¿PUEDE REALIZARSE EL MANTENIMIENTO SIN COMPROMETER LA CONTENCIÓN?

Guía Diagnóstica
GD-013

Guía técnica de diagnóstico sobre aislamiento para mantenimiento, descontaminación, controles temporales y verificación posterior al trabajo

Guía práctica para tratar el mantenimiento como una intervención sobre la contención y no como una tarea técnica rutinaria realizada dentro de una instalación de alta contención.

GUÍA DIAGNÓSTICA

CÓMO UTILIZAR ESTA GUÍA

EL MANTENIMIENTO CAMBIA LA CONDICIÓN DE CONTENCIÓN ANTES DE RESTABLECERLA.

Esta guía fue creada para instalaciones donde filtros, ventiladores, sensores, puertas, controles, sellos y equipos deben recibir mantenimiento sin perder el control de la barrera o del sistema que respaldan.

Por qué la desarrollamos

El mantenimiento suele describirse como una actividad para preservar el desempeño, pero la propia intervención puede retirar temporalmente la función que se está manteniendo. Se abre un housing, se aísla un ventilador, se desconecta un sensor de presión, se retira una puerta de servicio o se altera el sello de una penetración.

En entornos de alta contención, esas acciones pueden modificar relaciones de presión, exponer superficies contaminadas, eliminar redundancia, crear aberturas no controladas o invalidar condiciones previamente verificadas.

El propósito de esta guía es ayudar a los equipos técnicos a planear el mantenimiento alrededor de la consecuencia para la contención de la intervención, no solo alrededor de la tarea mecánica.

Quién puede utilizarla

La guía está dirigida a responsables de instalaciones, equipos de mantenimiento, ingenieros, personal de bioseguridad, personal de commissioning, contratistas y autoridades institucionales responsables de trabajos de servicio en laboratorios de alta contención.

Puede utilizarse para mantenimiento preventivo, trabajo correctivo, reemplazo de filtros, calibración de sensores, trabajos de controles, reparación de puertas, aislamiento de ventiladores, reparación de penetraciones y otras intervenciones que afecten sistemas críticos para la contención.

CÓMO UTILIZARLA EN LA PRÁCTICA

Defina qué función desempeña el equipo o componente, identifique qué quedará indisponible o abierto durante la intervención, establezca controles de aislamiento y contaminación, defina el estado operativo temporal y especifique la verificación requerida antes de considerar restablecida la función.

El objetivo no es hacer imposible el mantenimiento. Es hacer deliberada, controlada y reversible la pérdida o alteración temporal de la contención.

01 DEFINIR

02 AISLAR

03 CONTROLAR

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 permiso de trabajo, procedimiento de mantenimiento, procedimiento de bloqueo/etiquetado, protocolo de descontaminación, criterio de aceptación, certificación, autorización de intervención u operación ni recomendación específica para una instalación determinada.

Decisiones técnicas y operativas

Ninguna decisión sobre aislamiento, descontaminación, acceso técnico, controles temporales, continuidad de operación, verificación posterior o retorno al servicio debe basarse únicamente en esta guía.

Base técnica aplicable

El contenido debe interpretarse junto con la evaluación de riesgos, los procedimientos institucionales de mantenimiento y permisos de trabajo, los requisitos de descontaminación, la Base de Diseño, los criterios de commissioning, las instrucciones del fabricante, los requisitos regulatorios y demás documentación específica del sitio.

Personal competente

El mantenimiento que afecte sistemas críticos para la contención debe ser planeado, ejecutado y verificado por personal debidamente calificado, con autoridad institucional clara y una condición documentada de liberación y restablecimiento.

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 Comience por la función de contención que será alterada

La misma tarea de mantenimiento puede tener consecuencias muy distintas según la función que desempeñe el componente dentro de la estrategia de contención.

Antes de planear el trabajo, defina qué función quedará indisponible, alterada o abierta.

Flujo de aire / presión

El trabajo en ventiladores, VAV, dampers, sensores o controles puede modificar el flujo direccional y la cascada de presión.

Filtración

Abrir un housing HEPA o cambiar un filtro altera una barrera verificada y puede exponer superficies contaminadas.

Integridad de la envolvente

El trabajo en puertas, sellos, penetraciones o paneles puede crear una abertura directa a través de la envolvente de contención.

Descontaminación

El mantenimiento en autoclaves, EDS, pass-throughs o sistemas de aislamiento puede retirar una función terminal de tratamiento o transferencia.

Monitoreo / alarmas

El trabajo en sensores o controles puede dejar la instalación operando sin visibilidad de su estado real de contención.

Redundancia

Sacar un componente de servicio puede llevar el sistema a una condición degradada sin respaldo restante.

Pregunta de mantenimiento: ¿qué función de contención cambiará entre el momento en que comienza el trabajo y el momento en que el sistema vuelve a verificarse?

02 Determine el estado de contaminación antes del acceso

El acceso técnico no debe planearse de forma independiente del estado biológico o químico.

