

VERSION 1.0

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ÁREAS DE PREPARACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS

DICIEMBRE, 2013

EDITOR RESPONSABLE:

Miguel Camus, Jefe Sección Tecnologías en el Trabajo

COMITÉ DE EXPERTOS:

Juan Yáñez, Laboratorios LBC Ltda.

Carlos Medina, Indfar S.A.

Marcela Cantillana, Fresenius Kabi Chile Ltda.

Esteban Villarroel, Asociación Chilena de Seguridad (ACHS)

Florín Moreno, Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

Edith Rodríguez, Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

Raúl Quevedo, particular

Ricardo Cavada, particular

REVISOR:

José Espinosa Robles, Jefe Subdepartamento Seguridad y
Tecnologías en el Trabajo

D012-PR-500-02-001

Versión 1.0

Diciembre, 2013

Para citar el presente documento:

Instituto de Salud Pública de Chile, "Protocolo de Evaluación de
Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos".

Primera versión 2013. Disponible en:

<http://www.ispch.cl/saludocupacional>, en publicaciones de referencia.

Consultas o comentarios: Sección OIRS del Instituto de Salud
Pública de Chile, www.ispch.cl.

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ÁREAS DE PREPARACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS

INDICE

1. ANTECEDENTES	4
2. OBJETIVO	4
3. ALCANCE	4
3.1 Teórico	4
3.2 Población Objetivo	4
3.3 Población Usuaría	4
4. MARCO LEGAL	4
5. DESARROLLO	4
5.1 Metodología.	4
5.1.1 Evaluación de la Calidad del Aire	5
5.1.1.1 Obtención de la Velocidad de Aire, Caudales y Renovaciones/hora.	5
5.1.1.1.1 Caso A.	5
5.1.1.1.2 Caso B.	6
5.1.1.2 Obtención de las Presiones Relativas.	6
5.1.1.2.1 Presiones relativas recomendadas en áreas limpias	6
5.1.1.3 Test de integridad de filtros:	7
5.1.1.4 Obtención de la Temperatura Ambiental y de la Humedad Relativa.	7
5.1.2 Evaluación de las Condiciones Ambientales.	7
5.1.2.1 Radiación Ultravioleta Rango UV-C	8
5.1.2.2 Niveles de Iluminación y Luminancia	8
5.1.2.3 Niveles de Ruido	8
6. CONTENIDO MÍNIMO DEL INFORME	8
7. EQUIPOS MÍNIMOS NECESARIOS PARA EVALUAR	8
8. DEFINICIONES	9
9. BIBLIOGRAFÍA	10
ANEXO 1: Niveles propuestos según referencias	11
ANEXO 2	12

1.- ANTECEDENTES

Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, por lo que el avance tecnológico médico ha permitido utilizarlos para la aplicación de terapias contra el cáncer (quimioterapia antineoplásica) entre otras. Sin embargo, a los conocidos efectos en pacientes, la creciente exposición continuada de los trabajadores que preparan y manipulan estos agentes, sumada a la toxicidad de los mismos, obliga a tomar precauciones para minimizar sistemáticamente esta exposición a través de la evaluación y control de diferentes variables que permitirán minimizar la exposición y contaminación del personal que los manipula.

Actualmente el país no cuenta con un instrumento estandarizado que señale los pasos mínimos para poder evaluar las condiciones ambientales existentes en áreas laborales donde se preparan y manipulan agentes citotóxicos. Por este motivo, es que el Instituto de Salud Pública de Chile, a través de su Departamento Salud Ocupacional, ha elaborado el presente protocolo, tomando en consideración su rol de referencia en Salud Ocupacional a nivel nacional.

2.- OBJETIVO

Proporcionar herramientas que permitan estandarizar procedimientos de medición para la evaluación de las condiciones ambientales existentes en las áreas donde se preparan y manipulan agentes citostáticos.

3.- ALCANCE

3.1.- Teórico

Evaluaciones de las condiciones ambientales existentes en las áreas donde se preparan y manipulan agentes citostáticos (calidad del aire, ruido, radiación UV-C, medición de partículas e iluminación y luminancia).

Se excluye del alcance del presente documento la evaluación de Cabinas de Seguridad Biológicas (CSB) debido a que será tratada en otro documento de referencia.

