INFORME DE CALIFICACIÓN

No. VMK-C-0241

Datos del solicitante

Nombre: Institucion Universitaria Adscrita al Distrito de Medellín - ITM

Dirección: Calle 73 No, 76A -354, Vía al Volador, Paque I, Medellín

Contacto: Esneyder Arias

Equipo calificado

Equipo: Cabina de bioseguridad clase II tipo A2

Marca: Thermo Scientific

Modelo: 1375

Serie: 300448763

Código interno: No indica

Ubicación: Zona de ensayos

Fecha de recepción: 2026-08-04

Fecha de calificación: 2026-08-04

Firmas Autorizadas

Fecha de expedición: 2026-09-24

Jesús E. Andrade B.

Ing. Jesús Andrade
Director técnico
Calificado por - Qualified By

VEMETRIK Solutions & Services
Laboratorio de metrología

Franc Veraza
Firmado digitalmente por Franc Veraza
Fecha: 2026.09.23 23:14:14 -05'00'

Ing. Franc Veraza
Director de servicios generales
Autorizado por - Approved By

Este informe refleja con precisión los resultados de las mediciones realizadas, los cuales son aplicables únicamente a las condiciones y el momento en que fueron efectuadas. Queda prohibida su reproducción total o parcial sin la autorización previa y por escrito de Vemetrik S.A.S.
Vemetrik S.A.S. no se hace responsable por el uso inadecuado del equipo ni de la información contenida en este documento, así como de cualquier consecuencia derivada de su interpretación o aplicación incorrecta.

Tabla de contenido

1. Objetivo ---- 3
2. Descripción del sistema ---- 3
3. Condiciones ambientales ---- 3
4. Resultados: Pruebas consideradas para la certificación de la cabina ---- 4
4.1 Prueba de perfil de velocidad del flujo descendente ---- 4
4.2 Prueba de velocidad de flujo de entrada ---- 7
4.3 Prueba de patrones de humo del flujo de aire ---- 9
4.4 Prueba de fugas de filtro HEPA/ULPA ---- 11
4.5 Prueba de caída de presión ---- 14
4.6 Prueba recuento de partículas en el aire ---- 16
5. Resultados: Pruebas relacionadas con la comodidad y seguridad del trabajador ---- 18
5.1 Prueba de intensidad de iluminación ---- 18
5.2 Prueba de nivel de ruido ---- 20
5.3 Prueba de intensidad de radiación ultravioleta (UV-C) ---- 22
6. Conclusiones generales ---- 24
7. Recomendaciones ---- 25
8. Aprobación ---- 25
9. Metodo de calificacion ---- 25
10. Trazabilidad metrológica ---- 25
11. Equipos utilizados en la calificación ---- 26
11.1 Equipos patrón de trabajo ---- 26
11.2 Dispositivo generador de humo ---- 26
11.3 Equipos de verificación ---- 26
12. Anexos ---- 27

1. Objetivo

Realizar la calificación de la cabina de bioseguridad (BSC) para verificar su funcionamiento y cumplimiento con las normativas NSF/ANSI 49 e ISO 14644-1, asegurando la protección del operador, producto y ambiente.

2. Descripción del sistema

Las cabinas de bioseguridad (BSC) son equipos diseñados para proporcionar protección al usuario, al producto y al entorno frente a contaminantes biológicos. Estas cabinas funcionan mediante la generación de un flujo de aire laminar que evita la dispersión de partículas y microorganismos. Dependiendo de su clasificación (Clase I, II o III), ofrecen distintos niveles de protección mediante la filtración HEPA del aire de entrada y salida, asegurando condiciones óptimas para el trabajo con materiales biológicos peligrosos.

3. Condiciones Ambientales

Parámetro	Valor promedio medido	Límites aceptables
Temperatura (°C)	22,9	18 a 25
Humedad relativa (%)	53,4	30 a 65

Nota: Esta sección es de carácter informativo. Se recomienda su monitoreo según las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para evitar fluctuaciones que puedan afectar el desempeño de la cabina y la medición de partículas.

4. Resultados: Pruebas consideradas para la certificación de la cabina

Pruebas directamente relacionadas con la contención es decir, protección al personal, medio ambiente y del producto.

4.1 Prueba de perfil de velocidad de flujo descendente

Procedimiento de Prueba: Se mide la velocidad del aire que se mueve a través del espacio de trabajo de la BSC, 4 pulgadas (10 cm) por encima del borde inferior de la ventana.

Propósito: Verificar que el flujo descendente cumple con los criterios de uniformidad establecidos por la norma.

Instrumentos Patrón a Utilizar: Anemómetro térmico calibrado.

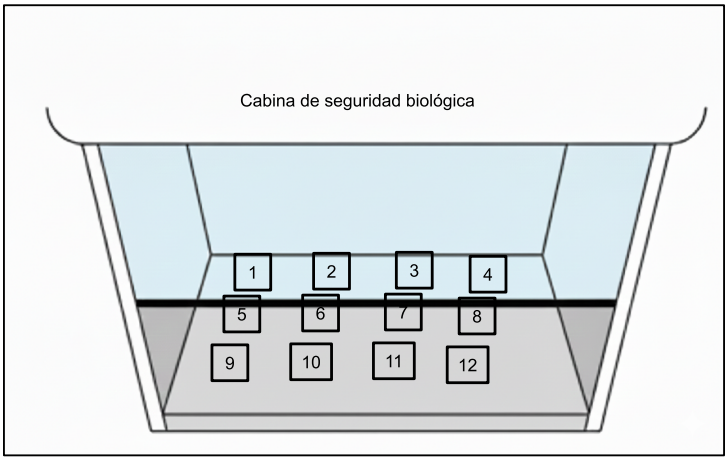
Método:

1. Ubicar los puntos de medición en una cuadrícula de 6 x 6 pulgadas (15 x 15 cm).
2. Tomar mediciones individuales en cada punto.
3. Registrar los valores obtenidos y calcular el promedio.