El límite de mantenimiento puede contener filtros contaminados, superficies internas de ductos, componentes de drenaje, cámaras de equipos o residuos del proceso de laboratorio.

Antes de abrir o desmontar, establezca

- qué material puede estar presente;
- si el componente está aguas arriba o aguas abajo de una barrera;
- si se requiere descontaminación;
- qué método es aplicable;
- qué evidencia se necesita para liberar el componente para trabajo;
- qué peligros residuales permanecen.

No infiera que está “limpio” solo porque está inactivo

Que un sistema esté apagado, sin uso o fuera de servicio no demuestra por sí mismo que las superficies internas sean seguras para acceso de mantenimiento.

La condición de liberación para acceso o intervención debe ser explícita y documentada cuando exista posibilidad de contaminación.

EL ACCESO PARA MANTENIMIENTO COMIENZA CON UNA CONDICIÓN DE CONTAMINACIÓN CONOCIDA — NO CON UNA SUPOSICIÓN.

03 Defina el límite de aislamiento

El aislamiento debe proteger tanto al trabajador como al sistema de contención restante.

Sistema	Preguntas de aislamiento
Ventilador de extracción	¿Qué dampers aíslan el ventilador? ¿El aislamiento afecta otro ventilador o una ruta compartida de ductos? ¿El ventilador está bloqueado eléctricamente?
Housing HEPA	¿Puede aislarse el housing aguas arriba/abajo? ¿Existe provisión para cambio seguro o descontaminación?
Sensor de presión	¿Retirar el sensor deja el cuarto sin control o solo sin monitoreo? ¿Qué medición temporal se proporcionará?
Puerta / interlock	¿Cómo se gestiona el flujo de personal mientras la puerta o el interlock están fuera de servicio?
Autoclave / pass-through	¿Pueden segregarse de forma segura ambos lados? ¿Qué impide una apertura no controlada a través del límite?
Drenaje / sistema de efluentes	¿Qué evita liberación, reflujo o exposición mientras el componente está abierto?
Panel de controles	¿Qué funciones de contención dependen de ese panel, red o fuente de energía?

> Un componente puede estar aislado eléctricamente y seguir conectado biológicamente al sistema de contención. Deben considerarse ambas condiciones.

04 Defina el estado temporal de contención

La instalación puede necesitar operar de forma diferente mientras se realiza el mantenimiento.

El mantenimiento puede llevar un cuarto o sistema a un estado temporal que no es ni operación normal ni paro completo.

Operación restringida

¿Puede continuar el trabajo existente mientras se prohíben nuevos procedimientos?

Ocupación reducida

¿Debe limitarse el acceso a personal esencial hasta restablecer redundancia o monitoreo?

Monitoreo alternativo

¿Puede una medición independiente de presión u observación local sustituir temporalmente un sensor no disponible?

Barreras temporales

¿Se requieren particiones temporales, cubiertas selladas u otras medidas de contención local alrededor de una interfaz abierta?

Límite de tiempo

¿Cuánto tiempo puede persistir el estado degradado antes de requerir una acción adicional?

Escalamiento

¿Qué condición desencadena la suspensión del trabajo, evacuación o un paro más amplio?

UNA CONDICIÓN TEMPORAL DEBE DISEÑARSE, NO IMPROVISARSE EN EL MOMENTO EN QUE SE ABRE EL SISTEMA.

05 Proteja la envolvente de contención durante la intervención

El propio trabajo puede crear una nueva abertura, ruta de fuga o vía de contaminación.

Ejemplos

- housing de filtro abierto;
- hoja de puerta retirada;
- abertura de ducto sin sellar;
- sello de penetración retirado;
- pass-through abierto;
- drenaje o tubería desconectados;
- ruta temporal de cable o manguera a través de un límite.

Planee la abertura

Para cada abertura temporal, defina:

- barrera física o cubierta;
- dirección del flujo de aire;
- posición del trabajador;
- controles de contaminación;
- duración;
- inspección antes del cierre.

LA INTERVENCIÓN NO DEBE CREAR UNA NUEVA CONDICIÓN NO CONTROLADA DEL LÍMITE MIENTRAS CORRIGE LA ANTERIOR.

06

Gestione explícitamente la pérdida de redundancia

El mantenimiento con frecuencia crea un sistema vulnerable a un único punto de falla aun cuando la contención permanezca normal.

Sacar de servicio un ventilador de reserva, ruta de generador, etapa de filtración o elemento de control puede eliminar la capacidad del sistema para tolerar la siguiente falla.

Pregunte

- qué función de respaldo no está disponible;
- qué falla adicional podría ahora provocar pérdida de la función de contención requerida;
- si puede continuar el trabajo actual;
- si debe diferirse nueva actividad de alto riesgo;
- con qué rapidez debe completarse el mantenimiento;
- qué contingencia existe si falla el componente en servicio.

Contenido no significa totalmente resiliente

Un cuarto puede mantener presión normal mientras opera sin redundancia restante de extracción.