3.2.- Población Objetivo

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

3.3.- Población Usuaría

Laboratorios que prestan servicios de verificación de cumplimiento normativo en áreas de preparación y manipulación de agentes citostáticos junto con empresas proveedoras e instaladoras de CSB para estas áreas.

4.- MARCO LEGAL

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

5.- DESARROLLO

5.1.- Metodología.

La primera parte de este ítem describe la metodología para evaluar la calidad del aire en las áreas donde se preparan y manipulan agentes citostáticos. Para tal fin, se deben cuantificar las velocidades de los distintos componentes del sistema de ventilación junto con los caudales de aire respectivos, de forma de obtener las renovaciones/hora existentes. Adicionalmente, se deben estimar las presiones relativas entre los ambientes existentes dentro del área (protección de ambientes críticos) junto con la temperatura ambiental y humedad relativa respectivamente.

La segunda parte de este ítem describe la metodología para evaluar las condiciones ambientales en las áreas donde se preparan y manipulan agentes citostáticos, específicamente de los niveles de radiación UV-C, ruido, iluminación y luminancia y medición de partículas.

Una descripción más detallada de las dos etapas

señaladas se presenta en los puntos 5.1.1 y 5.1.2 del presente protocolo.

Nota: Con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas indicadas en la referencia, las mediciones se deberán realizar en condiciones operación (in operational), donde la instalación está funcionando en forma especificada, con personal presente y trabajando normalmente. No obstante lo anterior, optativamente (voluntariamente), también se podrán realizar mediciones bajo condiciones de reposo (at rest), donde la instalación está completa con equipos instalados y funcionando normalmente, pero sin personal presente, o bien, al término de la construcción del área (as built), condición donde la instalación está completa, con todos los servicios conectados y funcionando, pero con ningún equipo de producción, materiales o personal presente.

5.1.1.- Evaluación de la Calidad del Aire.

5.1.1.1.- Test de integridad de filtros:

Con el objeto de verificar la estanqueidad de los filtros absolutos y sus componentes se recomienda rea-

lizar medición de partículas tanto en la sección filtrante como en el ajuste perimetral de la caja de filtros.

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

5.1.1.2.- Obtención de la Velocidad de Aire, Caudales y Renovaciones/hora.

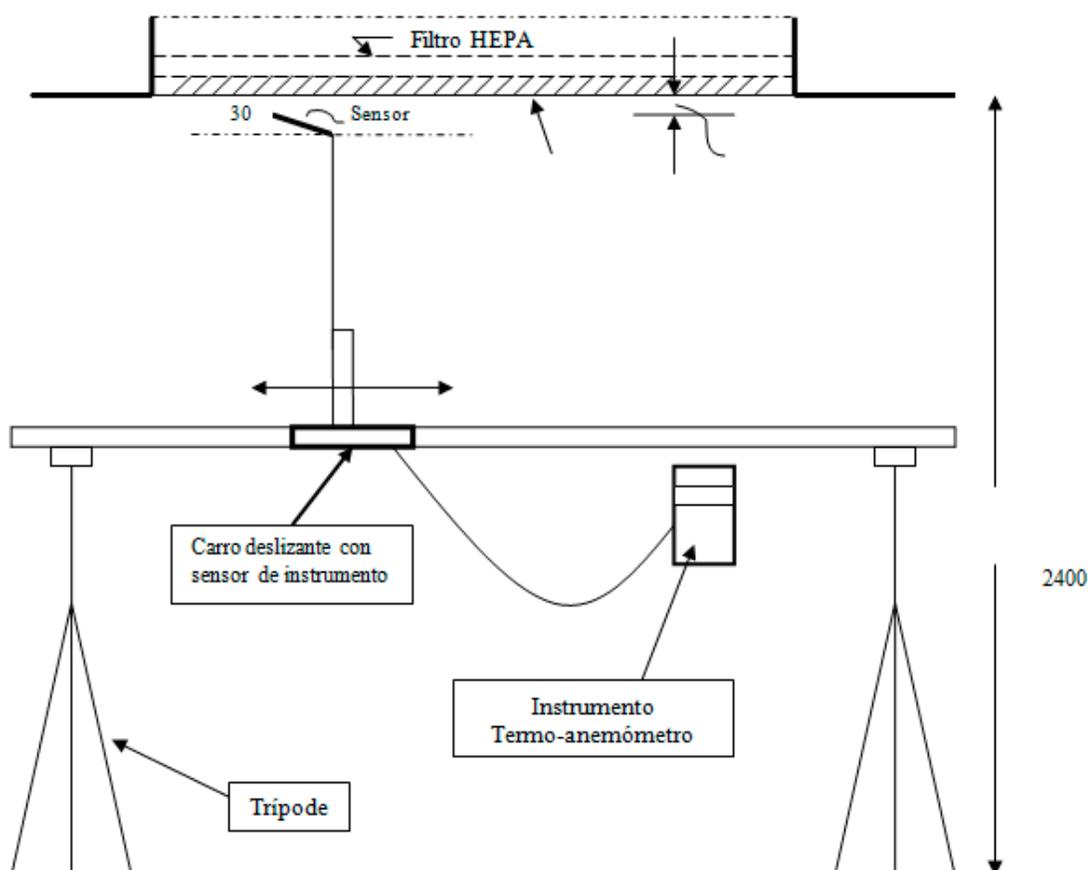
Para fines del presente protocolo, las inyecciones de aire se clasificarán en dos tipos:

- Inyecciones de aire considerando el filtro como área de medición (caso A)
- Inyecciones de aire en que el flujo debe ser medido a la salida de deflectores (caso B).

5.1.1.2.1.- Caso A.

- Las mediciones se deben realizar a una distancia de 1,5 a 2 pulgadas del filtro, tal cual lo señala la siguiente Figura (Nº 1):

Figura 1



- b) Los puntos de medición se originarán producto de la aplicación de una cuadrícula cuyas secciones sean de a lo más 10x10 cm y a una distancia perimetral del filtro de 5 cm. Se recomienda que todas las mediciones efectuadas sean obtenidas en un mismo plano. Para tal fin, es válido el uso de trípodes u otros accesorios que permita lograr lo indicado¹.
- c) Se considerará como velocidad representativa al promedio de los valores encontrados.
- d) El caudal de inyección será el producto de la velocidad promedio encontrada por el área total del filtro (Q total).
- e) La determinación de las renovaciones por hora (cambios de aire/hora) se efectuará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Renovación/hora} = \frac{Q \text{ total}}{Vs}$$

donde:

Q total: Caudal Total de Inyección (m³/hora)

Vs: Volumen de la sala (m³)

5.1.1.2.2.- Caso B.

Cuando se tenga que medir velocidades en inyectores de aire que no contemplen filtro a la salida, se deberá tomar en cuenta que estos dispositivos poseen templadores o reguladores de caudal. Cuando sea este el caso, los valores de velocidad obtenidos pueden conducir a errores significativos. En estos casos, se recomienda el uso de balómetro como instrumento de medición².

Para la determinación de las renovaciones por hora (cambios de aire/hora), se debe utilizar el mismo criterio mencionado en el punto 5.1.1.1.

1 Adicionalmente, en caso de que a la salida del filtro existan deflectores angulados, el termoanemómetro se deberá orientar perpendicular a la salida del flujo.

2 Se recomienda utilizar balómetro para mediciones de caudal como método primario. Se podrá utilizar otros instrumentos de medición siempre y cuando se demuestre con anterioridad que los resultados obtenidos son equivalentes.

5.1.1.3.- Obtención de las Presiones Relativas.

Una Protección Secundaria altamente recomendable para áreas donde se preparan y manipulan agentes citostáticos es mantener una diferencia de presión entre un ambiente crítico y los colindantes a éste (estos ambientes críticos pueden ser salas o cabinas de seguridad biológicas (clase II y clase III)).

Esta diferencia de presión podrá tener carácter positivo o negativo dependiendo de la actividad laboral que se desarrolle en el ambiente crítico, según los siguientes criterios:

- Si en el ambiente crítico, sea éste una cabina o una sala, se trabaja con material que no debe ser contaminado, entonces la presión de la sala y la CSB debe ser POSITIVA respecto a las salas colindantes.
- Si en el ambiente crítico se trabaja con sustancias que no deben contaminar al operario o a las salas colindantes, entonces la presión manométrica de la sala y/o CSB debe ser NEGATIVA.

