

¿NUESTRA VERIFICACIÓN ANUAL REALMENTE DEMUESTRA LA CONTENCIÓN?

Guía Diagnóstica
GD-005

Una guía técnica de diagnóstico sobre verificación periódica, medición directa y comparación con la línea base aceptada

LOS VALORES NORMALES NO DEMUESTRAN QUE EL SISTEMA SIGA SIENDO EL MISMO QUE FUE ACEPTADO.

Esta guía fue creada para laboratorios que realizan revisiones anuales, pero no tienen certeza de que esas actividades realmente verifiquen la continuidad del desempeño de contención.

Por qué la desarrollamos

La verificación periódica suele reducirse a revisar tendencias del BMS, leer indicadores de presión diferencial, consultar registros de mantenimiento o repetir un conjunto limitado de pruebas conocidas.

Estas actividades son útiles, pero pueden no demostrar que los sensores sigan siendo exactos, que el flujo de aire aún corresponda a la condición aceptada, que los sistemas HEPA mantengan su integridad, que las alarmas funcionen correctamente o que la respuesta del sistema no haya cambiado después de años de operación y mantenimiento.

El propósito de esta guía es ayudar a las instituciones a definir qué debe medirse directamente, qué debe probarse funcionalmente y qué debe compararse con la línea base aceptada.

Quién puede utilizarla

La guía está dirigida a responsables de instalaciones, personal de bioseguridad, ingenieros, equipos de mantenimiento, especialistas en commissioning y autoridades institucionales responsables de la verificación periódica de laboratorios de alta contención.

También puede utilizarse para revisar un programa existente de verificación anual e identificar dónde el monitoreo se ha confundido con evidencia de desempeño.

CÓMO UTILIZARLA EN LA PRÁCTICA

Comience con la línea base aceptada e identifique las funciones de contención que requieren evidencia periódica. Después, distinga el monitoreo rutinario de la verificación directa, defina las pruebas y mediciones necesarias, compare los resultados con la línea base y determine qué desviaciones requieren investigación o acción correctiva.

El objetivo no es repetir el commissioning todos los años. Es obtener evidencia directa suficiente para determinar si las funciones críticas de contención siguen siendo confiables a lo largo del tiempo.

01

LÍNEA BASE

02

MEDIR

03

DESAFIAR

04

COMPARAR

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 protocolo anual específico del sitio, criterio de aceptación, certificación, dictamen de cumplimiento, autorización de operación ni recomendación específica para una instalación determinada.

Decisiones técnicas y operativas

Ninguna decisión sobre continuidad de operación, restricciones, acción correctiva, modificación de criterios, repetición de pruebas o retorno al servicio debe basarse únicamente en esta guía.

Base técnica aplicable

El contenido debe interpretarse junto con la evaluación de riesgos, la línea base aceptada, los resultados de commissioning, los programas de mantenimiento y verificación, los requisitos regulatorios, los procedimientos institucionales y demás documentación específica del sitio.

Personal competente

Las mediciones y pruebas críticas para la contención deben ser realizadas o revisadas por personal debidamente calificado, utilizando instrumentación apropiada y métodos documentados.

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.

El programa de verificación periódica debe estar anclado a la condición que la institución aceptó originalmente, no únicamente a los setpoints que se muestran hoy.

Registros útiles de la línea base

- informe de commissioning;
- datos TAB;
- relaciones de presión;
- caudales de aire;
- secuencias de control;
- umbrales de alarma;
- registros de integridad HEPA;
- comportamiento de puertas/interlocks;
- deficiencias o limitaciones aceptadas.

Pregunta sobre la línea base

¿Qué evidencia estableció que la instalación era aceptable al momento de la entrega y cuáles de esas condiciones siguen siendo críticas para el desempeño actual de la contención?

Si la línea base no puede reconstruirse, la verificación periódica puede requerir primero establecer una condición de referencia actual y técnicamente creíble.

UN VALOR ACTUAL CONSTITUYE EVIDENCIA MÁS SÓLIDA CUANDO PUEDE COMPARARSE CON UNA CONDICIÓN ACEPTADA Y CONOCIDA.