Criterios de Aceptación: Velocidad promedio dentro de ± 0,025 m/s del valor especificado por el fabricante según la norma NSF/ANSI 49, o entre los valores de 0,25 m/s a 0,50 m/s según la norma EN 12469.

Las lecturas individuales de flujo descendente uniforme no deben desviarse más de ±25% o 0,08 m/s de la velocidad promedio. El valor el que sea mayor. Según NSF/ANSI 49.

Esquema de ubicación de puntos de muestreo



- Puntos 1, 2 , 3, 4 ubicados en la parte de atrás del mesón
- Puntos 5, 6, 7, 8 ubicados en la parte central del mesón
- Puntos 9, 10, 11, 12 ubicados en la parte frontal del mesón

Reporte de valores: para la uniformidad de la velocidad del flujo de aire descendente

Ubicación	Lectura 1 corregida	Lectura 2 corregida	Lectura 3 corregida	Promedio (Xi)	|X̄ - Xi|	¿Cumple?
Punto 1	0,27 m/s	0,26 m/s	0,26 m/s	**0,26 m/s**	0,00 m/s	SI
Punto 2	0,24 m/s	0,24 m/s	0,25 m/s	**0,24 m/s**	0,02 m/s	SI
Punto 3	0,26 m/s	0,27 m/s	0,27 m/s	**0,27 m/s**	0,00 m/s	SI
Punto 4	0,27 m/s	0,28 m/s	0,28 m/s	**0,28 m/s**	0,01 m/s	SI
Punto 5	0,30 m/s	0,30 m/s	0,29 m/s	**0,30 m/s**	0,03 m/s	SI
Punto 6	0,26 m/s	0,26 m/s	0,27 m/s	**0,26 m/s**	0,00 m/s	SI
Punto 7	0,26 m/s	0,26 m/s	0,26 m/s	**0,26 m/s**	0,01 m/s	SI
Punto 8	0,27 m/s	0,28 m/s	0,28 m/s	**0,28 m/s**	0,01 m/s	SI
Punto 9	0,28 m/s	0,28 m/s	0,27 m/s	**0,28 m/s**	0,01 m/s	SI
Punto 10	0,26 m/s	0,25 m/s	0,26 m/s	**0,26 m/s**	0,01 m/s	SI
Punto 11	0,24 m/s	0,25 m/s	0,25 m/s	**0,25 m/s**	0,02 m/s	SI
Punto 12	0,27 m/s	0,27 m/s	0,28 m/s	**0,27 m/s**	0,01 m/s	SI

Promedio general (X̄):	0,27 m/s

25% del (X̄):	0,07 m/s

Valor fijo	0,08 m/s

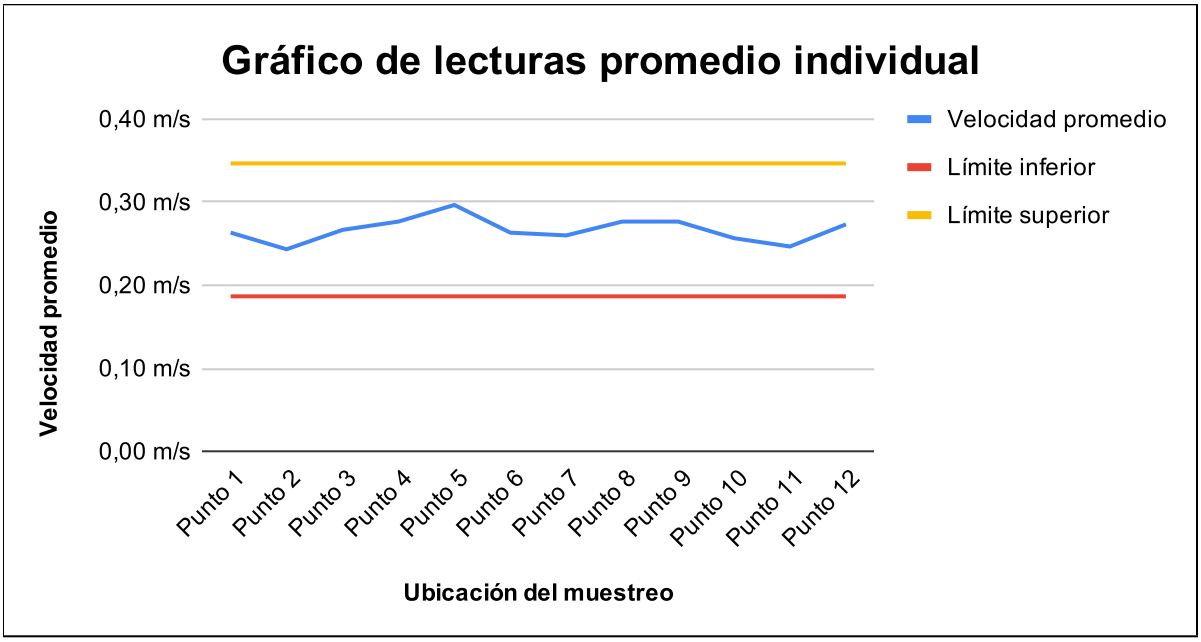
El valor en cada punto individual debe estar entre:

Límite inferior:	0,19 m/s

Límite superior	0,35 m/s

Lectura mínima del muestreo:	0,24 m/s

Lectura máxima del muestreo:	0,30 m/s



Reporte de valores: para la velocidad media del flujo de aire

Parámetro Evaluado	Valor	Observaciones
Velocidad promedio medida ($\bar{X}$)	**0,27 m/s**	Valor calculado a partir de las mediciones en los puntos establecidos
Intervalo especificado por el fabricante	**0,25 m/s a 0,35 m/s**	Rango de diseño del fabricante para flujo descendente
Evaluación del promedio medido, respecto a las especificaciones	**CUMPLE**	El valor promedio se encuentra dentro del rango permitido por la norma
Uniformidad del flujo descendente	**11,3%**	Valor calculado a partir de las mediciones en los puntos establecidos
Evaluación de la uniformidad del flujo descendente	**CUMPLE**	≤ 25% de uniformidad o 0,081 m/s lo que se mayor segun norma NSF/ANSI 49