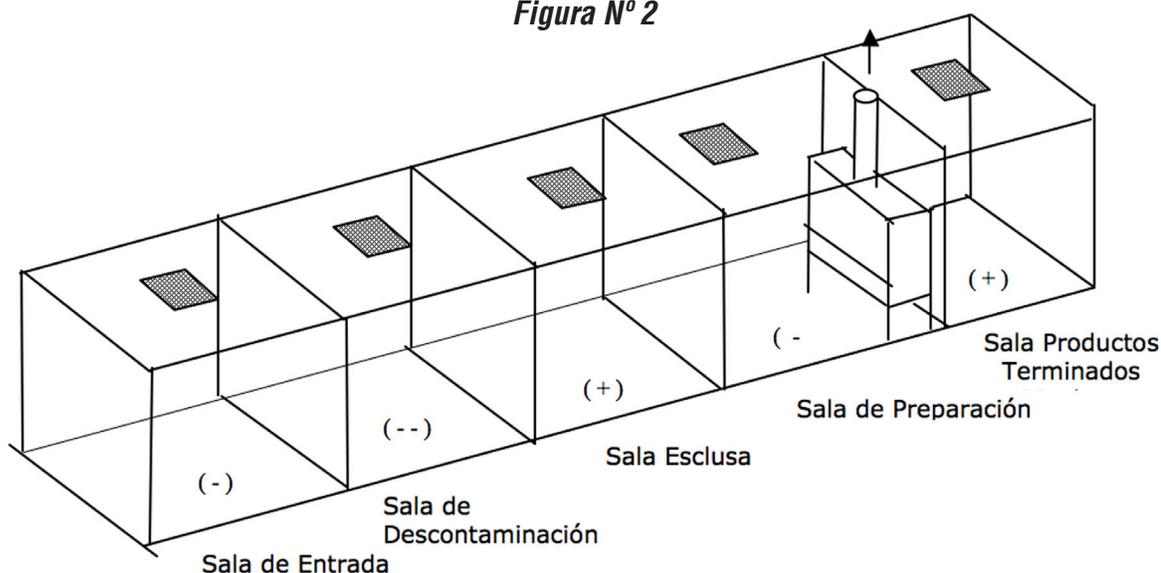
La diferencia de presión manométrica entre un ambiente crítico y los adyacentes debe ser de como mínimo 10 Pa, y entre un ambiente crítico y el exterior deberá ser de como mínimo de 15 Pa. Para verificarlo, se debe instalar en cada sala (o entre salas) un manómetro diferencial con una exactitud mínima de ± 2 Pa.

5.1.1.3.1.- Presiones relativas recomendadas en áreas limpias

Un esquema con una distribución propuesta de salas y presiones relativas para áreas donde se preparan y manipulan agentes citostáticos, se presenta a continuación (verFigura (Nº 2)):

- Sala de entrada: deberá tener una presión manométrica menor que el exterior y mayor que la sala de descontaminación, la cual es la sala contigua siguiendo la secuencia de ingreso al área donde se encuentra la CSB.
- Sala de descontaminación: deberá tener una presión manométrica negativa respecto de la sala de entrada y negativa respecto de la sala de esclusa.

Figura N° 2



- Sala de esclusa: deberá tener una presión positiva respecto de la sala de descontaminación y la sala de preparación de medicamentos de citostáticos.
- Sala de preparación: deberá tener una presión manométrica negativa respecto de la sala de esclusa. Esta presión negativa puede ser provocada solamente por la CSB o en conjunto con inyectores y extractores existentes en esta sala.(ver Figura N°1).
- Sala de productos terminados: correspondiente a la última sala, deberá tener una presión positiva respecto de la sala de preparación.

Para controlar visualmente el comportamiento del manejo del aire, deben existir manómetros diferenciales entre cada una de las salas.

5.1.1.4.- Obtención de la Temperatura Ambiental y de la Humedad Relativa.

La medición de la temperatura en las áreas donde se preparan y manipulan agentes citostáticos se deberán efectuar con un termómetro digital previamente calibrado y permita almacenar registros. A su vez, la medición de la humedad relativa se deberá efectuar a través de un higrómetro digital previa-

mente calibrado y permita almacenar registros. Se sugiere realizar esta medición a la altura de trabajo, por un lapso mínimo de un minuto y esperar la estabilización del instrumento.

5.1.2.- Evaluación de las Condiciones Ambientales.

5.1.2.1.- Radiación Ultravioleta Rango UV-C

La UV-C se utiliza para esterilizar superficies interiores en cabinas y en transfer. El vidrio del transfer debe ser plomado y filtrar el 100% de la radiación UV-C³.

