¿NUESTRO LÍMITE DE CONTENCION REALMENTE ES CONTINUO?

Guía Diagnóstica
GD-008

Una guía técnica de diagnóstico sobre penetraciones, puertas, plafones, interfaces de servicios y hermeticidad

Guía práctica para localizar el límite de contención, identificar discontinuidades y determinar dónde las fugas, el acceso y las condiciones de interfaz pueden comprometer el desempeño de la contención.

GUÍA DIAGNÓSTICA

CÓMO UTILIZAR ESTA GUÍA

EL LÍMITE NO ES EL MURO. ES LA LÍNEA COMPLETA QUE DEBE PERMANECER CONTROLADA.

Esta guía fue creada para instalaciones que tienen cuartos, muros y puertas claramente representados en los planos, pero aun así tienen dificultad para identificar dónde comienza, termina y se vuelve vulnerable la contención.

Por qué la desarrollamos

Los límites de contención suelen tratarse como superficies arquitectónicas. En la práctica, cada servicio, puerta, interfaz de plafón, pass-through, autoclave, ducto, charola portacables, drenaje y conexión de servicios crea un punto donde el límite debe continuar a través de un detalle diferente.

Los problemas de continuidad pueden aparecer no porque la construcción principal del muro sea inadecuada, sino porque las interfaces no fueron coordinadas, selladas, verificadas o mantenidas como parte de un sistema continuo.

El propósito de esta guía es ayudar a los equipos técnicos a trazar ese sistema e identificar dónde discontinuidades aparentemente menores pueden cambiar el comportamiento de la presión, la capacidad de descontaminación y el desempeño a lo largo del ciclo de vida.

Quién puede utilizarla

La guía está dirigida a arquitectos, ingenieros, equipos de commissioning, responsables de instalaciones, personal de bioseguridad, mantenimiento y equipos de proyecto responsables del diseño, construcción u operación de laboratorios de alta contención.

Puede utilizarse durante revisión de diseño, inspección de construcción, commissioning, diagnóstico, verificación periódica o después de modificaciones que alteren la envolvente.

CÓMO UTILIZARLA EN LA PRÁCTICA

Primero dibuje o identifique el límite de contención. Después recórralo físicamente y en los planos, catalogue cada interfaz que lo cruza, determine cómo se sella o controla cada una y compare la condición instalada con los criterios de verificación apropiados para la instalación.

El objetivo no es hacer que cada cuarto sea perfectamente hermético. Es asegurar que las rutas de fuga y las interfaces sean conocidas, intencionales cuando se requieran y consistentes con la estrategia de contención.

01 LOCALIZAR

02 TRAZAR

03 VERIFICAR

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 criterio específico de hermeticidad, detalle constructivo, especificación, protocolo de prueba, certificación, dictamen de cumplimiento, autorización de operación ni recomendación específica para una instalación determinada.

Decisiones técnicas y operativas

Ninguna decisión sobre aceptación del límite, reparación de sellos, modificación de penetraciones, continuidad de operación, criterios de prueba 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, los detalles de construcción aprobados, los criterios de commissioning y hermeticidad, los requisitos de descontaminación, los requisitos regulatorios, las instrucciones del fabricante y demás documentación específica del sitio.

Personal competente

Las reparaciones, modificaciones y verificaciones de interfaces críticas para la contención deben ser diseñadas, ejecutadas o revisadas por personal debidamente calificado, utilizando métodos de prueba apropiados para la función del límite.

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 Localice el límite antes de evaluarlo

Un límite no puede verificarse si el proyecto no puede identificar dónde se encuentra.

El límite de contención debe representarse como una línea continua a través de plantas, secciones e interfaces.

Trácelo a través de

- muros;
- pisos;
- plafones o plano de cubierta;
- puertas;
- ventanas;
- pass-throughs;
- autoclaves;
- penetraciones de ductos;
- penetraciones de servicios;
- drenajes y puntos de servicio.

La ubicación del límite es una decisión de diseño

Para cada interfaz, el proyecto debe poder responder:

- qué lado está contenido;
- dónde ocurre el sellado;
- qué componente lleva el límite a través de la abertura;
- cómo se inspeccionará o probará posteriormente esa condición.

