¿NUESTRO SISTEMA HEPA REALMENTE FUNCIONA COMO BARRERA DE CONTENCIÓN?

Guía Diagnóstica
GD-006

Una guía técnica de diagnóstico sobre integridad de filtros, housings, sellos, rutas de bypass y capacidad de prueba

Guía práctica para evaluar si un sistema de filtración HEPA instalado funciona como barrera de contención, en lugar de depender únicamente de la eficiencia del filtro.

GUÍA DIAGNÓSTICA

CÓMO UTILIZAR ESTA GUÍA

UN FILTRO HEPA PUEDE APROBAR. EL SISTEMA QUE LO RODEA AUN ASÍ PUEDE FALLAR.

Esta guía fue creada para instalaciones que saben que cuentan con filtración HEPA, pero tienen menos certeza de que la instalación completa pueda considerarse una barrera de contención confiable.

Por qué la desarrollamos

El desempeño HEPA suele discutirse en términos de eficiencia del filtro. En sistemas de alta contención, la función de contención depende de mucho más que el medio filtrante.

El housing, la junta o sello de gel, el mecanismo de sujeción, las transiciones, las puertas de acceso, los puertos de prueba, los dispositivos de aislamiento, las conexiones de ductos y la calidad de la instalación forman parte de la ruta que debe seguir el aire contaminado.

El propósito de esta guía es ayudar a las instituciones a evaluar el conjunto completo de filtración e identificar dónde un bypass, una capacidad de prueba deficiente o un acceso inadecuado para mantenimiento pueden comprometer la barrera prevista.

Quién puede utilizarla

La guía está dirigida a responsables de instalaciones, ingenieros, personal de bioseguridad, equipos de commissioning, personal de mantenimiento y equipos de proyecto responsables de sistemas de suministro o extracción con filtración HEPA en laboratorios de alta contención.

Puede utilizarse durante la revisión de diseño, commissioning, verificación periódica, reemplazo de filtros o diagnóstico después de una prueba de integridad fallida.

CÓMO UTILIZARLA EN LA PRÁCTICA

Comience definiendo la función de contención de la etapa HEPA. Después trace la ruta completa del flujo de aire a través del housing, los sellos y las conexiones; confirme que el conjunto pueda probarse; revise la evidencia de las pruebas de integridad; y determine si el mantenimiento puede realizarse sin introducir bypass no controlado o exposición.

El objetivo no es preguntar únicamente si el filtro es eficiente. Es determinar si el aire contaminado puede llegar al lado aguas abajo sin pasar por la ruta de filtración verificada.

01 DEFINIR

02 TRAZAR

03 PROBAR

04 MANTENER

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 específico de prueba HEPA, criterio de aceptación, certificación, dictamen de cumplimiento, autorización de operación ni recomendación específica para una instalación determinada.

Decisiones técnicas y operativas

Ninguna decisión sobre aceptación del sistema, reemplazo de filtros, modificación de housings o sellos, continuidad de operación, 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 Base de Diseño, las instrucciones del fabricante, las normas y métodos de prueba aplicables, los criterios de commissioning, los requisitos regulatorios y demás documentación específica del sitio.

Personal competente

Las pruebas de integridad, intervenciones y mantenimiento de sistemas HEPA que formen parte de la estrategia de contención deben ser realizados o revisados por personal debidamente calificado, con equipos apropiados y procedimientos 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.

Primera publicación: octubre de 2026
Versión actual: octubre de 2026 | v1.0

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.

01 Defina qué protege la etapa HEPA

La revisión técnica comienza con la función, no con la etiqueta del filtro.

Una etapa HEPA puede proteger el cuarto, los ductos aguas abajo, el ambiente, equipos u otro límite definido.

Pregunte

- ¿La etapa HEPA está en suministro, extracción o ambos?
- ¿Forma parte de la estrategia de contención biológica o su función principal es el control de limpieza?
- ¿Qué aire se encuentra aguas arriba del filtro?
- ¿Qué consecuencia existe si ocurre bypass?
- ¿La etapa es única o redundante?
- ¿Se requiere prueba in situ?

La función determina el rigor

Un filtro utilizado como barrera de contención tiene implicaciones diferentes a uno utilizado únicamente para mejorar la limpieza interna del aire.