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar el método indicado en el capítulo VI, parte 6.4, del Manual Básico sobre Mediciones y Toma de Muestras Ambientales y Biológicas en Salud Ocupacional, Tercera Edición Actualizada, Año 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile⁴.

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

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

5.1.2.2.- Niveles de Iluminación y Luminancia

Los niveles de iluminación y luminancia deben ser confortables y permitir realizar la tarea sin inconvenientes durante toda su jornada laboral, por tanto se recomienda niveles de iluminación en cada una de las salas.

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

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

5.1.2.3.- Niveles de Ruido

Como procedimiento de medición, se debe utilizar el Instructivo para la Aplicación del D.S. N° 594/99 del MINSAL, Título IV, Párrafo 3° Agentes Físicos – Ruido, año 2004, del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)⁵.

Los niveles de exposición a los cuales pueden estar expuestos los trabajadores de estas áreas se encuentran definidos en el Protocolo de Exposición Ocupacional a Ruido, PREXOR, Ministerio de Salud 2013.

En caso que se requiera evaluar la confortabilidad del puesto de trabajo se recomienda utilizar las curvas NCB (Balanced Noise-Criterion) para lo cual se deberá realizar un análisis de frecuencia del ruido entre 31,5 y 16.000 Hz.

5.1.2.4.- Medición de Partículas

Como procedimiento de medición, se recomienda utilizar la metodología indicada en el Protocolo de medición de partículas en áreas de preparación de agentes citostáticos, año 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Este documento tam-

5 O el que lo reemplace (vigente) al momento de aplicación del presente protocolo.

bién señala los límites máximos permitidos para cada caso.

6.- CONTENIDO MÍNIMO DEL INFORME

- Introducción, que identifique la instalación, prestador, propósito y objetivo de la Evaluación.
- Antecedentes, punto en el que se describa la instalación, destino, uso y equipamiento instalado.
- Metodología que identifique parámetro, normativa, estándar, fluctuación y criterio de aceptación.
- Resultados por ítem evaluado
- Análisis y conclusiones, en relación a los resultados obtenidos, su interpretación, relación al estándar, criterio de aceptación y conclusión.
- Copias de Certificados de Calibración de cada uno de los instrumentos utilizados en las distintas mediciones.
- Registro de las mediciones impresa por el equipo de medición y/o valores registrados en formatos manualmente.
- Croquis y/o planos de las instalaciones.
- Resultados de valores medidos y recomendados según referencias para cada parámetro evaluado (ver formato en Anexo 2 del presente protocolo).

7.- EQUIPOS MÍNIMOS NECESARIOS PARA EVALUAR

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

- Termoanemómetro con exactitud $\pm 0,01$ m/s o 3% de la velocidad indicada
- Balómetro

- Manómetro diferencial, con escala entre 5 a 20 Pa.
- Generador de aerosoles
- Fotómetro de aerosoles