Separe el monitoreo rutinario de la verificación periódica

El monitoreo apoya la operación. La verificación demuestra desempeño.

Monitoreo rutinario	Lo que la verificación periódica puede necesitar añadir
Tendencia de presión en BMS	Medición independiente de presión y confirmación de calibración/referencia del sensor.
Estado de operación del ventilador	Caudal medido y confirmación de la autoridad de control disponible.
Presión diferencial del filtro	Prueba de integridad HEPA aplicable y revisión de la resistencia del sistema.
Historial de alarmas	Prueba funcional de la alarma y confirmación de respuesta/notificación.
Estado de puerta/interlock	Prueba funcional directa de la secuencia del interlock y del comportamiento de recuperación.
Finalización del mantenimiento	Evidencia de que la función de contención afectada fue restablecida después de la intervención.

Un BMS puede mostrar lo que reportan sensores seleccionados. No puede demostrar de manera independiente que esos sensores sigan siendo exactos ni que todas las funciones de contención continúen desempeñándose según lo previsto.

Verifique directamente las relaciones de presión

La presión solo sigue siendo útil si la medición y la referencia conservan credibilidad.

Medición independiente

Compare los monitores instalados y los valores del BMS con lecturas independientes obtenidas mediante instrumentos calibrados.

Condición de referencia

Confirme las tuberías de presión, los puertos de referencia y el espacio contra el cual se mide el diferencial.

Lógica de la cascada

Verifique la secuencia completa de espacios adyacentes, en lugar de revisar únicamente valores aislados de cuartos.

Flujo de aire direccional

Cuando corresponda, confirme la dirección prevista del movimiento del aire a través de las transiciones relevantes.

Compare con la línea base: un cuarto puede seguir cumpliendo su setpoint nominal de presión y, al mismo tiempo, requerir mayor extracción, mostrar una recuperación más deficiente u operar con menor margen de control disponible que durante el commissioning.

04

Mida el flujo de aire donde importa

La presión por sí sola no indica cuánto aire está moviendo el sistema ni cuánta capacidad permanece disponible.

La medición periódica del flujo de aire puede revelar deriva que el monitoreo de presión por sí solo puede ocultar.

Revise

- caudal de suministro;
- caudal de extracción;
- balance del cuarto;
- velocidad del ventilador;
- posición del damper;
- presión diferencial del filtro;
- indicadores del margen disponible del ventilador/control.

Por qué importa la comparación

Si el mismo diferencial de presión ahora requiere una extracción considerablemente mayor que durante el commissioning, el valor de presión por sí solo puede ocultar fugas en la envolvente, mayor resistencia o deriva del control.

La pregunta de verificación es si el punto de operación actual sigue siendo consistente con la condición aceptada del sistema.

UNA PRESIÓN ESTABLE PUEDE COEXISTIR CON CAMBIOS EN EL CAUDAL, MAYOR DEMANDA DEL VENTILADOR Y MENOR RESILIENCIA.

Verifique la filtración y las barreras terminales cuando corresponda

La caída de presión no es una prueba de integridad.

Filtración HEPA

Cuando la filtración HEPA de extracción o suministro forma parte de la estrategia de contención, la verificación periódica debe considerar:

- pruebas de integridad aplicables;
- condición del housing y del sello;
- condición del acceso para pruebas;
- caída de presión del filtro;
- historial de reemplazo;
- repetición de pruebas después del mantenimiento.

Otras barreras terminales

Según corresponda, revise el desempeño y la condición de:

- autoclaves de paso;
- sistemas de descontaminación;
- tratamiento de efluentes;
- dispositivos de transferencia sellados;
- válvulas críticas de aislamiento;
- conjuntos de puerta/interlock.

El alcance de la verificación debe seguir la arquitectura real de contención de la instalación. No añada pruebas que no tengan una relación definida con la estrategia aceptada de control de riesgos.

