-2, Onceava Edición.
- [6] Loureiro, J. B. R. and Da Silva Neto, J. L. (2006). Principios de anemometría térmica, in Turbulencia, 5a Escola de Primavera em Transição e Turbulencia. Ime Rio de Janeiro.
- [7] <http://www.pmeasuring.com/es/knowledgeCenter/technicalPapers/particlemonitoring/air/app59air/viewHtml>
- [8] <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-g.pdf>
- [9] <http://www.quiminet.com/articulos/el-luxometro-la-mejor-opcion-para-controlar-los-niveles-de-iluminacion-en-la-industria-2575351.htm>
- [10] <http://www.sensorstecnicos.net/eu/productos/category/107/optoelectronicos-ir-led-ndir-uv-rgb-laser/sensor-de-luz-ultravioleta-uv>
- [11] Hernandez Juarez, J. R. (2009). Diseño de un Sonómetro. Instituto Politécnico Nacional de México.
- [12] National Sanitation Foundation (NSF 49) (2011). Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification, Anexo E, Onceava Edición.
- [13] National Sanitation Foundation (NSF 49) (2011). Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification, Anexo F, Onceava Edición.

- [14] National Sanitation Foundation (NSF 49) (2011). Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification, Anexo A, Onceava Edición.
- [15] ESCO (2008). Advance Service Training - Validation DEC, Pág. (143-251)
- [16] Meechan, Paul J. and Wilson, Christina (2006). Use of Ultraviolet Lights in Biological Safety Cabinets: A Contrarian View, Pág. (222-227)
- [17] European Standard (EN 12469) (2000). Biotechnology – Performance criteria for microbiological safety cabinets, Anexo G
- [18] JCGM (2008). Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement, First edition
- [19] <http://www.risingsbunkers.com/nbc-air-filtration-systems/hepa-ulpa/>

## ANEXO N° 1

### NIVELES DE BIOSEGURIDAD Y AGENTES INFECCIOSOS

Características	Nivel de bioseguridad			
	1	2	3	4
Agentes infecciosos	No se conoce que causen enfermedad en el hombre o en los animales.	Están asociados a las enfermedades en humanos. Los riesgos primarios son: autoinoculación, ingestión y exposición de las membranas mucosas.	Son exóticos o indígenas. Transmisión potencial por aerosoles. La enfermedad podría tener consecuencias serias o fatales.	Peligrosos y exóticos. Poseen alto riesgo de enfermedad y amenazan la vida. Podrían ser transmitidos por aerosoles. Incluyen agentes con riesgos desconocidos de transmisión.
Prácticas y técnicas	Prácticas microbiológicas estándar.	Las de nivel 1 más acceso limitado, señales de biopeligro, precauciones para manejo de objetos puntiagudos, manual de bioseguridad con procedimientos de control y vigilancia de desperdicios.	Las de nivel 2 más ingreso controlado, descontaminación de desperdicios, descontaminación de elementos de protección, muestras de suero de referencia del personal del laboratorio.	Las de nivel 3 más: cambio de ropa antes de entrar al laboratorio, ducha a la salida, descontaminación de todo el material a la salida del laboratorio.
Equipo de seguridad (Barreras primarias)	No se requiere	Cabinas de seguridad biológica Clase I o II, u otros dispositivos de confinamiento físico usados en proceso que causan aerosoles o salpicaduras, equipo de protección personal, protección facial obligatoria.	Las de nivel 2 más: ingreso controlado, descontaminación de desperdicios, descontaminación de elementos de protección, muestras de suero de referencia del personal del laboratorio.	Las de nivel 3 más: cambio de ropa antes de entrar al laboratorio, ducha a la salida, descontaminación de todo el material a la salida del laboratorio.
Instalaciones (Barreras secundarias)	Bancos de trabajo abiertos requieren de poceta	Las de nivel 1 más autoclave disponible	Las de nivel 2 más: separación física de los corredores de acceso; doble puerta autocerrante de acceso, extracción del aire sin recirculación, flujo de aire dentro del laboratorio.	Las de nivel 3 más: construcción, separación de zona aislada, sistemas dedicados de suministro y extracción con descontaminación, requisitos adicionales como se especifica en el manual de bioseguridad en laboratorios biomédicos y microbiológicos.