4.2 Prueba de velocidad de flujo de entrada

Procedimiento de prueba:

- Restringir la abertura de acceso.
- Medir la velocidad del aire en múltiples puntos a través de la abertura restringida.
  - Se deben realizar al menos dos lecturas por cada 0,3 m (1 pie) de ancho de la abertura.
- Promediar todas las lecturas de velocidad obtenidas.
- Aplicar el factor de corrección indicado para calcular la velocidad promedio de entrada.

Propósito:

Determinar la velocidad promedio de entrada a través de la abertura de acceso restringida en cabinas Tipo A1, A2 y B2, utilizando un anemómetro térmico, para verificar el desempeño del sistema de flujo de aire y la seguridad de contención.

Instrumentos Patrón a Utilizar: Anemómetro térmico calibrado.

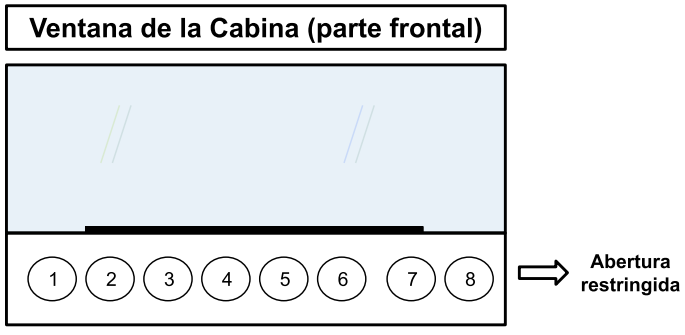
Método:

Ensayo realizado según el apartado N-5.3 de la norma NSF/ANSI 49, mediante medición directa de velocidad de aire con anemómetro térmico en la abertura restringida y cálculo de la velocidad promedio de entrada aplicando el factor de corrección correspondiente.

Criterios de aceptación:

La velocidad de entrada promedio debe ser mayor o igual a 0,51 m/s (100 fpm), conforme a la norma ANSI/NSF 49.

Esquema de ubicación de puntos de muestreo



Lecturas en la abertura restringida

Ubicación	Lectura 1 corregida	Lectura 2 corregida	Lectura 3 corregida	Promedio (Xi)
Punto 1	1,49 m/s	1,48 m/s	1,50 m/s	**1,49 m/s**
Punto 2	1,49 m/s	1,48 m/s	1,50 m/s	**1,49 m/s**
Punto 3	1,43 m/s	1,44 m/s	1,42 m/s	**1,43 m/s**
Punto 4	1,47 m/s	1,40 m/s	1,42 m/s	**1,43 m/s**
Punto 5	1,49 m/s	1,50 m/s	1,54 m/s	**1,51 m/s**
Punto 6	1,45 m/s	1,40 m/s	1,41 m/s	**1,42 m/s**
Punto 7	1,49 m/s	1,54 m/s	1,50 m/s	**1,51 m/s**
Punto 8	1,65 m/s	1,61 m/s	1,64 m/s	**1,63 m/s**

Dimensiones del Abertura Restringida			
Alto:	0,076 m	**Ancho:**	1,20 m

Área Abertura Restringida	
Área:	0,091 m²

Dimensiones abertura acceso al trabajo			
Alto:	0,25 m	**Ancho:**	1,20 m

Área Abertura acceso al trabajo	
Área:	0,299 m²

Velocidad de abertura restringida promedio	1,49 m/s

Factor de corrección utilizado	1,0400

Velocidad de entrada calculada	**1,55 m/s**

Velocidad de entrada según la norma ANSI/NSF 49	0,51 m/s

Criterio de aceptación conforme a la norma ANSI/NSF 49.	> 0,51 m/s

El resultado es mayor a la velocidad de entrada según la norma NSF/ANSI 49.

CUMPLE

4.3 Prueba de patrones de humo del flujo de aire

Procedimiento de Prueba: Se introduce humo en diferentes zonas de la BSC (parte frontal, abertura de acceso, interior y laterales). Se observa la dirección del flujo y se evalúa si hay escapes o recirculación. La prueba se realiza con el equipo estabilizado y en condiciones normales de operación.

Propósito: Verificar visualmente que el patrón de humo del flujo de aire dentro de la BSC garantiza la contención del aire y protege tanto al operador como al producto y del entorno, evitando la fuga de aerosoles al ambiente externo.

Instrumentos Patrón a Utilizar: Generador de humo (no tóxico).

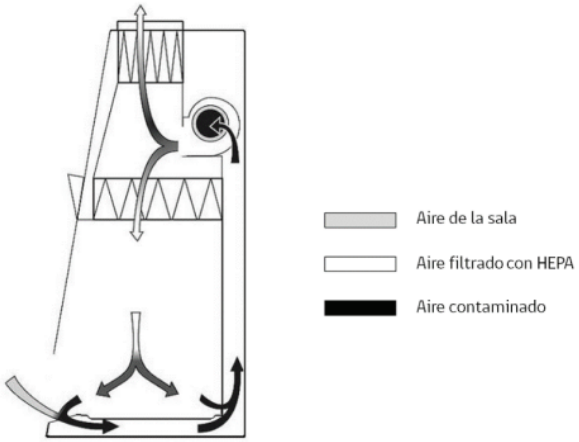
Método: Observación visual directa del movimiento del humo dentro del área de trabajo de la BSC. Evaluación de la contención y del patrón uniforme del flujo descendente conforme a los criterios de la norma NSF/ANSI 49.