Desafíe las alarmas, los interlocks y la respuesta del control

La operación normal no demuestra que el sistema de control vaya a comportarse correctamente cuando se cruza un límite.

¿QUÉ HA CAMBIADO DESDE LA ÚLTIMA CONDICIÓN VERIFICADA?

Intervenciones de mantenimiento

El reemplazo de filtros, la calibración de sensores, el ajuste de puertas, los cambios de control y los trabajos en ductos pueden alterar condiciones previamente verificadas.

Deriva de setpoints

Los objetivos de presión, los límites de alarma y los parámetros de control pueden haber cambiado sin una conciliación formal.

Envejecimiento de componentes

Ventiladores, dampers, actuadores, sellos y sensores pueden degradarse mientras el sistema continúa operando.

Cambio operacional

Una mayor ocupación, nuevos equipos, mayor frecuencia de apertura de puertas o procedimientos modificados pueden alterar la demanda del sistema.

Modificaciones no documentadas

Nuevas penetraciones, reparaciones o cambios en campo pueden haber alterado la envolvente o la configuración de control.

Pérdida de margen

Un sistema puede seguir cumpliendo criterios nominales mientras opera más cerca de sus límites de capacidad que antes.

La verificación anual es una de las principales oportunidades para detectar deriva del ciclo de vida antes de que aparezca una falla visible.

LO QUE CON FRECUENCIA PASA POR “VERIFICACIÓN ANUAL”

“Los valores del BMS son normales.”

Los valores normales mostrados no demuestran de forma independiente la calibración, el flujo de aire, la integridad de la filtración ni la respuesta ante perturbaciones.

“El mantenimiento se completó.”

Una orden de trabajo cerrada no demuestra el restablecimiento de la función de contención afectada por la intervención.

“Los filtros tienen una presión diferencial aceptable.”

La presión diferencial indica resistencia, no integridad.

“El cuarto sigue en presión negativa.”

Un solo valor de presión no establece la cascada completa ni el margen disponible del sistema.

“Nada ha cambiado.”

El envejecimiento, la deriva y la acumulación de intervenciones menores pueden modificar el desempeño sin una modificación formal del proyecto.

“Repetimos la misma lista de revisión todos los años.”

Una lista fija puede pasar por alto nuevos riesgos, equipos modificados, patrones operativos diferentes o funciones afectadas por mantenimiento reciente.

LA VERIFICACIÓN DEBE SEGUIR AL SISTEMA ACTUAL Y SU HISTORIA — NO ÚNICAMENTE LA LISTA DEL AÑO ANTERIOR.

Defina qué hacer cuando los resultados muestran deriva

La verificación periódica solo genera control si la institución sabe cómo actuar sobre la evidencia.

Resultado observado	Respuesta posible
Dentro del criterio y consistente con la línea base	Documente la continuidad de la aceptabilidad y conserve el resultado en el registro del ciclo de vida.
Dentro del criterio, pero materialmente diferente de la línea base	Investigue la causa y determine si cambió el margen, la resistencia del sistema o la configuración.
Fuera del criterio	Evalúe la consecuencia para la contención, las restricciones operativas, la acción correctiva y la repetición de prueba requerida.
La prueba no puede completarse	Registre la incertidumbre resultante y determine si se requieren controles temporales o restricciones.
Resultado marginal repetido	Considere una revisión más profunda del sistema en lugar de aceptar repetidamente un margen operativo cada vez menor.

Un resultado puede seguir siendo técnicamente “aprobatorio” y aun así mostrar una degradación significativa respecto de la línea base aceptada.

¿NUESTRO PROGRAMA DE VERIFICACIÓN REALMENTE DEMUESTRA LA CONTENCIÓN?

01

¿Existe una línea base aceptada y conocida?

No → reconstruya la línea base o establezca una condición de referencia creíble.
Sí → continúe.

02

¿El programa anual incluye medición directa y no solo revisión del BMS?

No → añada verificación independiente de las mediciones críticas.
Sí → continúe.

03

¿Se prueban las barreras y funciones críticas para la contención cuando corresponde?