SI EL LÍMITE NO PUEDE DIBUJARSE DE FORMA CONTINUA, SERÁ DIFÍCIL CONSTRUIRLO O VERIFICARLO DE FORMA CONTINUA.

02 Catalogue cada penetración e interfaz

La contención se vuelve más vulnerable donde otro sistema debe cruzar la envolvente.

Interfaz	Qué requiere revisión
Eléctrica	Conduit, charolas portacables, cajas, penetraciones agrupadas, futuras aberturas de reserva y compatibilidad del sello.
Plomería	Tuberías, mangas, movimiento, aislamiento, drenajes, válvulas y detalle de sellado accesible.
HVAC	Penetraciones de ductos, housings, dampers, conexiones flexibles, soportes y acceso para pruebas.
Puertas	Junta marco-muro, sellos de hoja, umbrales, penetraciones de herrajes, cierrapuertas e interlocks.
Pass-throughs	Sello perimetral, lógica de puertas, conexiones de servicios, mantenibilidad e interfaz de descontaminación.
Autoclaves / equipos	Abertura en muro, soporte estructural, penetraciones de servicios, movimiento térmico y acceso para mantenimiento.
Plafón / cubierta	Juntas en la cabeza del muro, soportes, servicios suspendidos, paneles de acceso y transiciones a construcción adyacente.

Problema de coordinación: cada disciplina puede detallar correctamente su propia penetración y aun así la abertura combinada puede carecer de una solución coordinada de contención.

03 Distinga el acabado visible de la continuidad funcional

Una superficie limpia y ordenada no necesariamente establece un sello de contención.

Selladores, recubrimientos y paneles deben funcionar como parte de un límite ensamblado, no limitarse a ofrecer una apariencia limpia.

Sustrato

¿El material al que se sella es estable, compatible y adecuado para el movimiento esperado y el régimen de limpieza?

Geometría de la junta

¿La junta permite que el sellador o la junta elastomérica funcione según lo previsto, en lugar de simplemente rellenar una separación visible?

Movimiento

¿El movimiento térmico, estructural o de equipos puede romper el sello con el tiempo?

Compatibilidad química

¿La limpieza o la descontaminación gaseosa degradará selladores, juntas, recubrimientos o adhesivos?

Acceso

¿Puede inspeccionarse, repararse o reemplazarse la junta sin crear nuevas aberturas no controladas?

Condición a lo largo del ciclo de vida

¿La interfaz ha sido alterada por mantenimiento, adición de cables, cambios de equipos o ajustes repetidos de puertas?

LA HERMETICIDAD ES UNA PROPIEDAD DEL CONJUNTO. NO PROVIENE DE UN MATERIAL DE ACABADO POR SÍ SOLO.

04 Revise las puertas como elementos dinámicos del límite

Las puertas no son penetraciones estáticas. Se abren, cierran, mueven y desgastan repetidamente.

Inspeccione

- perímetro marco-muro;
- sellos de la hoja;
- umbral o sello abatible;
- bisagras y alineación;
- desempeño del cierrapuertas;
- enganche;
- penetraciones de herrajes;
- componentes del interlock.

Efecto operacional

Una puerta puede crear dos problemas diferentes del límite:

Condición cerrada: fuga excesiva o sellado deficiente.

Condición de transición: gran perturbación de presión, recuperación deficiente o reversión del flujo de aire durante la operación.

Ambos pertenecen a la revisión de contención.

UNA PUERTA ES PARTE DEL LÍMITE CUANDO ESTÁ CERRADA Y PARTE DEL EVENTO DE FLUJO DE AIRE CUANDO ESTÁ ABIERTA.

05 Preste especial atención a los plafones y a las zonas detrás de los equipos

Las interfaces ocultas suelen ser las menos coordinadas y las más difíciles de inspeccionar posteriormente.

Cabeza del muro

Donde los muros se encuentran con losa, cubierta o construcción del pleno, confirme el cierre real y la coordinación de servicios.

Penetraciones sobre plafón

Cables, tuberías y soportes agrupados pueden acumularse después de la construcción y crear fugas no controladas.

Parte posterior de equipos

Autoclaves, pass-throughs y mobiliario fijo pueden ocultar juntas perimetrales que posteriormente quedan inaccesibles.

