



COMPARACIÓN ENTRE LAS NORMATIVAS NSI/NSF49:2019 Y EN12469:2000

Una Cabina de Bioseguridad (CSB) se define como una barrera primaria parcial que depende tanto de las velocidades de aire “downflow” (o flujo vertical interior) e “inflow” (o flujo de aire aspirado por la ventana frontal) como de la integridad de filtros HEPA.

CARLOS MILANO,
Sales Manager de Zwei Ingeniería.

FRANCISCO JAVIER GARCÍA PALOMO,
Field Service Manager de Zwei Ingeniería.

IVÁN KALIMAN,
CEO de Zwei Ingeniería.

En 1983 the *Baker Company*, continuando su compromiso con la seguridad del usuario, estableció el rango de ajuste óptimo para las CSB bajo las premisas de “contención y rendimiento”. Así, definió las relaciones óptimas entre “downflow” e “inflow” mediante un gráfico (figura 1) donde la relación entre ambas velocidades de trabajo para operador y producto se enmarcan dentro de una zona delimitada (triángulo azul) fuera de la cual estarían las de posible fallo de protección o de contención (rayas oblicuas).

Por ejemplo, cuando la velocidad Inflow es baja (<0.50m/s) y se combina con una velocidad Downflow normal o alta, los aerosoles podrían escapar de la zona de trabajo a través de la ventana de trabajo. De igual manera, si la velocidad Inflow fuera muy alta combinada con una velocidad downflow normal o baja, existe riesgo de contaminación de la muestra por entrada de aire exterior no filtrado hacia la zona de trabajo (contaminación ambiental).

Por tal motivo, los fabricantes de cabinas establecen una velocidad exacta de trabajo, diferente en cada modelo, con las que ha de superar las pruebas de barrera y contaminación cruzada: es el llamado “Set Point”.

¿Qué indica la normativa ANSI/NSF 49?

La norma NSF49 establece que “las velocidades de flujo serán las indicadas por el fabricante con una tolerancia de $\pm 0,025$ m/s entre puntos medidos”. Esto garantiza que, durante los siguientes 12 meses (si no hay averías o deterioro de filtros), la cabina operará dentro de la Zona de Seguridad

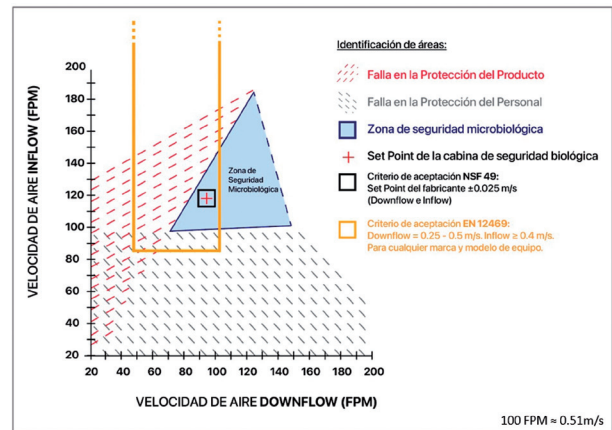


Figura 1. Diagrama de relaciones entre flujos vertical y de aspiración para CSB. El triángulo azul enmarca las relaciones de velocidades de seguridad Microbiológica de producto y operador.

Microbiológica protegiendo usuario, muestra y laboratorio.

La norma EN 12469 establece tolerancias de aceptación al menos 10 veces más permisivas, lo que puede dar lugar a trabajar con una CSB incluso fuera de los límites considerados como “Zona de Seguridad Microbiológica”.

La normativa EN 12469:2000 es una norma de certificación en fábrica no en campo, y se basó en el texto de la norma NSF49 del año 1992 de forma resumida, donde se eliminó casi todo el protocolo técnico referente a las mediciones y en estos 23 años de vigencia no ha sufrido ningún cambio. Sin embargo, la normativa NSF 49 ha tenido 11 actualizaciones tan sólo desde 1992, es decir, periódicamente se implementan mejoras gracias a nuevos datos científicos, normativas de referencia y consensos relacionados con la bioseguridad. Por eso una cabina certificada según NSF49, también cumplirá requisitos según EN12469, pero al revés no siempre sucederá.

Debido a estos, el último Manual de Bioseguridad en Laboratorios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) basa sus recomendaciones para cabinas de seguridad biológica de clase II en la norma NSF 49.

En ZWEI Ingeniería contamos con acreditación NSF y trabajamos siguiendo su protocolo de medición de acuerdo

con las recomendaciones de la OMS.