No → identifique las funciones no verificadas y defina pruebas adecuadas.
Sí → continúe.

04

¿Las alarmas, los interlocks y las respuestas ante perturbaciones se desafían funcionalmente?

No → añada comprobaciones funcionales apropiadas.
Sí → continúe.

05

¿Los resultados actuales se comparan con la condición aceptada anterior?

No → la deriva puede permanecer invisible.
Sí → continúe.

06

¿Existe una autoridad definida para desviaciones, restricciones y retorno al servicio?

No → la verificación genera datos sin un mecanismo completo de control.
Sí → el programa apoya el control de la contención a lo largo del ciclo de vida.

¿QUÉ DEBE MOSTRAR EL REGISTRO?

Referencia

- línea base aceptada;
- criterios actuales;
- cambios aprobados desde la última verificación;
- restricciones conocidas.

Mediciones

- presión;
- flujo de aire;
- calibración de sensores;
- DP del filtro;
- otros parámetros críticos específicos de la instalación.

Comprobaciones funcionales

- alarmas;
- interlocks;
- recuperación de puertas;
- redundancia/transición cuando se requiera;
- integridad de barreras cuando corresponda.

Disposición

- desviaciones;
- acciones correctivas;
- repetición de pruebas;
- restricciones;
- autoridad de aceptación / retorno al servicio.

Objetivo del registro: conservar evidencia suficiente para mostrar qué se verificó, contra qué criterio, qué cambió y qué concluyó la institución a partir del resultado.

ANUAL NO TIENE QUE SIGNIFICAR IDÉNTICO

La verificación periódica debe ser estructurada, pero su alcance puede responder a la condición real de la instalación a lo largo de su ciclo de vida.

Comprobaciones recurrentes fundamentales

Algunas funciones críticas pueden justificar la misma verificación directa en cada intervalo definido porque son centrales para el desempeño de la contención.

Adiciones impulsadas por eventos

Mantenimiento reciente, cambios de equipos, historial de alarmas, modificaciones de control o cambios operativos pueden justificar verificación adicional más allá del alcance anual rutinario.

Alcance basado en riesgo

El programa debe reflejar:

- criticidad de la función;
- probabilidad de deriva;
- historial de mantenimiento;
- consecuencia de la falla;
- monitoreo disponible;
- requisitos aplicables.

EL INTERVALO PUEDE SER PERIÓDICO. EL ALCANCE TÉCNICO DEBE SEGUIR RESPONDIENDO AL SISTEMA REAL.

Verifique la condición bajo la cual se tomó la medición

Un resultado correcto puede aun así no ser representativo si la instalación fue probada en un estado inusualmente favorable.

La verificación periódica debe registrar la configuración operativa con suficiente detalle para determinar si el resultado representa la condición que el laboratorio realmente utiliza.

Estado operativo

- ocupado o desocupado;
- modo normal o reducido;
- puertas cerradas o ciclos representativos;
- equipos primarios de contención operando según lo esperado;
- sistemas normales de apoyo disponibles.

Estado mecánico

- estado de equipos en servicio/en espera;
- posición de operación de ventiladores y dampers;
- condición de filtros;
- overrides temporales o comandos manuales;
- limitaciones de mantenimiento conocidas.

Estado de control

- setpoints activos;
- retardos de alarma;
- revisión de la secuencia de control;
- modo BMS/PLC;
- puntos deshabilitados o lógica temporal.

Trazabilidad de la prueba

- identificación del instrumento y estado de calibración;
- fecha/hora;
- método de prueba;
- resultado bruto;
- criterio de aceptación;
- persona que realiza y persona que revisa la prueba.

Pregunta diagnóstica: ¿se esperaría que la misma función de contención siguiera cumpliendo su criterio bajo un estado operativo representativo y no únicamente bajo la condición de prueba más favorable?

EL CALENDARIO NO ES EL ÚNICO DISPARADOR

Una revisión anual o periódica programada es útil, pero la verificación crítica para la contención también puede ser necesaria después de eventos que hagan que la evidencia anterior deje de ser representativa.