## ANEXO N° 2

## PROPIEDADES FÍSICAS DEL AIRE A PRESIÓN ATMOSFÉRICA

<i>Temperatura</i>	<i>Densidad</i>	<i>Viscosidad dinámica</i>	<i>Viscosidad cinemática</i>	<i>Velocidad del sonido</i>
<b>°C</b>	<b><math>\rho</math></b> kg/m <sup>3</sup>	<b><math>\mu</math></b> N.s/m <sup>2</sup> 10 <sup>-5</sup>	<b><math>\nu</math></b> m <sup>2</sup> /s 10 <sup>-5</sup>	<b>c</b> m/s
-30	1.452	1.56	1.08	312
-20	1.394	1.61	1.16	319
-10	1.342	1.67	1.24	325
0	1.292	1.72	1.33	331
10	1.247	1.76	1.42	337
20	1.204	1.81	1.51	343
30	1.164	1.86	1.60	349
40	1.127	1.91	1.69	355
50	1.092	1.95	1.79	360
60	1.060	2.00	1.89	366
70	1.030	2.05	1.99	371
80	1.000	2.09	2.09	377
90	0.973	2.13	2.19	382
100	0.946	2.17	2.30	387
200	0.746	2.57	3.45	436
300	0.616	2.93	4.75	480



- Certificado del Contador de partículas

**Certificate of Calibration**  
**Handheld Laser Particle Counter**

Cert.No. \_\_\_\_\_

MODEL 3887  
Serial No. \_\_\_\_\_  
Calib. Date 27-April-2015

National Standard  
National Metrology Institute of Japan National Institute of Advanced Industrial Science and Technology  
Japan Meteorological Agency

Calibrator  
JQA  
HORIBA STEC, Co., Ltd.

---

Calibration Standard  
Electrostatic Mobility Classifier  
Aerosol Electrometer  
Precision Film Flow Calibration System  
Standard Particle Generator  
LPC Reference for Comparison Test

Kanomax Japan Inc. MODEL 3887

Kanomag Japan Inc.(KJI) does hereby certify that all materials, components, and workmanship used in the manufacture of this equipment are in strict accordance with the applicable specifications agreed upon by KJI and the customer and with all published specifications.

The accuracy and stability of standards maintained by KJI are traceable to the National Research Laboratory of Metrology Japan, or have been derived from acceptable values of natural physical constants, or by the ratio type of self-calibration.

This calibration has been performed in accordance with the following appropriate procedures.  
JIS B-9921.

Standards	Model	S/N	Calibrator
Electrostatic Mobility Classifier	TSI 3071	82	K J I
Aerosol Electrometer	TSI 3068	65	K J I
Precision Film Flow Calibration System	SF-1100(V-40)	1940976(472)	HORIBA STEC, Co., Ltd.

K J I : KANOMAX JAPAN INC.  
JQA : JAPAN QUALITY ASSURANCE ORGANIZATION

KANOMAX JAPAN INC.  
The Quality Assurance Dept.

KANOMAX

# Test Sheet

Model Handheld Laser Particle Counter

Serial No. \_\_\_\_\_

Date 27-April-2015

Item	Procedure, Standard	Result	Judge
Sampling air flowrate	The flowrate should be within 2.83 l/min $\pm$ 5%.	2.82L/min	OK
Panel operation	The sheet key should be operated and LCD is Correctly displayed.	NORMAL	OK
Computer communication	The LPC should communicate when the LPC is connected to a Computer.	NORMAL	OK
Printer communication	The Printer should be printed the data out when the LPC is connected to the Printer.	NORMAL	OK
False count level	The count value should be below 1 count per 10 minutes when the zero-filter is put on the LPC inlet.	0 COUNTS	OK
Threshold voltage	The threshold voltage for each particle size of standard PSL particles should be less than 5V respectively.	$V_{0.5} = 0.983V$ $V_{0.5} = 1.148V$ $V_{1.0} = 1.023V$	OK
Comparison test	The ratio of the particle counts of the calibrated LPC to the standard one (under 100% counts) should be $50 \pm 10\%$ for the 0.3 and 0.5 $\mu$ m standard PSL particles.	50.96%(0.3) 50.95%(0.5)	OK

\* The above procedure and the standard for this LPC are suit the JIS B 9921.