Por otra parte, es importante resaltar que la "Certificación" garantiza por un periodo de un año que, de acuerdo a los resultados obtenidos, el equipo proveerá la seguridad del operario, muestra y ambiente de trabajo de acuerdo a lo esperado, mientras que la "Verificación" tiene validez al momento de realizar los ensayos.

En la tabla 1, encontrarán un resumen de algunos aspectos relevantes que diferencian a ambas normativas.

Considerando los aspectos técnicos de ambas normativas, podemos obtener las siguientes conclusiones:

La normativa NSF49:2022 es muy precisa con la sistemática de los ensayos y aplica referencias normativas actualizadas frente a las ya obsoletas referenciadas en la EN 12469:2000. Establece criterios de aceptación y rechazo para cada ensayo obligatorio "en campo", definiendo además criterios de sensibilidad para los equipos utilizados para las mediciones y obligando a la calibración periódica de los mismos: en la norma europea no se definen esos aspectos.

La norma EN 12469:2000 fue concebida como una norma de ensayos de "tipo" y los ensayos en campo son informativos, con descripciones muy genérica que se prestan a la interpretación del lector.

En la norma NSF siempre prevalecen los datos y metodologías de ensayo utilizadas durante la certificación en fábrica: cualquier cabina certificada presenta un "dataplate" que obliga a realizar los ensayos de acuerdo a su protocolo específico. La norma EN deja amplios intervalos a discreción del auditor para establecer la validez del ensayo.

La norma EN 12469 establece tolerancias de aceptación más permisivas, lo que puede dar lugar a aceptar trabajar con una CSB fuera de los límites considerados como "Zona de Seguridad Microbiológica", dentro de la cual velocidades inflow y downflow están íntimamente ligadas definiendo límites específicos para mantener el denominado "performance envelope" o eficacia de biocontención/protección.

Una CSB certificada mediante norma NSF siempre cumplirá los criterios de cualificación EN, pero no siempre sucederá al revés.

Tabla 1.

ANSI / NSF 49:2022	EN 12469:2000
192 páginas en total, varios anexos complementarios. Hasta 22 actualizaciones desde su creación en 1976.	45 páginas en total. No ha cambiado desde su edición en el año 2000
Define los tipos A1, A2, B1, B2 y C1. Y cada equipo tiene su propio ensayo según diseño.	Define un equipo genérico clase II y todos los ensayos son los mismos, independientemente del tipo.
Velocidad downflow: tolerancia $\pm 0,025$ m/s, mayor número de puntos y especifica incertidumbre máxima del instrumento y tipo. Protocolo técnico: 2 páginas.	Velocidad downflow: 0,25 - 0,50 m/s, menor número de puntos, no especifica incertidumbre del instrumento ni tipo. Permite realizarlo con anemómetros cuya sensibilidad no es apta para las velocidades que van a ser medidas. Protocolo técnico: 7 líneas.
Velocidad inflow: Es muy específica y no da lugar a error, gran nivel de precisión y repetitividad. Establece un límite inferior y superior. Protocolo técnico: 5 páginas.	Velocidad inflow: $\geq 0,40$ m/s. No establece un límite superior. Protocolo técnico: 5 líneas.
Ensayo de integridad de filtros HEPA y criterios de reparación de filtros específico. Solo permite realizar el ensayo de integridad con generador de aerosol polidisperso (DOP) y fotómetro. Criterios e aceptación diferentes para filtros expuestos y para filtros en conducto. Protocolo técnico: 3 páginas.	Filtros HEPA: el ensayo de integridad contradice las normas actuales de test en filtros, pues permite realizarlo con contador de partículas lo que incrementa las posibilidades de pasar por alto una fuga puntual. Protocolo técnico: 1 página.
Ensayo de alarmas muy riguroso para cada tipo de cabina, con criterios de aceptación específicos para cada tipo de ensayo. Protocolo técnico: 4 páginas.	Solo menciona que se debe verificar indicadores de alarmas, pero no especifica cómo verificarlos.
Ensayo de humo muy metódico con criterios de aceptación bien definidos. Se verifican: -Direccionalidad de flujos de aire -Capacidad de retención en interior de ventana -Capacidad de retención de la apertura frontal. -Sellado de ventana Protocolo técnico: 2 páginas.	Indica muy vagamente qué busca el ensayo: "(...) La dirección del flujo de aire, demostrada mediante los ensayos de humo, debería ser entrante sobre el área completa de la abertura frontal (...)"
Listado de equipos calibrados, al menos, anualmente, y empresas con personal acreditado en la norma, con revisiones y recertificaciones periódicas.	Recomienda un registro de equipos calibrados y empresas con personal formado técnicamente.
Sistema de extracción al exterior conforme a criterios de seguridad y normativas OMS, OIE, CDC, NIH.	Sistema de extracción al exterior, si existe, sin detalles.