

¿PODEMOS MODIFICAR ESTE LABORATORIO DE CONTENTION DE FORMA SEGURA?

Guía Diagnóstica
GD-003

Guía técnica de diagnóstico para control de cambios, dependencias del sistema y
reverificación en laboratorios de alta contención

UN CAMBIO PEQUEÑO PUEDE REABRIR UN SUPUESTO IMPORTANTE.

Esta guía fue creada para cambios que parecen locales pero pueden alterar una función de contención en otra parte del sistema.

Por qué la desarrollamos

Los laboratorios de alta contención se modifican de manera rutinaria después del commissioning. Se sustituyen equipos, cambian los flujos de trabajo, se agregan penetraciones, se ajustan setpoints de presión, se reasignan cuartos y soluciones de mantenimiento terminan convirtiéndose en condiciones permanentes.

El cambio inmediato puede ser razonable dentro de una disciplina y, al mismo tiempo, alterar los supuestos que sustentan zonificación, flujo de aire, integridad de la envolvente, redundancia, descontaminación o controles operativos.

El propósito de esta guía es ayudar a distinguir qué modificaciones pueden gestionarse localmente y cuáles requieren una revisión más amplia de contención.

Quién puede utilizarla

Está dirigida a responsables de instalaciones, personal de bioseguridad, ingenieros, equipos de mantenimiento, gerentes de proyecto, operadores y autoridades institucionales responsables de cambios en un laboratorio de contención en operación.

Puede utilizarse antes de una modificación planificada o retrospectivamente cuando el cambio ya ocurrió y la institución necesita determinar qué debe reevaluarse o volver a verificarse.

USO PRÁCTICO

Defina el cambio propuesto, identifique las funciones de contención que puede afectar, compare la condición nueva con la línea base aceptada, determine el nivel de revisión técnica requerido y establezca la verificación necesaria antes del retorno al servicio.

El objetivo no es convertir cada modificación en un proyecto mayor. Es evitar que un cambio local altere silenciosamente un supuesto del sistema que nadie pretendía reabrir.

01

DEFINIR

02

RASTREAR

03

REVISAR

04

VERIFICAR

CÓMO PUEDE UTILIZARSE ESTA GUÍA – Y QUÉ NO AUTORIZA

Esta guía es una herramienta de orientación diagnóstica general. Está diseñada para ayudar a estructurar preguntas técnicas, organizar evidencia y definir qué requiere una evaluación más específica.

Uso aceptable

Puede utilizarse para:

- estructurar investigaciones técnicas preliminares;
- preparar revisiones internas y discusiones multidisciplinarias;
- identificar información, mediciones y documentación faltantes;
- apoyar la definición del alcance de una evaluación posterior;
- servir como material educativo y de consulta técnica interna.

No constituye

Esta guía no constituye un diseño, especificación, procedimiento operativo, proceso institucional de control de cambios, criterio de aceptación, certificación, dictamen de cumplimiento, autorización de modificación u operación ni recomendación específica para una instalación determinada.

Decisiones técnicas y operativas

Ninguna modificación, intervención de sistemas críticos, cambio de setpoints, aprobación de obra, continuidad de operación o retorno al servicio debe basarse únicamente en esta guía.

Base técnica aplicable

El contenido debe interpretarse junto con la evaluación de riesgos, la Base de Diseño, la documentación as-built, los criterios de commissioning, los procedimientos institucionales de control de cambios, los requisitos regulatorios, las instrucciones del fabricante y demás documentación específica del sitio.

Personal competente

Los cambios que puedan afectar funciones críticas para la contención deben ser revisados, diseñados, ejecutados y verificados por personal debidamente calificado, con autoridad claramente definida para aprobar la nueva condición.

Responsabilidad

BioLab Solutions no asume responsabilidad por decisiones, modificaciones, intervenciones o acciones ejecutadas fuera de una evaluación específica del sitio y sin revisión por personal competente.

DERECHOS DE AUTOR Y PERMISOS DE USO

© 2026 Biological Laboratory Solutions S.A.S. de C.V. Todos los derechos reservados.

Esta publicación puede descargarse, conservarse y utilizarse internamente con fines educativos, técnicos y de consulta.

No puede reproducirse, redistribuirse, modificarse, venderse ni incorporarse, total o parcialmente, a materiales comerciales, cursos, procedimientos, especificaciones, informes o publicaciones de terceros sin autorización previa por escrito de BioLab Solutions.

Se permite citar extractos breves con atribución completa a BioLab Solutions y referencia a la Guía Diagnóstica correspondiente.