Criterios de Aceptación:

- El humo debe desplazarse hacia las ranuras de extracción sin escape visible al ambiente externo.

- No debe observarse reflujo ni turbulencia.

- El flujo descendente debe ser estable y continuo.



Resultados

Zona evaluada	Observación realizada	Cumple (Sí / No)
Parte frontal externa	No se observó escape de humo hacia el exterior de la BSC.	SI
Abertura de acceso al trabajo	El humo fue arrastrado hacia el interior sin reflujo hacia el operador.	SI
Interior de la zona de trabajo	Flujo descendente uniforme; el humo descendió sin generar turbulencias.	SI
Lado derecho de la BSC	El humo fue contenido correctamente, sin fugas laterales.	SI
Lado izquierdo de la BSC	Comportamiento similar al lado derecho; el humo fue contenido adecuadamente.	SI
Ranuras de extracción	El humo fue dirigido de forma efectiva hacia las ranuras de extracción.	SI

Registro visual de la prueba:

Para evidenciar el comportamiento del flujo de aire durante la prueba de patrones de humo, se ha realizado un registro audiovisual.

El video puede ser consultado en el siguiente enlace:

VER VIDEO

VER VIDEO

4.4 Prueba de fugas de filtro HEPA/ULPA

Verificación de fugas de filtro HEPA/ULPA mediante escaneo con aerosol PAO y contador de partículas

Procedimiento de Prueba: Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2

- Verificar que la CSB se encuentre en operación continua durante mínimo 15 – 20 minutos antes de iniciar la prueba.
- Confirmar la correcta instalación y sellado de los filtros HEPA/ULPA de suministro (downflow) y descarga (exhaust).
- Encender el contador de partículas y permitir estabilización del equipo.
- Configurar el equipo para medición en tamaño de partícula 0,3 µm cuando se utilice contador de partículas.
- Instalar el generador de aerosol PAO en el punto de inyección correspondiente según el filtro a evaluar.

Para el filtro HEPA de suministro (Downflow):

- Introducir el aerosol en el plenum aguas arriba del filtro de suministro o en el puerto de inyección dispuesto por el fabricante.
- Generar aerosol hasta alcanzar una concentración estable aguas arriba del filtro.
- Medir la concentración de referencia aguas arriba (Cupstream).
- Realizar el escaneo aguas abajo del filtro dentro del área de trabajo de la cabina, cubriendo toda la superficie del filtro, marcos y empaques.

Para el filtro HEPA de descarga (Exhaust):

- Generar aerosol dentro del área de trabajo de la cabina, preferiblemente próximo a las rejillas de retorno frontal o posterior, permitiendo que el flujo de succión transporte el aerosol hacia el sistema de extracción.
- Permitir que el aerosol se distribuya en el sistema de retorno hasta alcanzar concentración estable.
- Realizar el escaneo aguas abajo del filtro HEPA de descarga, cubriendo la superficie del filtro, marcos y zonas de sellado.
- Registrar los valores máximos detectados durante el escaneo.
- Comparar los resultados obtenidos con los criterios de aceptación establecidos.

Propósito: Verificar la integridad y ausencia de fugas en los filtros HEPA /ULPA de suministro y descarga instalados en cabinas de seguridad biológica Clase II Tipo A2, mediante la generación de aerosol PAO aguas arriba del filtro y la detección de penetración de partículas aguas abajo, garantizando la protección del producto, operador y ambiente, conforme a los lineamientos establecidos en la norma NSF/ANSI 49, ISO 14644-3 y IEST-RP-CC034.

Instrumentos Patrón a Utilizar: Contador de partículas calibrado - Generador de aerosol

Método:

Consiste en la introducción controlada de aerosol PAO en el sistema de flujo de aire de la cabina de seguridad biológica, generando un desafío de partículas que permita detectar posibles fugas en los filtros HEPA/ULPA.

Se realiza una medición comparativa entre:

- Concentración de partículas aguas arriba (Cupstream)
- Concentración de partículas aguas abajo (Cdownstream)

$$Penetración(\%) = \frac{Concentración\ aguas\ abajo}{Concentración\ aguas\ arriba} \times 100$$

El escaneo se realiza desplazando la sonda a una distancia aproximada de (2 a 5) cm de la superficie del filtro, con una velocidad de desplazamiento aproximada de (2 a 5) cm/s, cubriendo la totalidad del medio filtrante, marcos y sistemas de sellado.

El procedimiento se realiza de forma independiente para:

- Filtro HEPA/ULPA de suministro (downflow)
- Filtro HEPA/ULPA de descarga (exhaust)

Criterios de Aceptación:

De acuerdo con los lineamientos establecidos en:

- NSF/ANSI 49
- IEST-RP-CC034

El filtro se considera **CONFORME** cuando:

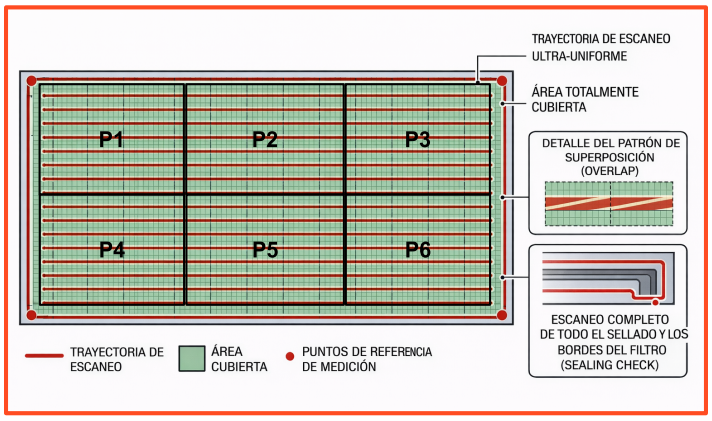
- No se detectan incrementos localizados significativos durante el escaneo.
- La penetración calculada es ≤ 0,01 % respecto a la concentración aguas arriba.
- No se evidencian fugas en la superficie filtrante, marcos o empaques.