Paneles de acceso

Una abertura de acceso en el límite debe tener una estrategia definida de sellado y cierre.

Servicios futuros

Mangas de reserva o penetraciones abandonadas no deben permanecer como futuras rutas sin sellar.

Rutas de mantenimiento

El acceso repetido a filtros, válvulas, sensores o controles puede dañar sellos que nunca fueron diseñados para intervención frecuente.

> La construcción oculta debe inspeccionarse antes de volverse inaccesible cuando la interfaz sea crítica para la contención.

06 Comprenda qué hace la fuga al sistema mecánico

El desempeño de la envolvente y el desempeño HVAC están acoplados.

Un sistema de ventilación puede mantener un cuarto en presión negativa compensando una mayor fuga con más extracción. Esto puede preservar el diferencial mostrado mientras cambia la condición del sistema.

Una fuga excesiva puede aumentar

- caudal de extracción requerido;
- velocidad del ventilador;
- carga de calefacción y enfriamiento;
- carga de filtros;
- demanda sobre el sistema de control;
- sensibilidad del control.

Puede reducir

- margen disponible del ventilador;
- estabilidad de presión;
- resiliencia durante la apertura de puertas;
- capacidad futura de expansión;
- confianza en el desempeño de la descontaminación.

LA PRESIÓN NEGATIVA PUEDE OCULTAR UN LÍMITE CON FUGAS AL OBLIGAR AL VENTILADOR A COMPENSARLAS.

VERIFICACIÓN

¿QUÉ DEBE DECIRNOS REALMENTE UNA PRUEBA DE HERMETICIDAD?

Una prueba de fugas solo es útil cuando el límite probado, el método, la condición de presión y el criterio de aceptación corresponden a la función de contención evaluada.

Defina el límite de prueba

¿Qué superficies, aberturas e interfaces se incluyen o excluyen intencionalmente?

Defina el método

Decaimiento de presión, flujo constante u otro enfoque aceptado debe ser adecuado para la instalación y el criterio del proyecto.

Defina la base de aceptación

El criterio debe establecerse antes de la prueba y vincularse con la función requerida.

Localice defectos

Un resultado global de aprobación/falla puede requerir inspección posterior o detección local de fugas para identificar lugares de reparación.

Repita la prueba después de reparar

Las reparaciones deben ir seguidas de una verificación adecuada de la condición del límite afectado.

Conserve el resultado

Documente configuración probada, cierres temporales, presión de prueba, resultado, reparaciones y estado final aceptado.

> La prueba de hermeticidad demuestra desempeño bajo la condición de prueba definida. No debe interpretarse como prueba de todas las demás funciones de contención.

FALLAS COMUNES DEL LÍMITE

LO QUE SUELE SALIR MAL

“El muro está sellado.”

El muro puede ser continuo mientras penetraciones, marcos, juntas de plafón o interfaces de equipos no lo sean.

“El cuarto está negativo, por lo tanto las fugas están controladas.”

La presión negativa puede coexistir con fugas excesivas o mal ubicadas.

“El contratista usó sellador en todas partes.”

La aplicación de sellador por sí sola no establece un diseño adecuado de junta, adhesión al sustrato ni durabilidad a lo largo del ciclo de vida.

“Podemos corregir las penetraciones después.”

Una vez que los servicios se vuelven densos y el acceso se restringe, una reparación correcta puede ser mucho más difícil.

“El plafón no forma parte de la contención.”

Puede ser correcto o no. El proyecto debe definir dónde se encuentra el límite superior real.

“Nadie lo ha tocado.”

El desgaste de puertas, vibración, envejecimiento, química de limpieza y mantenimiento pueden alterar sellos sin una modificación formal.

LA FALLA DEL LÍMITE SUELE SER UNA FALLA DE INTERFAZ.

07 Revise la compatibilidad con la descontaminación

Un límite utilizado para descontaminación gaseosa o por vapor tiene un requisito adicional de desempeño.

Revise

- fugas del cuarto bajo condiciones de tratamiento;
- compatibilidad de sellos y juntas;
- aberturas temporales;
- interfaces de ductos/aislamiento;
- rutas de drenaje y servicios;
- cierres de penetraciones;
- puntos de monitoreo.