El housing, la capacidad de prueba, el acceso para mantenimiento y la estrategia de verificación deben reflejar la consecuencia de un bypass.

LA CLASE DEL FILTRO NO DEFINE LA FUNCIÓN DE CONTENCIÓN. LA DEFINEN LA RUTA DEL AIRE Y EL RIESGO.

02 Revise el conjunto completo de filtración

El filtro es solo un elemento de la ruta de contención.

Medio filtrante

Tipo, dimensiones, orientación, condición, certificación y compatibilidad correctos con el sistema.

Interfaz del sello

Condición de la junta o gel, compresión, asiento, continuidad y compatibilidad con el housing.

Housing

Integridad estructural, sellos de puertas de acceso, mecanismo de sujeción, superficies internas y detalles de conexión.

Conexiones de ductos

Juntas aguas arriba y aguas abajo, bridas, soldaduras, conexiones flexibles y transiciones.

Dispositivos de prueba

Inyección de aerosol, acceso para challenge aguas arriba, acceso para escaneo o muestreo aguas abajo y configuración segura de prueba.

Aislamiento / mantenimiento

Dampers, dispositivos bag-in/bag-out cuando correspondan, acceso para descontaminación y estrategia segura de reemplazo.

> **Pregunta sobre el sistema:** ¿existe alguna ruta desde el aire contaminado aguas arriba hacia el lado aguas abajo que no pase por el medio filtrante verificado?

03 Identifique rutas de bypass

La falla de contención puede ocurrir alrededor del filtro y no a través de él.

Ruta potencial	Qué examinar
Sello filtro-housing	Compresión, continuidad de la junta, acoplamiento del gel, asiento y daños.
Puerta de acceso del housing	Junta de la puerta, cierres, planicidad, compresión y desgaste por mantenimiento repetido.
Fabricación del housing	Soldaduras, uniones, penetraciones, puertos de prueba y defectos de fabricación.
Conexión ducto-housing	Bridas, soldaduras, sellador, conexiones flexibles y transiciones instaladas en campo.
Cierre de puerto de prueba	Tapas, válvulas, tapones y restablecimiento posterior a la prueba.
Ducto paralelo / bypass	Dampers de aislamiento, ramales de bypass, conexiones temporales y rutas de mantenimiento.

> **UN FILTRO PERFECTO NO CORRIGE UNA RUTA NO CONTROLADA ALREDEDOR DEL FILTRO.**

04 Pregunte si la instalación realmente puede probarse

Una barrera de contención que no puede probarse de manera significativa crea un problema de evidencia.

La prueba de integridad in situ depende de la capacidad de generar y medir un challenge apropiado a través del sistema de filtro instalado.

Revise el acceso para pruebas

- punto de inyección de aerosol aguas arriba;
- distancia o estrategia de mezcla adecuada;
- medición de concentración aguas arriba;
- acceso aguas abajo para escaneo o muestreo;
- acceso seguro al housing;
- capacidad de aislar la condición de prueba cuando sea necesario.

Diseñar para obtener evidencia

La capacidad de prueba debe resolverse durante el diseño y la adquisición, no descubrirse después de la instalación.

Si un housing no puede desafiarse, escanearse o muestrearse según se requiere, el proyecto puede haber instalado filtración sin proporcionar una forma práctica de demostrar su integridad.

05 Interprete correctamente los resultados de la prueba de integridad

Un informe de prueba solo es útil si están claras la instalación probada y la condición de prueba.

Trazabilidad

Identifique el filtro, housing, ubicación, fecha, técnico, instrumento y método de prueba aplicable.

Condición de challenge

Confirme que el challenge aguas arriba fue adecuado y estuvo suficientemente distribuido para la prueba prevista.

Criterio de aceptación

El criterio debe provenir del requisito aplicable del proyecto, fabricante o método de prueba; no debe inventarse después de conocer el resultado.

Ubicación de la falla

Distinga penetración a través del medio de fugas en el sello, housing o conexiones cuando el método lo permita.

Reparar y repetir la prueba

Cuando la integridad del conjunto forma parte de la estrategia de contención, las reparaciones deben documentarse y la integridad afectada debe volver a verificarse conforme al método y criterio aplicables antes del retorno al servicio.