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

8.- DEFINICIONES

- a) Área Biolimpia:** Se llama área de contaminación controlada, área biolimpia o zona limpia a aquella área o espacio delimitado en el cual la contaminación ambiental, en términos de partículas y de microorganismos, así como la carga microbiana en las superficies (murallas, cielos, pisos, equipos) y la carga microbiana sobre el personal (máscaras, gorros, delantales, cubre calzados, guantes); se encuentran dentro de los límites especificados para ella.
- b) Balómetro:** Instrumento medidor de caudal de aire.
- c) Filtro del Alta Eficiencia H.E.P.A. (High Efficiency Particulate Air):** Filtro absoluto de partículas, desechable. Retiene los microorganismos y partículas en suspensión existentes en el aire y que tiene una eficiencia de 99,995% o más de partículas mayores a 0,3 micrones de diámetro. Considerar filtro clasificación mayor o igual a H14 (según norma ASHRAE Estándar N° 52.2)
- d) Filtro del Alta Eficiencia U.L.P.A. (Ultra Low Penetration Air):** Filtro absoluto de partículas, desechable. Retiene los microorganismos y partículas en suspensión existentes en el aire y que tiene una eficiencia de 99,9995% o más de partículas mayores a 0,3 micrones de diámetro. Considerar filtro clasificación mayor o igual a U15 a U17 (según norma ASHRAE Estándar N° 52.2)
- e) Fotómetro:** Medidor de energía luminosa. Permite medir Luminancia e Iluminancia
- f) Iluminancia:** Flujo luminoso emitido por una fuente luminosa o iluminada distribuido en un área definida perpendicular a su dirección de emisión. Se mide en Lux o Foot-candle. Un $f_c=10.76$ lux
- g) Luminancia:** Indica la intensidad luminosa de una fuente luminosa o iluminada distribuida en una cierta área aparente. Se mide en candelas/ m^2 , (cd/ m^2) o foot-lambert (fl). Un $fl=3.425$ cd/m^2 .
- h) Manómetro diferencial:** Permite medir las diferencias de presiones relativas que tiene una sala respecto de otra.
- i) Presiones manométricas:** Son presiones relativas a la presión atmosférica. Se mide mPascal (1 Pascal equivale a 0,10197 mm. de H₂O mm.). También se puede expresar en columna de agua, (mm. c.a.), pulgadas c.a.
- j) Termoanemómetro:** Instrumento medidor de velocidad de aire.
- k) Un nanómetro (nm) = 1×10^{-9} m**
- l) UV-C:** Se refiere a la radiación ultra violeta del rango C. El rango más efectivo para la destrucción de microorganismos. Este rango está en el espectro electromagnético no visible entre 180 nm y 300 nm.
- m) Renovaciones /Hora =** Equivale a las veces que el volumen de una sala se renueva por hora.

9.- BIBLIOGRAFÍA

- a) Norma Técnica N° 25 "Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales". Ministerio de Salud. Chile. 1998.
- b) Decreto Supremo N° 594. "Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo". Ministerio de Salud. Chile. 1999.
- c) Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), España. NTP (Nota Técnica de Prevención) 740: Exposición Laboral a Citostáticos en el Ámbito Sanitario.
- d) NSF 49. Internacional Estándar. Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry. Edición 2012
- e) Cabinas de Seguridad Biológica; uso, desinfección y mantenimiento. Organización Panamericana de la Salud. 2002.
- f) Manual de Aire Acondicionado. Carried Air Conditioning Company. MARCOMBO S.A. ISBN84-267-0115-9
- g) Norma ISO 14644/1999. International Standard "Cleanrooms and Associated Controlled Environments".
- h) Manual de Mantenimiento para Equipos de Laboratorio. Organización Panamericana de la Salud. Washington D.C. 2005.
- i) Curva de Confortabilidad NBC (Noise Balance Criteria)
- j) Manual Básico sobre Mediciones y Toma de Muestras Ambientales y Biológicas en Salud Ocupacional. Instituto de Salud Pública de Chile, Tercera Edición, Año 2013
- k) Norma ASHRAE Estándar 52.2 o EN779/1822

ANEXO 1:

Niveles propuestos según referencias

VARIABLE	NIVELES PROPUESTOS	OBSERVACIONES
Presión	10 Pa entre salas colindantes 15 Pa entre salas y exterior	Las diferencias de presiones entre salas colindantes deben ser como mínimo 10 Pa y entre salas y el exterior debe ser como mínimo de 15 Pa. Las presiones manométricas existentes en el interior de la sala debe ser negativa, y dependerá del balance de los caudales inyectados y extraídos. No obstante, los valores de la presión diferencial deben estar comprendidos entre $10 \text{ Pa} \leq X \leq 20 \text{ Pa}$.
Ruido	NPSeq 8h de 82 dB(A) ó dosis = 50% %	Protocolo de Exposición Ocupacional a Ruido, PREXOR, Ministerio de Salud 2013.
	NCB 50	En caso de evaluar la confortabilidad, se recomienda esta curva que entrega valores referenciales de niveles de ruido por frecuencia para espacio de trabajo en laboratorios.
Iluminancia	500-700 lux 150 lux 210 -430 lux 500 – 700 lux	Áreas de laboratorios Pasillos Áreas de trabajo fuera de las CSB Áreas de laboratorios
Luminancia	12,3 - 35 cd/m ²	Para trabajo difícil según Artículo N° 105 del Decreto Supremo N° 594. "Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo". Ministerio de Salud. Chile. 1999.
Radiación UV-C	0,1 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ (Para 8 horas de exposición)	Límites Máximos Permitidos según Artículo N° 109 del Decreto Supremo N° 594. "Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los Lugares de Trabajo". Ministerio de Salud. Chile. 1999. Se recomienda cambiar la lámpara UV cuando su intensidad sea menor a 40 mW/ cm ²
Temperatura	20 ± 2°C	Se recomienda mantener una temperatura estable dentro del rango sugerido.
Humedad Relativa	30 a 65%	Anexo F 2.6 ISO 14644, parte 4
Renovaciones/ hora	30 a 70 m ³ /m ² xHora	Según recomendaciones de Tabla B.2 de la Norma ISO 14644-4:2001. De preferencia la inyección de aire debe estar ubicada en la dirección opuesta a la CSB y no sobre ella.
Concentración de Partículas	ISO-Clase -7	Área de lavado y descontaminación