Comience definiendo el cambio con precisión

“Sustituir equipo” o “ajustar flujo de aire” no es información suficiente para evaluar la consecuencia sobre la contención.

Una revisión de control de cambios comienza describiendo exactamente qué será diferente cuando finalice el trabajo.

Cambio físico

- nueva abertura o penetración;
- modificación de puerta o muro;
- reubicación de equipo;
- nueva conexión de servicio;
- cambio en ductos de suministro o extracción.

Cambio mecánico / controles

- cantidad de flujo de aire;
- setpoint o umbral de alarma;
- damper o secuencia de control;
- arreglo de ventilador o filtros;
- lógica de redundancia.

Cambio operativo

- nuevo procedimiento;
- mayor throughput;
- nueva carga de equipo;
- nueva ruta de transferencia de materiales;
- cambio de ocupación u horario.

Cambio en la base de riesgo

- nuevo agente o actividad;
- escala diferente;
- mayor potencial de aerosol;
- nueva corriente de residuos;
- nuevo requisito de descontaminación.

Defina la condición posterior al cambio: ¿qué existirá, operará u ocurrirá de manera diferente después de la modificación?

02

Identifique las dependencias que el cambio puede afectar

Las modificaciones de contención se propagan a través de interfaces.

Un cambio debe revisarse contra las funciones que dependen de la condición alterada.

Cambio	Dependencias que pueden requerir revisión
Nueva penetración	Continuidad de la envolvente, detalle de sellado, fuga del cuarto, estabilidad de presión y compatibilidad con descontaminación.
Nuevo equipo	Carga térmica, flujo de aire, demanda de extracción, carga eléctrica y de energía de emergencia, utilidades, drenaje/condensado cuando aplique, espacio y clearances, acceso para mantenimiento y reemplazo, flujo de trabajo, vibración, carga de piso y contención local.
Reducción de flujo de aire	Cascada de presión, flujo direccional, carga térmica, necesidad de dilución, recuperación y autoridad de control.
Modificación de puerta	Fuga de la envolvente, lógica de interbloqueo, recuperación de presión, flujo de personal y egreso de emergencia.
Cambio en sistema HEPA	Integridad del housing, capacidad de prueba, resistencia del sistema, capacidad del ventilador, riesgo de bypass y exposición durante mantenimiento.
Nuevo procedimiento	Evaluación de riesgo, contención primaria, zonificación, EPP, descontaminación, residuos, flujo de aire y límites operativos.
Cambio de setpoint	Lógica de cascada, límites de alarma, autoridad del ventilador, cuartos adyacentes y línea base de commissioning aceptada.

EL CAMBIO ES LOCAL. SUS DEPENDENCIAS PUEDEN NO SERLO.

UN EQUIPO NUEVO ES UN CAMBIO EN LA INSTALACIÓN, NO SOLO UNA COMPRA

La incorporación de equipos suele generar requisitos secundarios que no aparecen en la especificación del propio equipo.

Espacio y movimiento

- huella instalada y clearances de servicio;
- ruta de ingreso por puertas y transferencias;
- ruta para mantenimiento y reemplazo;
- circulación del operador y egreso de emergencia;
- carga de piso y vibración cuando corresponda.

Carga ambiental

- calor sensible y latente;
- extracción local o interacción con aire del cuarto;
- dirección de descarga de aire y turbulencia;
- ruido y vibración;
- límites operativos de temperatura/humedad.

Utilidades y resiliencia

- energía normal y necesidad de UPS/energía de emergencia;
- agua, gases, vacío o aire comprimido;
- drenaje o condensado;
- interfaces de red/BMS;
- comportamiento de paro ante pérdida de utilidades.

Contención y operación

- función de contención primaria;
- compatibilidad con limpieza/descontaminación;
- rutas de residuos y consumibles;
- efecto sobre cascada de presión y ciclos de puertas;
- exposición e aislamiento durante mantenimiento.

Pregunta de integración: ¿puede el equipo instalarse, operarse, mantenerse, descontaminarse y finalmente reemplazarse sin invalidar la base de contención aceptada?

Antes de aprobar una modificación, establezca qué se diseñó, comisionó y aceptó originalmente que hiciera la instalación.

Registros útiles de línea base

- Base de Diseño;
- evaluación de riesgo;
- planos aprobados;
- secuencias de control;
- resultados de commissioning;
- informes TAB;
- registros de integridad HEPA;
- setpoints y alarmas aceptados;
- manuales O&M;
- documentación as-built.

Pregunta de línea base

¿El cambio propuesto preserva los supuestos y criterios de desempeño contra los que se aceptó la instalación?

Si no, identifique exactamente qué supuestos se están reabriendo y quién tiene autoridad para aceptar la nueva condición.