Se considera **NO CONFORME** cuando:

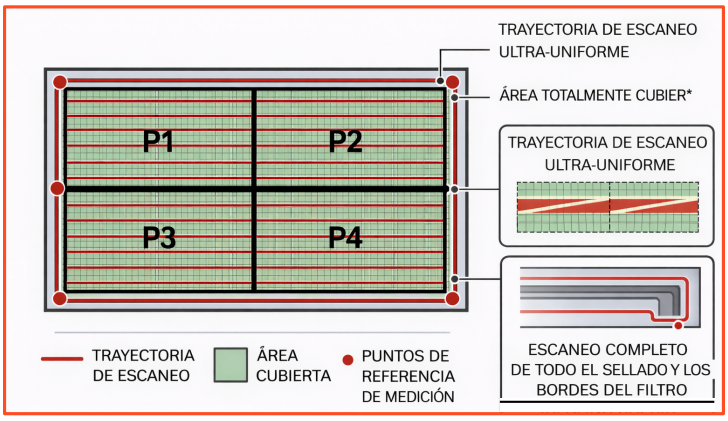
- Se detectan incrementos puntuales superiores al criterio establecido.
- Se evidencian fugas localizadas en el medio filtrante o en los sistemas de sellado.

Esquema de ubicación de puntos de muestreo

Filtro HEPA/ULPA de suministro (downflow)



Filtro HEPA/ULPA de descarga (exhaust)



Resultados

- ***Filtro HEPA/ULPA de suministro (downflow)***

Punto Evaluado	Cupstream Promedio partículas/ m³	Cdownstream Promedio partículas/ m³	Penetración (%)	Criterio ≤ 1%	Resultado
P1	141.200.000	1.247,27	0,0009	Cumple	Conforme
P2	141.200.000	1.400,23	0,0010	Cumple	Conforme
P3	141.200.000	329,47	0,0002	Cumple	Conforme
P4	141.200.000	223,57	0,0002	Cumple	Conforme
P5	141.200.000	1.106,07	0,0008	Cumple	Conforme
P6	141.200.000	1.000,17	0,0007	Cumple	Conforme

Cupstream: Conteo de partículas aguas arriba Cdownstream : Conteo de partículas aguas abajo

- ***Filtro HEPA/ULPA de descarga (exhaust)***

Punto Evaluado	Cupstream Promedio partículas/ m³	Cdownstream Promedio partículas/ m³	Penetración (%)	Criterio ≤ 1%	Resultado
P1	141.200.000	2.576,90	0,0018	Cumple	Conforme
P2	141.200.000	2.918,13	0,0021	Cumple	Conforme
P3	141.200.000	1.788,53	0,0013	Cumple	Conforme
P4	141.200.000	2.259,20	0,0016	Cumple	Conforme

• Durante la prueba no se detectaron incrementos localizados significativos de concentración aguas abajo del filtro HEPA/ULPA.

• No se evidencian fugas en la superficie filtrante, marcos ni empaques de sellado.

4.5 Prueba de diferencial de presión entre el interior de la cabina de CSB y la zona colindante (sala).

Procedimiento de Prueba:

- Verificar que la cabina se encuentre en operación normal y que el instrumento esté calibrado.

- Conectar una entrada del manómetro diferencial al interior de la cabina (área de trabajo) y la otra a la zona colindante (sala).

- Esperar la estabilización de la lectura.

- Registrar el valor de presión diferencial (Interior − Sala).

- Repetir la medición en las condiciones definidas dentro del alcance del ensayo.

- Evaluar el resultado frente al criterio de aceptación establecido y registrar observaciones.

Propósito:

Verificar que la cabina de clase II (A2/B2) mantiene una presión diferencial negativa respecto al ambiente de la sala, evitando la salida de aire desde el interior y garantizando la contención biológica durante su operación.

Instrumentos Patrón a Utilizar: Manómetro digital diferencial.

Método:

Método instrumental directo mediante medición comparativa de presión entre dos ambientes (interior de la cabina y sala), utilizando manómetro diferencial calibrado, con registro de lectura estable en condiciones normales de operación.

Criterios de Aceptación:

La presión diferencial al interior de las cabinas de seguridad biológica Clase II tipo A2 y B2 debe ser negativa respecto a la sala donde se encuentra ubicada, garantizando que el flujo de aire se dirija hacia el interior de la cabina e impida la salida del aire desde el área de trabajo hacia el ambiente externo.

Resultados

Condición	Presión Diferencial	Criterio	Resultado
Operación normal	0,30 inH_2O	≥ 0,040 inH_2O Según Anexo 1 de las GMP UE (2022)	Negativa respecto a la sala

CUMPLE

Durante la medición de presión diferencial se evidenció un gradiente de presión negativo estable entre el interior de la cabina y la sala, sin inversión de flujo en ningún momento de la prueba.

Las lecturas se mantuvieron dentro de un comportamiento uniforme, sin fluctuaciones significativas que pudieran comprometer la condición de contención.

Este resultado confirma que el sistema de extracción y recirculación de aire de la cabina opera adecuadamente, garantizando el confinamiento del aire potencialmente contaminado dentro de la cabina y evitando su liberación al ambiente externo, en cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos para cabinas de seguridad biológica Clase II tipo A2 y B2.