ANEXO 2

1.- SALA DE ACCESO	VALOR ENCONTRADO	VALOR RECOMENDADO	CUMPLE	NO CUMPLE
PARÁMETROS MEDIDOS:				
Caudal de ingreso de aire (m ³ /s)		NC		
Volumen de la Sala (m ³)		De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m ³ /m ² xHora		
Niveles de Iluminancia: Lux - Lugares y puestos de trabajo (pasillos, mesones, etc.)		500		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental °C		20 ± 2		
Humedad Relativa		30 a 65 %		
2.-SALA DE DESCONTAMINACIÓN	VALOR ENCONTRADO	VALOR RECOMENDADO	CUMPLE	NO CUMPLE
PARÁMETROS MEDIDOS:				
Caudal de ingreso de aire (m ³ /s)		NC		
Volumen de la Sala (m ³)		De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m ³ /m ² xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (lux)		500		
Concentración de partículas		ISO Clase-7		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental		20 ± 2		
Humedad Relativa		30 a 65%		

3.-SALA ESCLUSA		VALOR ENCONTRADO	VALOR RECOMENDADO	CUMPLE	NO CUMPLE
PARÁMETROS MEDIDOS:					
Caudal de ingreso de aire (m³/s)			NC		
Volumen de la Sala (m³)			De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)			30 a 70 m³/ m²xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (lux)			500		
Presiones diferenciales entre salas colindantes			10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior			15 Pa		
Temperatura ambiental			20 ± 2		
Humedad Relativa			30 a 65%		
4.-SALA DE PREPARADOS		VALOR ENCONTRADO	VALOR RECOMENDADO	CUMPLE	NO CUMPLE
PARÁMETROS MEDIDOS:					
Caudal de ingreso de aire (m³/s)			NC		
Volumen de la Sala (m³)			De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)			30 a 70 m³/ m²xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (Lux)			500		
Niveles de Ruido			82 dB(A) para 8 horas diarias o dosis = 50%		
Presiones diferenciales entre salas colindantes			10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior			15 Pa		
Temperatura ambiental °C			20 ± 2		
Humedad Relativa %			30 a 65 %		

5.- SALA DE PRODUCTOS TERMINADOS				
PARÁMETROS MEDIDOS:	VALOR ENCONTRADO	VALOR RECOMENDADO	CUMPLE	NO CUMPLE
Caudal de ingreso de aire (m³/s)		NC		
Volumen de la Sala (m³)		De acuerdo a diseño		
Renovaciones /hora (cambios/hora)		30 a 70 m³/ m²xHora		
Niveles de Iluminancia (pasillos, mesones, etc.) (Lux)		500		
Presiones diferenciales entre salas colindantes		10 Pa		
Presiones diferenciales entre salas y exterior		15 Pa		
Temperatura ambiental °C		20 ± 2		
Humedad Relativa		30 a 65 %		
6.- TRANSFER ENTRE:				
6.1.- EXTERIOR Y SALA DE DESCONTAMINACIÓN				
PARÁMETROS MEDIDOS:	VALOR ENCONTRADO	VALOR RECOMENDADO	CUMPLE	NO CUMPLE
Radiación Ultravioleta, Rango UV-C, Interior mW/cm²		200 a 254		
Detección de fugas UV-C mW/cm²		0		
Verificación de hermeticidad		100%		
6.2.- SALA DE DESCONTAMINACIÓN Y SALA DE PREPARACIÓN				
Radiación Ultravioleta, Rango UV-C Interior mW/cm²		200 a 254		
Detección de fugas UV-C mW/cm²		0		
Verificación de hermeticidad		100%		