Si no existe una línea base confiable, puede ser necesario reconstruirla antes de juzgar con confianza la consecuencia técnica del cambio.

04

Determine el nivel de revisión necesario

No todos los cambios requieren el mismo proceso.

Nivel de cambio	Enfoque típico de revisión
Sustitución rutinaria equivalente	Confirme equivalencia real en desempeño, materiales, caída de presión, características de control, interfaces y mantenibilidad, además de requisitos de instalación y verificación posmantenimiento apropiada para la función afectada.
Like-for-like con características modificadas	Revisión técnica de capacidad, compatibilidad, controles, caída de presión, materiales, mantenimiento e implicaciones de verificación.
Modificación que afecta contención	Revisión multidisciplinaria contra base de riesgo, envolvente, HVAC, controles, operación y criterios de commissioning.
Cambio en el trabajo o en la base de riesgo	Reevaluación de riesgo seguida de revisión para determinar si infraestructura y procedimientos existentes siguen siendo apropiados.
Reconfiguración mayor del sistema	Desarrollo formal de diseño, aprobación documentada, controles de construcción y recommissioning parcial o total según corresponda.

Distinción clave: “misma función” no siempre significa “misma consecuencia de contención”. La equivalencia del componente debe juzgarse contra el sistema en el que opera.

La intervención puede crear una condición de mayor riesgo que la instalación terminada.

Apertura de la envolvente

¿El trabajo generará una penetración abierta, retirará un housing, alterará un sello o expondrá una interfaz previamente cerrada?

Aislamiento del sistema

¿Se sacará de servicio un ventilador, filtro, damper, interbloqueo, alarma o zona de presión?

Estado de contaminación

¿El sistema afectado requiere descontaminación o una condición segura documentada antes de la intervención?

Controles temporales

¿Se requieren barreras, ajustes de presión, restricciones de trabajo, monitoreo o controles alternativos durante la intervención?

EL CONTROL DE CAMBIOS INCLUYE EL CAMINO DE LA CONDICIÓN ANTERIOR A LA NUEVA, NO SOLO EL RESULTADO FINAL.

TEMPORAL NO SIGNIFICA SIN CONTROL

Una configuración temporal puede alterar la contención con la misma eficacia que una permanente. La diferencia es que debe tener una duración, un requisito de monitoreo y una condición de salida definidos.

Para un cambio temporal, defina

- motivo y base técnica;
- fecha de inicio y autoridad responsable;
- barreras, setpoints o restricciones operativas temporales;
- expectativas de monitoreo y alarmas;
- duración máxima o fecha de revisión;
- criterios de reversión o aprobación permanente;
- verificación necesaria al restaurar la condición original o la nueva condición permanente.

Cambios de emergencia

Una intervención urgente puede exigir acción antes de completar la secuencia normal de revisión. Eso no elimina el control de cambios.

Registre qué se cambió, por qué era necesaria la acción inmediata, quién la autorizó, qué salvaguardas temporales aplican y cuándo debe realizarse la revisión técnica retrospectiva.

La condición de emergencia no debe convertirse en el mecanismo por el cual una configuración no documentada se vuelve permanente.

TODA CONDICIÓN TEMPORAL NECESITA RESPONSABLE, FECHA DE EXPIRACIÓN O REVISIÓN Y UNA RUTA DEFINIDA PARA VOLVER A CONTROL TÉCNICO COMPLETO.

¿CUÁNDO DEBE REABRIRSE LA BASE DE RIESGO?

Nuevo agente biológico o peligro

La estrategia existente puede haber sido justificada para un perfil de peligro distinto.

Nuevo procedimiento o escala

La generación de aerosoles, volúmenes, frecuencias o vías de exposición pueden cambiar aunque el agente sea el mismo.

Cambio en contención primaria

Sustituir o retirar equipos de control en la fuente puede modificar el papel esperado de la contención secundaria.

Cambio en ruta de residuos o descontaminación

Una nueva corriente de materiales puede atravesar límites o requerir tratamiento no considerado en el diseño original.

Mayor ocupación o throughput

El ciclo de puertas, carga de equipos, generación de residuos e intensidad operativa pueden superar los supuestos originales.

Cambio de uso del cuarto

Reasignar un cuarto puede alterar zonificación, relaciones de presión, necesidades de equipo y transiciones limpio/sucio.

Un cambio en riesgo biológico o actividad debe evaluarse antes de decidir que la infraestructura física puede permanecer sin cambios.

LO QUE SUELE SALIR MAL

“Solo es una penetración pequeña.”