No suponga

Un cuarto que mantiene presión negativa operacional no es automáticamente adecuado para descontaminación gaseosa.

Los requisitos de fugas y compatibilidad de materiales para un ciclo de descontaminación pueden ser diferentes de los requeridos para el control normal de presión.

SECUENCIA DIAGNÓSTICA

¿EL LÍMITE DE CONTENCIÓN REALMENTE ES CONTINUO?

01

¿Puede localizarse claramente el límite en planos y en la instalación?
No → defina la línea de contención antes de evaluar interfaces individuales.
Sí → continúe.

02

¿Se han identificado todas las penetraciones e interfaces del límite?
No → complete un inventario de interfaces y recorrido físico.
Sí → continúe.

03

¿Cada interfaz tiene una estrategia definida de sellado/control?
No → las discontinuidades no resueltas requieren corrección técnica.
Sí → continúe.

04

¿La condición instalada es accesible y consistente con el detalle previsto?
No → inspeccione condiciones ocultas o modificadas en campo.
Sí → continúe.

05

¿El límite se ha verificado utilizando criterios apropiados para su función?
No → defina y realice una verificación adecuada.
Sí → continúe.

06

¿Se controlan las reparaciones, mantenimiento y modificaciones posteriores?
No → la deriva del ciclo de vida puede volver a abrir el límite.
Sí → el límite cuenta con soporte como control de contención mantenido.

¿QUÉ DEBE ESTAR DISPONIBLE?

Diseño

- planos del límite;
- secciones;
- detalles de penetraciones;
- detalles de puertas;
- interfaces de equipos;
- criterios de aceptación.

Construcción

- submittals;
- mockups;
- inspecciones de trabajos ocultos;
- cambios en campo;
- fotografías;
- registros as-built.

Verificación

- resultados de pruebas de fugas;
- registros de defectos locales;
- reparaciones;
- repetición de pruebas;
- datos de presión/flujo de aire;
- condición aceptada.

Ciclo de vida

- intervenciones de mantenimiento;
- nuevas penetraciones;
- reparaciones de puertas;
- reemplazo de sellador;
- cambios de equipos;
- inspecciones periódicas.

Objetivo de la revisión: conservar un registro trazable de dónde está el límite, cómo está ensamblado, cómo fue verificado y qué ha cambiado desde la aceptación.

¿QUÉ PASA SI EL LABORATORIO YA ESTÁ OPERANDO?

Una instalación en operación aún puede reconstruir y evaluar su límite de contención, incluso cuando la documentación original de diseño esté incompleta.

Comience con un recorrido del límite

- marque la línea de contención prevista;
- fotografíe interfaces;
- catalogue penetraciones;
- identifique áreas inaccesibles;
- registre modificaciones en campo;
- compare con el comportamiento actual del flujo de aire.

Priorice por consecuencia

No todos los defectos requieren la misma respuesta.

Priorice condiciones que afecten estabilidad de presión, descontaminación, fuga directa a áreas no controladas, límites HEPA/extracción o interfaces que se alteran con frecuencia.

Utilice pruebas dirigidas cuando la consecuencia o incertidumbre lo justifiquen.

EL PROPÓSITO DE LA REVISIÓN RETROSPECTIVA ES CONVERTIR UN LÍMITE SUPUESTO EN UNA CONDICIÓN TÉCNICA CONOCIDA.

08 Defina qué nivel de desempeño del límite requiere realmente la función

BSL-3 no significa automáticamente que cada cuarto deba satisfacer un único valor universal de hermeticidad.

El desempeño del límite debe derivarse de la función de contención: flujo de aire direccional, fuga controlada, descontaminación gaseosa, protección de espacios adyacentes, estabilidad de presión u otro requisito definido.

Función	Implicación para el límite
Flujo de aire direccional	La distribución de fugas y el comportamiento de las aberturas deben apoyar flujo hacia el interior y relaciones de presión estables.
Control de presión	La fuga total debe permanecer dentro del rango controlable del sistema mecánico y del margen operativo aceptado.
Descontaminación gaseosa / por vapor	Las fugas, puntos de aislamiento y compatibilidad de materiales deben apoyar el método de descontaminación seleccionado y la estrategia de control de exposición.
Separación directa de espacio no controlado	Las interfaces requieren un nivel de integridad consistente con la consecuencia de transferencia no controlada a través de ese límite.
Mantenibilidad	Los sellos e interfaces deben permanecer inspeccionables, reparables y restituibles después de intervenciones previsibles.