4.6 Prueba recuento de partículas en el aire

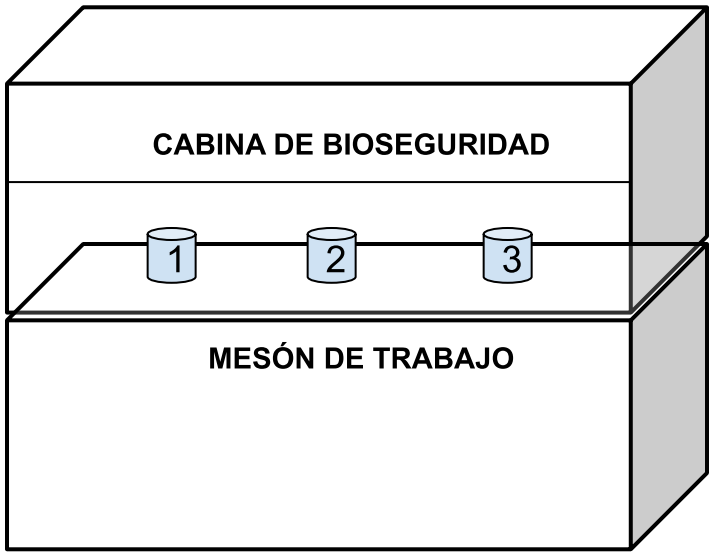
Propósito: Evaluar la concentración de partículas en el aire dentro de la BSC para verificar el cumplimiento con los requisitos de limpieza del aire, según lo establecido en la norma ISO 14644-1: 2015.

Procedimiento: Se realizaron mediciones de concentración de partículas aéreas de tamaño ≥ 0.3 µm utilizando un contador de partículas calibrado. Las mediciones se tomaron en tres ubicaciones dentro de la cabina: centro, lado izquierdo y lado derecho. Para cada punto se realizaron lecturas con la cabina encendida (en operación) y apagada (en reposo).

Instrumento patrón a utilizar: Contador de partículas óptico con sensibilidad para tamaños ≥ 0.3 µm

Criterio de aceptación: Para clasificarse como ISO Clase 5 (requisito típico para cabinas de bioseguridad tipo A2), la concentración de partículas de 0.3 µm no debe exceder los 10 200 partículas por metro cúbico, tanto en estado de reposo como en operación, según lo especificado en la Tabla 1 de la norma ISO 14644-1:2015.

Posicionamiento de los puntos de muestreo



Resultados

Información de muestreo para partículas ≥ 0,3 µm, BSC apagada			
Punto de muestreo	Promedio del muestreo (recuento por 28,3 L)	Promedio de concentración de puntos (recuento por m³ = promedio de puntos x 35,3)	Límite de Clase 5 ISO para tamaño de partículas de 0,3 µm
		partículas/ m³	partículas/ m³
1	10.521	371.379,53	10 200
2	7.780	274.622,23	10 200
3	10.289	363.201,70	10 200

Información de muestreo para partículas ≥ 0,3 µm, BSC encendida				
Punto de muestreo	Promedio del muestreo (recuento por 28,3 L)	Promedio de concentración de puntos (recuento por m³ = promedio de puntos x 35,3)	Límite de Clase 5 ISO para tamaño de partículas de 0,3 µm	Pasa / Falla
		partículas/ m³	partículas/ m³	
1	182	6.424,60	10 200	PASA
2	77	2.718,10	10 200	PASA
3	259	9.154,47	10 200	PASA

Observaciones

- Se realizó el muestreo con la cabina apagada y encendida, para observar la diferencia de partículas presentes, esta comparación demuestra el buen funcionamiento de la BSC.
- Cada valor de concentración para tamaño de partículas ≥ 0,3 µm es menor que el límite de 10200 partículas/m³ como se establece en la tabla 1 de la norma ISO 14644-1; además, la limpieza por concentración de partículas de la BSC **cumple** con la Clase ISO requerida.

5. Resultados: Pruebas relacionadas con la comodidad y seguridad del trabajador

5.1 Prueba de intensidad de iluminación

Procedimiento de Prueba:

- Con las luces y el ventilador apagados, se miden los niveles de luz ambiental (fondo) a lo largo de la línea central de la superficie de trabajo en intervalos no mayores a 30 cm, comenzando a 15 cm de cada pared lateral.

- Luego, con las luces y el soplador de la cabina encendidos, se toman nuevamente lecturas de intensidad de iluminación en los mismos puntos.

- Las mediciones deben realizarse en condiciones representativas del entorno operativo.

Propósito: Verificar que la intensidad lumínica sobre la superficie de trabajo de la cabina de bioseguridad sea adecuada para las labores del operador, ayudando a minimizar la fatiga visual.

Instrumentos Patrón a Utilizar: Luxómetro (medidor de iluminancia fotoeléctrico portátil).

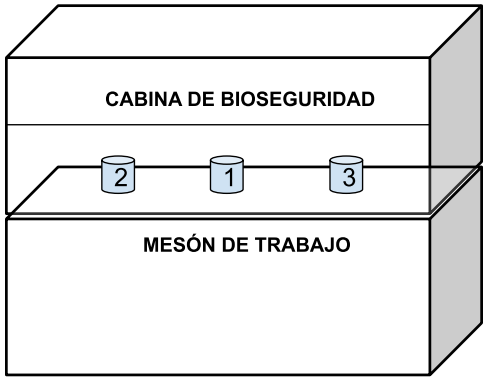
Método: Se calcula el promedio de las lecturas de fondo y el promedio de las lecturas de iluminación. La diferencia entre ambos promedios representa la intensidad efectiva de iluminación proporcionada por la cabina.

Criterios de Aceptación:

- La intensidad de iluminación efectiva (valor promedio con luces encendidas menos fondo) debe ser igual o mayor a 480 lux (45 fc).

- El valor promedio de luz de fondo no debe superar los 160 lux (15 fc).