Configuración

Verifique que los dampers, puertas y condiciones del sistema durante la prueba reflejen la configuración de prueba prevista.

> Un resultado de “aprobación” solo tiene significado cuando el sistema probado, el método, la configuración y el criterio son trazables.

CONCEPTOS ERRÓNEOS COMUNES SOBRE SISTEMAS HEPA

QUÉ NO DEBE SUPONER

“Es un filtro H14, por lo tanto el sistema es seguro.”

La clasificación del filtro no demuestra la integridad del housing, la condición del sello ni la ausencia de bypass.

“La presión diferencial parece normal.”

La caída de presión indica resistencia. No demuestra integridad de filtración.

“El filtro fue probado en fábrica.”

El desempeño en fábrica no demuestra la integridad del conjunto filtro-housing instalado.

“No hay daños visibles.”

Pequeñas fugas en el sello o el housing pueden no ser visibles.

“Podemos probarlo después de la construcción.”

Si no se diseñaron accesos para inyección y muestreo, una prueba in situ significativa puede ser difícil o imposible.

“Reemplazar el filtro restablece el sistema.”

El reemplazo modifica la interfaz de sellado y debe ir seguido de la verificación de integridad requerida.

LA EFICIENCIA DEL FILTRO ES UNA PROPIEDAD DEL COMPONENTE. LA INTEGRIDAD DE CONTENCIÓN ES UNA PROPIEDAD DEL SISTEMA.

06 Revise el mantenimiento y el reemplazo como intervenciones de contención

Abrir el housing cambia la condición verificada.

El reemplazo del filtro no es únicamente una tarea de consumibles. Es una intervención sobre un límite de contención.

Antes de la intervención

- determine el estado de contaminación;
- defina el aislamiento;
- aplique descontaminación o procedimiento de cambio seguro cuando se requiera;
- confirme EPP y controles de acceso;
- prepare el filtro de reemplazo y los sellos.

Después de la intervención

- confirme el asiento y la sujeción correctos;
- restablezca puertas, puertos y dampers;
- realice la prueba de integridad requerida;
- confirme los efectos sobre flujo de aire y presión;
- documente el resultado y la autoridad de retorno al servicio.

> Cuando se requieran dispositivos bag-in/bag-out u otras funciones de cambio seguro, deben revisarse como parte de la estrategia de contención para mantenimiento, no como accesorios opcionales.

07 Revise la relación entre filtración y desempeño del ventilador

Los filtros generan resistencia que cambia con el tiempo.

Un sistema de filtración puede conservar su integridad mientras consume gradualmente una mayor parte de la capacidad de presión disponible del ventilador.

Analice conjuntamente las tendencias de

- presión diferencial del filtro;
- velocidad del ventilador;
- caudal de extracción;
- presión del cuarto;
- posición del damper;
- margen disponible del ventilador.

Por qué importa

Un filtro cargado puede seguir aprobando la prueba de integridad, pero acercar el sistema a su punto máximo de operación.

Por lo tanto, la revisión periódica debe considerar tanto la integridad de la barrera como la capacidad mecánica requerida para mantener la condición de contención.

INTEGRIDAD Y CAPACIDAD SON PREGUNTAS DIFERENTES. AMBAS IMPORTAN PARA EL SISTEMA COMPLETO DE CONTENCIÓN.

¿QUÉ PASA SI FALLA LA PRUEBA DE INTEGRIDAD?

01

Confirme la condición de prueba y la instrumentación.
Descarte concentración de challenge no válida, mezcla deficiente, error de configuración o problema del instrumento antes de diagnosticar el conjunto.

02

Localice la ruta de falla.
Medio filtrante, sello, housing, puerta de acceso, puerto, conexión de ducto u otra ruta de bypass.

03

Determine si la reparación está permitida y es apropiada.
Siga los criterios aplicables del proyecto/fabricante y el juicio técnico competente.

04

Corrija el defecto y repita la prueba.
El sistema afectado no debe considerarse restablecido hasta que se demuestre el criterio de integridad aplicable.

05

Revise la causa, no solo el síntoma.
Asiento incorrecto, junta dañada, deformación del housing, acceso deficiente, daño repetido por mantenimiento o defecto de instalación pueden requerir una corrección más amplia.