> Una prueba de hermeticidad solo tiene significado cuando la presión de prueba, el método y el criterio de aceptación corresponden a una función definida del límite. Un número más estricto no es automáticamente una mejor estrategia de contención.

MANTENGA UN REGISTRO DEL LÍMITE, NO SOLO UN PLANO

El límite es más fácil de preservar cuando sus interfaces se registran como activos técnicos mantenibles, en lugar de redescubrirse después de cada modificación.

Para interfaces críticas, registre

- ubicación y referencia única;
- función del límite;
- tipo de componente / penetración;
- método de sellado o cierre;
- lado accesible para inspección;
- método aplicable de prueba o inspección;
- fecha de última intervención;
- fecha/resultado de verificación del restablecimiento.

Úselo durante el control de cambios

Mantenimiento, cableado, nuevos servicios, reemplazo de equipos y modificaciones de cuartos deben revisarse contra el registro antes de iniciar el trabajo.

Si una intervención cruza o abre el límite, el paquete de trabajo debe definir la contención temporal y la evidencia requerida para restablecer la interfaz antes del retorno al servicio.

> **UN LÍMITE QUE NO PUEDE TRAZARSE A TRAVÉS DEL CAMBIO SE CONVERTIRÁ GRADUALMENTE EN UN LÍMITE DIFERENTE.**

¿PODEMOS TRAZAR EL LÍMITE DE FORMA CONTINUA Y EXPLICAR CADA INTERFAZ?

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.

□ Localice el límite de contención previsto en los planos actuales y confirme que la condición as-built corresponda.

□ Trace muros, piso, plafón / soffit y todos los cambios de construcción que formen parte del límite.

□ Identifique puertas, marcos, acristalamientos, pass-throughs, autoclaves y otras aberturas intencionales que crucen el límite.

□ Identifique penetraciones de ductos, cables, conduit, tuberías, drenajes y servicios, y confirme la estrategia de sellado en cada interfaz.

□ Distinga rutas intencionales de transferencia de aire de rutas de fuga no controladas.

□ Revise si paneles de acceso, interfaces de plafón y zonas de servicios crean comunicación no revisada con espacios no controlados.

□ Revise áreas alteradas repetidamente por mantenimiento, reemplazo de equipos o penetraciones posteriores para detectar pérdida de continuidad.

□ Confirme que el límite siga siendo compatible con las funciones requeridas de control de presión, descontaminación y limpieza.

□ Utilice el método de verificación apropiado para la función requerida; no infiera hermeticidad únicamente a partir de la presión del cuarto.

□ Registre interfaces críticas, método de inspección/prueba, historial de intervenciones y defectos no resueltos en un registro del límite o equivalente técnico.

> **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 LÍMITES, HERMETICIDAD E INTERFACES DEL SISTEMA

NT-005–006
Cierre de contención, desempeño y límites como objetos de diseño

NT-007–009
Penetraciones, puertas, esclusas e interfaces de pass-through

NT-018–020
Filtración HEPA como sistema de límite

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

NT-025–028
Autoclaves, sistemas de efluentes e interfaces terminales de contención

NT-033
Pruebas funcionales frente a pruebas de cumplimiento

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

EL LÍMITE ES TAN CONTINUO COMO SU INTERFAZ MÁS DÉBIL.

Los límites de contención se ensamblan a partir de arquitectura, servicios, equipos e interfaces operativas.

El desafío técnico no es simplemente construir muros sellados. Es preservar la continuidad donde el límite cambia de material, cruza otro sistema, se abre para acceso o se altera repetidamente durante el mantenimiento.

Un límite confiable puede localizarse, inspeccionarse, probarse y mantenerse. Su comportamiento de fuga es conocido, sus interfaces son deliberadas y las modificaciones posteriores no crean silenciosamente nuevas rutas no controladas.

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.

LÍMITE → INTERFACES → FUGAS → VERIFICACIÓN