Esquema de ubicación de puntos de muestreo



Resultados

Ubicación	Lectura promedio corregida de fondo	Lectura promedio corregida luces encendidas	Diferencia	Cumple con criterio de aceptación
Punto 1	94 lux	868 lux	773 lux	SI
Punto 2	82 lux	886 lux	804 lux	SI
Punto 3	94 lux	906 lux	812 lux	SI
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----
Promedio	**90 lux**	**887 lux**	**796 lux**	**SI**

Las mediciones realizadas para la evaluación de la intensidad de iluminación cumplen con los requisitos establecidos por la norma NSF/ANSI 49, dado que la diferencia entre la iluminación con luz encendida y el nivel de luz de fondo supera los 480 lux, valor mínimo requerido como criterio de aceptación.

5.2 Prueba de nivel de ruido

Procedimiento de Prueba:

- Encender la cabina, incluyendo soplador y luces, y dejar estabilizar.
- Posicionar el micrófono del sonómetro a:
  - 30 cm (12 pulgadas) frente al borde frontal de la abertura de acceso al trabajo.
  - 38 cm (15 pulgadas) por encima del plano de la superficie de trabajo.
  - En la línea central vertical de la BSC.
- Medir y registrar el nivel de ruido con la BSC encendida y apagada.

Propósito: Verificar que el nivel de presión sonora generado por la BSC durante su funcionamiento no exceda el límite establecido por la norma, garantizando condiciones de operación seguras y confortables para el usuario.

Instrumentos Patrón a Utilizar: Sonómetro clase 2 , con ponderación A.

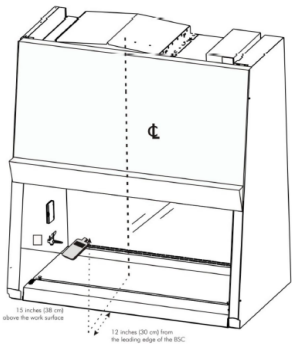
Método: El nivel sonoro neto se determina restando el nivel de sonido de fondo al nivel medido con la unidad encendida, aplicando correcciones si la diferencia entre ambos es menor a 10 dBA

Criterios de Aceptación:

- El nivel sonoro neto no debe superar los 85 dbA, según el límite de exposición recomendado por el NIOSH Criteria for a Recommended Standard: Occupational Noise Exposure, 1998
- O en ningún caso debe superar los 90 dbA, que es el límite permisible de exposición establecido por OSHA en la norma 29 CFR 1910.95.
- Si la diferencia entre el nivel total y el de fondo es menor a 10 dbA, se debe aplicar una corrección.

Nota: Aunque estos criterios provienen de normas diseñadas para entornos ocupacionales generales, se aplican en este contexto como referencia técnica válida para evaluar la exposición sonora del usuario al operar una cabina de seguridad biológica.

Figura de ubicación del punto de muestreo



Resultados

Parámetro	Valor
Lectura promedio corregida, con la BSC encendida	**66 dbA**
Lectura promedio corregida de ruido de fondo (apagada)	**46 dbA**
Diferencia	**20 dbA**
Corrección aplicable	**0 dbA**
Nivel sonoro neto corregido	**66 dbA**
Criterio de aceptación	**≤ 85 dbA**
Resultado	**CUMPLE**

El nivel de presión sonora medido con la cabina de bioseguridad en funcionamiento fue de 66 dBA, encontrándose dentro del límite de exposición ocupacional recomendado por NIOSH (≤85 dBA) y por debajo del límite permisible establecido por OSHA (90 dBA) para una jornada laboral de 8 horas y 4 horas respectivamente.

Por lo tanto, se concluye que el equipo cumple con los criterios de aceptación establecidos, garantizando condiciones de operación seguras en términos de exposición al ruido para el usuario.

5.3 Prueba de intensidad de radiación ultravioleta (UV-C)

Propósito

Verificar que la lámpara UV-C germicida instalada en la cabina suministre una intensidad de irradiación adecuada sobre la superficie de trabajo, garantizando su correcto funcionamiento y contribuyendo a los procesos de descontaminación microbiológica.

Instrumento utilizado

Radiómetro UV-C, con longitud de onda de respuesta de 254 nm, con capacidad de expresar resultados en µW/cm².

Método

Medición directa de irradiancia con el sensor ubicado en el centro geométrico de la superficie de trabajo, orientado perpendicularmente hacia la lámpara, tras un período de estabilización mínimo de 15 minutos con la ventana frontal cerrada. El resultado se expresa en µW/cm².

Procedimiento de la prueba

1. Verificar que la lámpara UV-C esté limpia y libre de polvo o residuos.
2. Cerrar la ventana frontal de la cabina.
3. Encender la lámpara UV-C.
4. Esperar un mínimo de 15 minutos para su estabilización.
5. Ubicar el sensor del radiómetro en el centro geométrico de la superficie de trabajo.
6. Orientar el detector directamente hacia la lámpara UV-C.
7. Registrar la lectura de irradiancia indicada por el instrumento (µW/cm²).
8. Comparar el resultado con el criterio de aceptación establecido

Criterio de aceptación

La intensidad de irradiación ultravioleta medida en el centro de la superficie de trabajo deberá cumplir el siguiente criterio:

Parámetro evaluado	Criterio de aceptación
Irradiancia UV-C en superficie de trabajo	**≥ 40 µW/cm²**

Nota: Cuando el fabricante de la cabina o de la lámpara UV-C establezca un valor mínimo de irradiancia diferente, dicho valor prevalecerá sobre el criterio general indicado anteriormente. Según la guia de la OPS/OMS. Cabinas de Seguridad Biológica: Uso, Desinfección y Mantenimiento.

Resultados

N°	Punto de medición	Lectura (µW/cm²)	Criterio (µW/cm²)	Resultado
1	Centro geométrico — superficie de trabajo	284	≥ 40	CUMPLE

Observaciones

Se realizó la medición de la intensidad de irradiación UV-C en el centro de la superficie de trabajo de la cabina utilizando un radiómetro UV-C calibrado. El valor obtenido fue de 284 µW/cm².