Las penetraciones pequeñas también alteran la envolvente y pueden requerir sellado definido y verificación posterior.

“El componente de reemplazo es equivalente.”

Capacidad o dimensiones equivalentes no demuestran comportamiento equivalente de controles, resistencia, acceso, mantenibilidad o capacidad de prueba.

“Solo cambiamos el setpoint.”

Un cambio de setpoint puede alterar relaciones de cascada, punto de operación del ventilador, lógica de alarmas y línea base aceptada.

“El procedimiento es similar.”

Un trabajo similar puede diferir en escala, potencial de aerosol, residuos, equipos y vías de exposición.

“Mantenimiento ya hizo el cambio.”

Un cambio ya implementado sigue requiriendo evaluación técnica si alteró una condición crítica para la contención.

“El cuarto todavía muestra presión negativa.”

Un valor de presión familiar no demuestra que los supuestos de envolvente, flujo y control permanezcan sin cambios.

EL CAMBIO INFORMAL SE CONVIERTE EN DERIVA DE CONFIGURACIÓN CUANDO LA NUEVA CONDICIÓN NO SE RECONCILIA TÉCNICAMENTE.

Defina la verificación antes de iniciar el trabajo

El cambio debe llevar consigo su propia lógica de retorno al servicio.

El nivel de verificación posterior debe corresponder con la función de contención alterada.

Modificación	Posibles necesidades de verificación
Reemplazo de sensor de presión	Calibración, comparación independiente y confirmación de alarma/BMS.
Trabajo en puerta o sello	Cierre, revisión de ajuste/fuga, recuperación de presión y confirmación de flujo direccional.
Nueva penetración	Inspección del sello y verificación de la envolvente apropiada para los criterios de la instalación.
Rebalanceo de flujo	Medición de suministro/extracción, verificación de cascada, alarmas y respuesta ante perturbaciones.
Trabajo en filtro/housing HEPA	Prueba de integridad aplicable, confirmación de flujo y revisión de relaciones de presión.
Modificación de secuencia de control	Pruebas funcionales en condiciones normales, de transición y fallas relevantes.
Cambio mayor del sistema	Recommissioning parcial o total contra criterios actualizados.

Una modificación está incompleta si ya no puede reconstruirse la configuración aceptada.

Actualice según corresponda

- planos as-built;
- secuencias de control;
- software/firmware o configuración de controladores cuando aplique;
- setpoints;
- umbrales de alarma;
- programas de equipos;
- procedimientos de mantenimiento;
- manuales O&M;
- interfaces con SOP;
- línea base de commissioning;
- evaluación de riesgo.

Preserve la decisión

Registre:

- qué cambió;
- por qué cambió;
- quién lo revisó;
- qué criterios técnicos aplicaron;
- qué verificación se realizó;
- quién autorizó el retorno al servicio.

SI LA NUEVA CONDICIÓN NO SE DOCUMENTA, EL SIGUIENTE CAMBIO PARTE DE UNA LÍNEA BASE POCO CONFIABLE.

¿PUEDE REALIZARSE ESTE CAMBIO DE FORMA SEGURA?

01

¿Está claramente definida la condición posterior al cambio?

No → defina exactamente qué será diferente física, mecánica u operativamente.

Sí → continúe.

02

¿El cambio afecta una dependencia de contención?

No → gestione mediante control técnico rutinario de cambios.

Sí o incierto → continúe.

03

¿Altera la base de riesgo o los supuestos de actividad aceptados?

Sí → reabra la evaluación de riesgo antes de aprobar infraestructura.

No → continúe.

04

¿Puede revisarse contra una línea base confiable?

No → reconstruya la línea base o establezca la condición actual.

Sí → continúe.

05

¿Se controlaron las condiciones temporales de intervención?

No → defina aislamiento, descontaminación, barreras, restricciones y monitoreo.

Sí → continúe.

06

¿Está definida la verificación posterior antes del retorno al servicio?

No → establezca verificación y criterios de aceptación.

Sí → proceda bajo la autoridad definida.

QUÉ DEBE ESTAR DISPONIBLE ANTES DE LA APROBACIÓN

Definición del cambio

- alcance;
- motivo;
- cuarto/sistema afectado;
- planos o croquis;
- condiciones temporales.

Base de riesgo

- actividad actual;
- actividad propuesta;
- peligros;
- vías de exposición;
- controles requeridos.

Línea base técnica

- BoD;
- as-builts;
- datos de commissioning;
- setpoints;
- lógica de control;
- datos de equipo.

Plan de verificación

- pruebas requeridas;
- criterios de aceptación;
- responsable;
- restricciones;
- autoridad de retorno al servicio.