Una falla confirmada en una prueba válida no es únicamente un problema del filtro. Es evidencia de que la integridad requerida de la ruta de filtración no ha sido demostrada.

SECUENCIA DIAGNÓSTICA

¿EL SISTEMA HEPA ES UNA BARRERA DE CONTENCIÓN CONFIABLE?

01

¿Está claramente definida la función de filtración?

No → establezca qué pretende proteger la etapa HEPA y por qué.
Sí → continúe.

02

¿La ruta completa del flujo de aire está libre de bypass no controlado?

No o incierto → revise housing, sellos, puertas de acceso, puertos y conexiones de ductos.
Sí → continúe.

03

¿El conjunto instalado puede probarse de manera significativa?

No → el diseño presenta una limitación de evidencia que debe resolverse.
Sí → continúe.

04

¿Existe evidencia trazable de integridad in situ?

No → realice la verificación aplicable antes de depender de la barrera.
Sí → continúe.

05

¿El mantenimiento puede preservar la contención y restablecer la condición verificada?

No → revise la estrategia de mantenimiento/aislamiento.
Sí → continúe.

06

¿El ventilador conserva capacidad adecuada a medida que cambia la resistencia?

No → revise carga del filtro, resistencia del sistema y autoridad del ventilador.
Sí → la etapa HEPA cuenta con soporte técnico como parte del sistema de contención.

¿QUÉ DEBE ESTAR DISPONIBLE?

Diseño

- ubicación del filtro;
- clase/tipo de filtro;
- detalles del housing;
- tipo de sello;
- puertos de prueba;
- dispositivos de aislamiento.

Instalación

- submittals;
- registros de instalación;
- inspección de housing/ducto;
- identificación del filtro;
- condición as-built.

Verificación

- informes de integridad;
- método de prueba;
- concentración de challenge;
- registros de instrumentos;
- criterio de aceptación;
- reparaciones/repetición de pruebas.

Ciclo de vida

- tendencias de DP del filtro;
- historial de reemplazo;
- procedimientos de mantenimiento;
- estrategia de descontaminación;
- registros de retorno al servicio.

Objetivo de la revisión: demostrar que la ruta de filtración prevista se mantiene físicamente continua, comprobable, mantenible y verificada.

08 Confirme que el sistema instalado pueda respaldar una prueba de integridad válida

La capacidad de prueba es una propiedad de ingeniería de la instalación; no siempre puede crearla posteriormente el técnico de pruebas.

Una prueba de fugas del sistema instalado solo es significativa cuando el aerosol de challenge puede llegar adecuadamente a la cara aguas arriba y el lado aguas abajo puede examinarse con un método apropiado para la instalación.

Revise la configuración de prueba

- punto de introducción del challenge aguas arriba;
- capacidad de establecer y medir una concentración de challenge adecuada;
- mezcla y distribución antes del filtro cuando lo requiera el método de prueba;
- acceso aguas abajo a la cara del filtro, perímetro y sello;
- puertos de prueba y puntos de muestreo seguros y utilizables;
- identificación del housing/filtro que se está probando.

Tres preguntas diferentes

Clasificación/eficiencia del filtro: qué desempeño está clasificado para alcanzar el medio/producto filtrante.

Prueba de fugas del sistema instalado: si el filtro instalado, el sello y el perímetro accesible presentan una penetración local inaceptable bajo el método de prueba.

Integridad del límite housing/ducto: si el conjunto de contención circundante presenta rutas de fuga no previstas. Esto puede requerir evidencia separada.

> Un certificado aprobado del medio filtrante o una presión diferencial normal del filtro no pueden sustituir una prueba de integridad del sistema instalado cuando dicha prueba es requerida por la estrategia de contención.

EXPOSICIÓN DURANTE MANTENIMIENTO Y RESTABLECIMIENTO

EL CAMBIO DE FILTRO ES UNA INTERVENCIÓN SOBRE EL LÍMITE

El reemplazo puede retirar o abrir temporalmente la barrera que el sistema HEPA pretende proporcionar.

Antes de la intervención

- identifique el estado de contaminación;
- defina requisitos de aislamiento y descontaminación;
- confirme acceso seguro y zona de trabajo;
- establezca EPP/RPE y ruta de residuos según corresponda.