Considerando que el criterio de aceptación establecido para la prueba corresponde a una irradiancia mínima de 40 µW/cm², se concluye que la lámpara UV-C, CUMPLE con el criterio de aceptación establecido.

6. Conclusiones generales

• La cabina de bioseguridad tipo A2 evaluada cumple satisfactoriamente con los criterios establecidos por la norma NSF/ANSI 49 y la ISO 14644-1:2015, garantizando un entorno seguro para el operador, el producto y el ambiente.

• La velocidad de aire de entrada se mantuvo dentro del rango aceptable, asegurando una barrera eficaz contra la contaminación hacia el operador.

• El patrón de flujo de aire, verificado mediante pruebas de humo, demostró un movimiento unidireccional y sin turbulencias significativas, indicando un control adecuado del flujo laminar.

• Con base en los resultados obtenidos durante la prueba de integridad de los filtros HEPA, no se detectaron fugas ni incrementos significativos de penetración de partículas durante el escaneo, por lo que los filtros evaluados cumplen con los criterios de aceptación establecidos en la norma NSF/ANSI 49, ISO 14644-3 y IEST-RP-CC034.

• El conteo de partículas en el área de trabajo, realizado para partículas de 0,3 µm, confirmó el cumplimiento con los criterios de clasificación ISO Clase 5, tanto en condiciones de reposo como en operación.

• El nivel de ruido medido se encuentra por debajo del límite máximo aceptado por la norma, por lo tanto, no representa riesgo para la exposición prolongada del personal.

• La BSC cumple con el criterio de aceptación para presión diferencial, manteniendo una condición de presión negativa respecto a la sala, con un diferencial mayor a 0,040 in H_2O, en conformidad con lo establecido en el Anexo 1 GMP de la UE (2022), garantizando así una adecuada contención del aire durante su operación.

• El nivel de iluminación registrado supera el mínimo requerido por la normativa, permitiendo una correcta visibilidad en el área de trabajo.

7. Recomendaciones

• Programar recalificaciones anuales o después de cualquier intervención mayor (cambio de filtros, traslado de cabina, etc.) para garantizar que la cabina siga cumpliendo con los requisitos normativos y de bioseguridad.

• Continuar con el programa de mantenimiento preventivo establecido para garantizar el funcionamiento continuo y eficiente de la cabina, incluyendo limpieza, inspección de componentes y verificación de alarmas.

• Asegurar que los operadores sigan los procedimientos de uso y limpieza recomendados por el fabricante después de cada operación.

8. Aprobación

Con base en las pruebas realizadas conforme a NSF/ANSI 49, ISO 14644-1, ISO 14644-3 e IEST-RP-CC034, la cabina de seguridad biológica **CUMPLE** con los criterios establecidos de certificación de campo según la NSF/ANSI 49.

9. Método de calificación

La calificación de cabinas de bioseguridad se ejecuta mediante un proceso técnico y metódico orientado a verificar el cumplimiento de los parámetros de desempeño establecidos por la normativa internacional, garantizando la adecuada protección del operador, el producto y el ambiente. Este procedimiento se basa en los lineamientos de las normas NSF/ANSI 49, ISO 14644-1, ISO 14644-3 y IEST-RP-CC034 aplicados bajo un protocolo interno documentado por Vemetrik S.A.S.

10. Trazabilidad metrológica

Vemetrik S.A.S. garantiza la trazabilidad de las mediciones realizadas al Sistema Internacional de Unidades (SI), mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones. Esta trazabilidad se asegura a través del uso de instrumentos calibrados por laboratorios que cuentan con acreditación vigente ante organismos reconocidos internacionalmente o Institutos Nacionales de Metrología (INM) como el Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM).

De esta manera, se asegura que todos los resultados emitidos por Vemetrik S.A.S. estén técnicamente fundamentados, con respaldo en patrones metrológicos de referencia nacional o internacional, cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

11. Equipos utilizados en la calificación

11.1 Equipos patrón de trabajo

PATRÓN	CÓDIGO INTERNO	SERIE	VIGENCIA	VER CERTIFICADO
Anemómetro de hilo caliente	FV-01	47160075	2027-02-27	
Contador de partículas en Aire	PA-01	TC-810020240055817	2026-10-08	
Diferencial de presión	PD-01	HDIC000022945	2027-03-01	
Termohigrometro digital	TH-02	C243530034	2026-10-24	

11.2 Dispositivo generador de humo

Equipo	Marca	Serie	Código interno
Generador de humo	Athlanta	No indica	HG-01

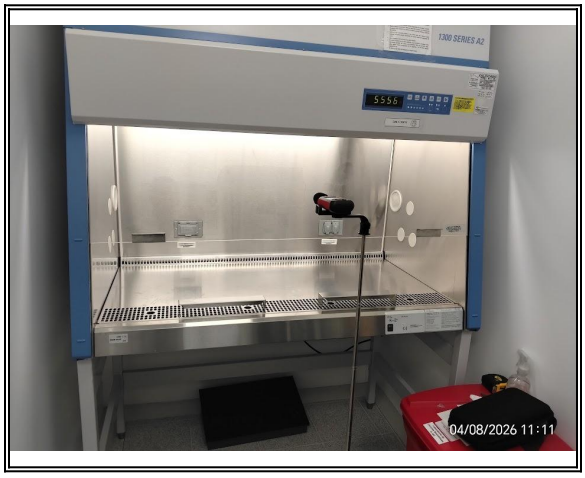
11.3 Equipos de verificación

Equipo	Marca	Serie	Código interno
Sonómetro	Smart	6517942	NPS-01
Luxómetro	BTMETER	202500241597	IE-02
Radiómetro UV-C	RG Instrument	M20260330030	IE-03

12. Anexos

• **Registro fotográfico**









FIN DEL INFORME