Objetivo de revisión: hacer visible la consecuencia técnica del cambio antes de que se convierta en parte de la operación normal.

¿QUÉ PASA SI EL CAMBIO YA OCURRIÓ?

Una modificación no documentada no se vuelve aceptable porque el laboratorio siguió operando sin un evento evidente.

Reconstruya qué cambió

- identifique la condición original;
- identifique la condición modificada;
- determine quién hizo o aprobó el cambio;
- revise datos operativos actuales;
- identifique funciones de contención afectadas.

Reconcilie la condición actual

Determine si la modificación requiere:

- reevaluación de riesgo;
- corrección de ingeniería;
- documentación actualizada;
- pruebas funcionales;
- recommissioning parcial;
- restricciones operativas temporales.

EL PROPÓSITO DE LA REVISIÓN RETROSPECTIVA ES DEVOLVER UN CAMBIO INFORMAL AL CONTROL TÉCNICO.

ANTES DE CONVERTIR UNA MODIFICACIÓN EN CONDICIÓN OPERATIVA

Utilice esta lista como filtro de revisión. Un punto marcado no constituye aceptación; cada elemento debe interpretarse contra la base de riesgo, la configuración del sitio y los criterios aplicables.

- ☐ Definir exactamente qué cambia y cuál será la condición física y operativa posterior a la modificación.
- ☐ Comparar la condición propuesta con la línea base aceptada y con los supuestos de la evaluación de riesgo.
- ☐ Identificar funciones de contención potencialmente afectadas: presión, flujo, límite, filtración, descontaminación, alarmas, energía, residuos o circulación.
- ☐ Mapear dependencias fuera del punto de intervención, incluidos sistemas compartidos y efectos sobre espacios adyacentes.
- ☐ Clasificar el cambio por consecuencia técnica, no únicamente por costo, tamaño o disciplina.
- ☐ Definir el estado temporal durante la obra: aislamientos, restricciones, monitoreo, duración y responsable.
- ☐ Establecer antes de intervenir qué mediciones y pruebas demostrarán la nueva condición.
- ☐ Confirmar la autoridad técnica e institucional requerida para aprobar el cambio y el retorno a operación.
- ☐ Actualizar planos, secuencias, setpoints, O&M, SOP y registros de configuración una vez aceptado el cambio.

Nota de uso técnico: Esta lista de revisión es una herramienta de apoyo diagnóstico. No establece criterios de aceptación específicos del sitio, no sustituye la evaluación de riesgos ni el juicio profesional, no constituye certificación y no autoriza la operación o el retorno al servicio.

Si la revisión identifica una condición que requiere evaluación específica del sitio, BioLab Solutions puede apoyar la evaluación técnica, la verificación y la definición de la evidencia requerida.

PROFUNDICE EN CAMBIO, LÍMITES Y CONTROL DEL CICLO DE VIDA

NT-006

Límites de contención como objetos diseñados

NT-016-017

Redundancia y autoridad de control

NT-032-035

Commissioning, autoridad y documentación

NT-039

Deriva del ciclo de vida en sistemas de contención

NT-049-051

Propiedad de decisiones e interfaces de autoridad

NT-007-009

Penetraciones, puertas e interfaces de transferencia

NT-021-024

Continuidad de envoltente y hermeticidad

NT-037

Mantenimiento como dominio de riesgo para la contención

NT-040

Evaluación de riesgo como insumo de diseño

GUÍAS DIAGNÓSTICAS BIOLAB

Recursos técnicos breves organizados alrededor de problemas reales de contención y no de disciplinas aisladas.

Concepto de la serie: síntoma → sistema → evidencia → restauración.

CONTROLE EL CAMBIO ANTES DE QUE EL CAMBIO CONTROLE EL SISTEMA.

Los laboratorios de contención necesariamente cambian. El problema de control es si esos cambios permanecen trazables a la base de riesgo y a la condición aceptada del sistema.

Una modificación puede ser técnicamente pequeña y aun así afectar flujo de aire, límites, controles, acceso para mantenimiento, descontaminación o supuestos operativos.

Un control de cambios eficaz hace visibles esas dependencias, asigna la autoridad de revisión adecuada y define cómo se demostrará la nueva condición antes de que se vuelva rutinaria.

BIOLAB SOLUTIONS

Apoyo técnico independiente para planeación, diseño, commissioning, evaluación y gestión del ciclo de vida de laboratorios de alta contención.

Para una evaluación específica del sitio, BioLab Solutions puede apoyar la revisión técnica, la verificación y la definición de criterios de evidencia.

CAMBIO → DEPENDENCIAS → REVISIÓN → REVERIFICACIÓN