Durante la intervención

- proteja la ruta abierta;
- controle filtros retirados y componentes contaminados;
- evite daños a las superficies de sellado;
- registre defectos inesperados del housing o del sistema de sujeción.

Después de la instalación

- confirme la identidad y orientación correctas del filtro;
- confirme la condición de la junta/gel y de la sujeción;
- restablezca puertas de acceso y dispositivos de aislamiento;
- realice la verificación de integridad del sistema instalado requerida.

Retorno al servicio

- confirme el flujo de aire;
- revise la presión diferencial del filtro;
- confirme las relaciones de presión cuando hayan sido afectadas;
- documente resultados y autoridad de aceptación.

> **LA INSTALACIÓN DEL NUEVO FILTRO NO DEMUESTRA POR SÍ SOLA QUE LA BARRERA HA SIDO RESTABLECIDA. LA RUTA AFECTADA DEBE SER VERIFICADA ANTES DE ACEPTAR SU RESTABLECIMIENTO.**

¿EL CONJUNTO INSTALADO FUNCIONA COMO UNA BARRERA DE CONTENCIÓN QUE PUEDE PROBARSE?

Utilice esta lista como herramienta de apoyo diagnóstico. 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 función de contención asignada a la etapa HEPA y la ruta de flujo de aire que protege.

□ Confirme el tipo de filtro, orientación, condición de instalación y compatibilidad con el housing instalado.

□ Inspeccione el housing completo, puertas de acceso, transiciones, conexiones de ductos y construcción circundante en busca de posibles rutas de bypass.

□ Confirme la condición de la junta o sello de gel y que el sistema de sujeción proporcione un asiento uniforme y mantenible.

□ Verifique que los dispositivos de challenge / muestreo aguas arriba y aguas abajo sean accesibles y adecuados para la prueba de integridad prevista del sistema instalado.

□ Confirme que los dispositivos de aislamiento permitan pruebas, mantenimiento y reemplazo de filtros de forma segura cuando la base de riesgo lo requiera.

□ Revise el registro más reciente de prueba de integridad, incluido el método, la instrumentación, las condiciones de challenge, la base de aceptación y cualquier reparación o repetición de prueba.

□ Verifique si se han realizado modificaciones en el housing o los ductos, reemplazo de filtros, descontaminación o mantenimiento desde la última prueba aceptada.

□ Confirme que las pruebas posteriores al mantenimiento aborden tanto el filtro como las interfaces que fueron intervenidas.

□ Documente problemas no resueltos de acceso, capacidad de prueba, fugas o mantenimiento antes de tratar el conjunto como una barrera aceptada.

> **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.

RECURSOS RELACIONADOS DE BIOLAB

PROFUNDICE EN FILTRACIÓN HEPA, LÍMITES Y VERIFICACIÓN

NT-018
Filtración HEPA como límite de contención

NT-019
Housing, sellado y verificación de integridad en filtración HEPA

NT-020
Modos de falla y rutas de bypass en sistemas de filtración

NT-021–024
Hermeticidad, continuidad de la envolvente y verificación

NT-032–033
Commissioning y pruebas funcionales

NT-035
Documentación como control de contención

NT-037
El mantenimiento como dominio de riesgo para la contención

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.

PRINCIPIO DIAGNÓSTICO DE CIERRE

LA BARRERA ES LA RUTA VERIFICADA — NO ÚNICAMENTE EL MEDIO FILTRANTE.

Cuando la filtración HEPA forma parte de la estrategia de contención, funciona como control de contención solo cuando la instalación completa preserva la ruta prevista del flujo de aire.

La eficiencia del filtro, la integridad del housing, la continuidad del sello, el control de bypass, el acceso para pruebas, la estrategia de mantenimiento y la capacidad del ventilador contribuyen a determinar si esa ruta sigue siendo confiable.

Por lo tanto, el objetivo diagnóstico va más allá de confirmar el tipo de filtro o leer la presión diferencial. Consiste en obtener evidencia de que la ruta de filtración mantiene la integridad requerida, que no existen rutas de bypass no controladas identificadas bajo las condiciones de verificación aplicables y que la barrera puede seguir probándose y restableciéndose durante toda su vida operativa.

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.

FILTRO → HOUSING → SELLO → INTEGRIDAD DEL SISTEMA