Check	Signed
	

KANOMAX JAPAN INC.  
2-1 Shimizu, Suita, Osaka, 565-0805 Japan  
Phone 06-6877-0443

- Certificado de Radiómetro



- Certificado del Sonómetro



**Calibration complies with  
ISO/IEC 17025 and ANSI/NCSL Z540-1**

Cert. No.:4335-4796068

**Traceable® Certificate of Calibration for Sound Level Meter**

**Instrument Identification:**

Model: 4335      S/N: 122706742      Manufacturer: Control Company

**Standards/Equipment:**

Description	Serial Number	Due Date	NIST Traceable Reference
Sound Level Calibrator	90701341	12/31/14	201418001R

**Certificate Information:**

Technician: 177      Procedure: CAL-4335      Cal Date: 12/06/14      Cal Due: 12/06/16  
 Test Conditions: 24.0°C      44.0 %RH      1015 mBar

**Calibration Data: (New Instrument)**

Unit(s)	Nominal	As Found	In Tol	Nominal	As Left	In Tol	Min	Max	±U	TUR
dB		N.A.		94.4	94.4	Y	92.4	96.4	1.0	2.0:1
dB		N.A.		114.3	114.1	Y	112.3	116.3	1.0	2.0:1

**This instrument was calibrated using instruments traceable to National Institute of Standards and Technology.**

A Test Uncertainty Ratio of at least 4:1 is maintained unless otherwise stated and is calculated using the expanded measurement uncertainty. Uncertainty evaluation includes the instrument under test and is calculated in accordance with the ISO "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" (GUM). The uncertainty represents an expanded uncertainty using a coverage factor k=2 to approximate a 95% confidence level. In tolerance conditions are based on test results falling within specified limits with no reduction by the uncertainty of the measurement. The results contained herein relate only to the item calibrated. This certificate shall not be reproduced except in full without the written permission of Control Company.

*Wallace Berry*  
Wallace Berry, Technical Manager

Nominal=Standard's Reading, As Left=Instrument's Reading, In Tol=In Tolerance, Min/Max=Acceptance Range, ±U=Measurement Uncertainty, TUR=Test Uncertainty Ratio, Accuracy=(Max-Min)/2

**Maintaining Accuracy:**

In our opinion once calibrated your Sound Level Meter should maintain its accuracy. There is no exact way to determine how long calibration will be maintained. Sound Level Meters change little, if any at all, but can be affected by aging, temperature, shock, and contamination.

**Recalibration:**

For factory calibration and re-certification traceable to National Institute of Standards and Technology contact Control Company.

Control Company 4455 Rex Road Friendswood, TX 77546 USA  
 Phone 281 482-1714 Fax 281 482-9448 service@control3.com www.control3.com

Control Company is ISO 9001 Quality Certified by (DNV) Det Norske Veritas, Certificate No. CERT-01805-AQ-HOU

## ANEXO N° 4

### CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE

El cálculo de incertidumbres se realizará aplicando los criterios establecidos en la Guía para la expresión de la Incertidumbre de Medida <sup>[18]</sup>

Para nuestros casos, solo estamos considerando 2 aportantes para el cálculo de incertidumbre del total de datos obtenidos.

1.- Debido a la resolución del instrumento patrón “u<sub>2</sub>”

$$u_2 = (\text{resolución del instrumento digital}) / (2\sqrt{3})$$

2.- Debido a la repetibilidad del instrumento patrón “u<sub>1</sub>”

$$u_1 = (\text{desviación estándar (datos)} / \sqrt{n}) \quad ; \quad \text{Donde: n: cantidad de datos}$$

#### Presupuesto de Incertidumbre

A continuación se presenta una tabla denominada “Presupuesto de Incertidumbre”, en la cual se resume los factores a considerar en el cálculo de Incertidumbre:

**Tabla 18: Presupuesto de incertidumbre**

Magnitud de entrada X <sub>i</sub>	Coefficiente de sensibilidad C <sub>i</sub>	u <sub>i</sub> (x <sub>i</sub> )	Distribución de Probabilidad	Contribución a la Incertidumbre  C <sub>i</sub>  *u <sub>i</sub> (x <sub>i</sub> )
S <sub>p</sub>	1	[desviación estándar (datos)] / √n	Normal	
Res <sub>p</sub>	1	[resolución] / (2 √3)	Normal	
Incertidumbre estándar combinada (u <sub>c</sub> )				$\sqrt{\sum [c_i   u_i(x_i)]^2}$
Incertidumbre expandida U ( k = 2 )				2*u <sub>c</sub>

S<sub>p</sub> : Desviación estándar del equipo patrón ; Res<sub>p</sub>: Resolución del equipo patrón