Ejemplos de disparadores basados en eventos

- intervención en filtro HEPA o housing;
- rebalanceo de flujo de aire o trabajos en ventiladores;
- reemplazo o recalibración de sensor de presión;
- reparación de puerta, sello o envoltente;
- cambio de secuencia de control o setpoint;
- nueva penetración o modificación del cuarto;
- evento eléctrico significativo o excursión anormal del sistema;
- cambio de actividad que modifique la base aceptada de riesgo u operación.

No espere hasta el siguiente aniversario

Si una intervención cambia la función que el programa periódico pretende verificar, la evidencia correspondiente debe restablecerse antes de volver a depender de la condición aceptada anterior.

El alcance puede dirigirse a la función afectada; esto no exige automáticamente repetir todas las pruebas periódicas.

LA VERIFICACIÓN PERIÓDICA CONFIRMA LA PERSISTENCIA. LA VERIFICACIÓN BASADA EN EVENTOS CONFIRMA EL RESTABLECIMIENTO DESPUÉS DEL CAMBIO.

¿EL PROGRAMA GENERA EVIDENCIA ACTUAL DE CONTENCIÓN?

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

- ☐ Identifique la línea base aceptada y las funciones de contención que requieren evidencia periódica.
- ☐ Confirme que la configuración actual de la instalación sigue correspondiendo a la línea base utilizada para la comparación.
- ☐ Utilice instrumentos calibrados adecuados y registre identificación del instrumento, método y condición de prueba.
- ☐ Distinga el monitoreo del BMS de la medición independiente y la verificación funcional.
- ☐ Verifique las relaciones de presión y los caudales de aire donde sigan siendo críticos para la contención.
- ☐ Confirme la integridad del sistema HEPA y otras funciones de barrera en el intervalo o disparador apropiado para la instalación.
- ☐ Pruebe alarmas, interlocks y respuestas de control relevantes en lugar de limitarse a revisar pantallas de estado.
- ☐ Incluya perturbaciones representativas o comprobaciones de respuesta ante fallas cuando formen parte de la estrategia de contención aceptada.
- ☐ Revise mantenimiento, modificaciones y eventos anormales que puedan requerir reverificación dirigida antes del siguiente ciclo programado.
- ☐ Documente desviaciones, acciones correctivas, repetición de pruebas y la autoridad para continuar operando o retornar al servicio.

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 VERIFICACIÓN, MANTENIMIENTO Y DERIVA DEL CICLO DE VIDA

NT-010-013

Flujo de aire direccional, cascadas de presión, ACH y modos de falla del control de presión

NT-019-024

Integridad HEPA, continuidad de la envoltura y verificación de hermeticidad

NT-037

El mantenimiento como dominio de riesgo para la contención

NT-016-017

Redundancia y jerarquía de control

NT-032-035

Commissioning, pruebas funcionales, autoridad y documentación

NT-039

Deriva del ciclo de vida en sistemas de contención

GUÍAS DIAGNÓSTICAS BIOLAB

Recursos técnicos breves organizados en torno a problemas reales de contención, no a disciplinas individuales.

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

VERIFIQUE LA FUNCIÓN, NO SOLO LA PANTALLA.

La verificación periódica debe responder una pregunta sencilla: ¿la instalación sigue desempeñándose de forma creíble respecto de la condición que la institución aceptó?

Las tendencias del BMS, los registros de mantenimiento y el monitoreo rutinario son partes importantes del control operacional. Se vuelven evidencia más sólida cuando están respaldados por medición directa, pruebas funcionales y comparación con una línea base conocida.

El objetivo no es recrear el commissioning todos los años. Es detectar deriva, pérdida de margen, barreras fallidas o cambios de comportamiento con suficiente anticipación para que la institución actúe antes de que esas condiciones se normalicen.

BIOLAB SOLUTIONS

Soporte 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 requisitos de evidencia.

LÍNEA BASE → MEDIR → DESAFIAR → COMPARAR