Esa condición debe ser visible, limitada en tiempo cuando corresponda y gobernada por reglas operativas definidas.

EL MANTENIMIENTO PUEDE REDUCIR LA RESILIENCIA ANTES DE CAMBIAR LA LECTURA NORMAL DE PRESIÓN.

¿QUÉ CAMBIA CUANDO SE ABREN O DESHABILITAN DIFERENTES SISTEMAS?

Intervención	Consecuencia para la contención que debe evaluarse
Reemplazo de filtro HEPA	Exposición a contaminación, alteración del sello, apertura del housing, interrupción del flujo y prueba de integridad posterior al cambio.
Calibración/reemplazo de sensor de presión	Pérdida temporal de monitoreo, respuesta de control, disponibilidad de alarmas y verificación independiente.
Mantenimiento de ventilador	Pérdida de capacidad de flujo, pérdida de redundancia, cambio de presión, secuencia de reinicio y reensayo funcional.
Reparación de puerta	Apertura de la envolvente, cambio de fugas, modificación de fuerza de cierre, efectos en interlock/recuperación de presión.
Reparación de sellador / penetración	Abertura temporal, estado de contaminación, cambio de fugas y necesidad de rebalanceo.
Trabajo en sistema de controles	Pérdida de automatización, supresión de alarmas, posiciones fail-safe, respaldo manual y pruebas funcionales posteriores.
Mantenimiento de autoclave / dispositivo de transferencia	Apertura a través del límite, pérdida de interlock, liberación de contaminación y verificación del ciclo después de la reparación.

FALLAS COMUNES EN EL CONTROL DEL MANTENIMIENTO

LO QUE SUELE SALIR MAL

“Es mantenimiento preventivo rutinario.”

Que ocurra con frecuencia no vuelve rutinaria la consecuencia para la contención.

“El técnico conoce el equipo.”

La competencia sobre el equipo no implica automáticamente conocimiento de las dependencias de contención de la instalación.

“Lo probaremos si algo parece estar mal.”

Algunas intervenciones modifican condiciones verificadas sin producir un defecto visual obvio.

“El cuarto siguió negativo.”

La presión por sí sola puede no demostrar integridad HEPA restablecida, función de alarmas, redundancia o comportamiento de control.

“La orden de trabajo está cerrada.”

El cierre administrativo no demuestra retorno técnico al servicio.

“Podemos dejar el override hasta mañana.”

Los overrides temporales pueden convertirse en cambios permanentes no documentados si la restauración no está controlada.

CUANDO EL MANTENIMIENTO AFECTA UNA FUNCIÓN DE CONTENCIÓN, LA TAREA NO TERMINA CUANDO EL COMPONENTE FUNCIONA. TERMINA CUANDO ESA FUNCIÓN HA SIDO RESTABLECIDA Y VERIFICADA.

07 Defina la verificación antes de comenzar el trabajo

Los criterios de retorno al servicio deben formar parte del plan de mantenimiento, no decidirse después de la reparación.

Intervención	Posibles verificaciones posteriores al trabajo
Reemplazo de sensor	Calibración, comparación independiente, confirmación en BMS y prueba de alarma.
Reparación de puerta	Alineación, cierre, condición del sello, prueba de interlock, recuperación de presión y flujo direccional.
Reemplazo HEPA	Prueba de integridad in situ conforme al método y criterio aplicables, flujo de aire, relación de presión y documentación de identidad del filtro.
Trabajo en ventilador / VFD	Arranque, medición de flujo, cascada de presión, respuesta de control, alarma y prueba de redundancia.
Reparación de penetración	Inspección del sello, verificación del límite cuando se requiera y rebalanceo del flujo si la fuga cambió materialmente.
Cambio en secuencia de control	Prueba funcional bajo estados normal, de transición y de falla relevantes.
Autoclave / pass-through	Función de puerta/interlock, desempeño de ciclo, alarmas y verificación de contención aplicable.

> El alcance de la verificación debe corresponder con la función de contención alterada por el trabajo.

08 Overrides, bypasses y configuraciones temporales

El mantenimiento suele depender de cambios temporales de control que pueden sobrevivir a la intervención.

Supresión de alarmas

Registre exactamente qué alarmas se suprimen, por qué, durante cuánto tiempo y quién lo autorizó.

Modo manual

Identifique los dispositivos retirados del control automático y defina el estado manual seguro.

Bypass de interlock

Utilícelo solo cuando esté técnicamente justificado, controlado y restablecido antes de la operación normal.

Setpoints temporales

Documente valores modificados de presión, flujo o control y el valor previsto de restablecimiento.

Energía temporal

Confirme que las fuentes temporales no eludan funciones requeridas de emergencia, monitoreo o aislamiento.

Comprobación de restauración

Incluya un paso final deliberado que confirme que se han retirado todos los overrides y configuraciones temporales.

UN OVERRIDE TEMPORAL ES UN CAMBIO DE CONFIGURACIÓN HASTA QUE SE DEMUESTRE SU RESTAURACIÓN.

EL AISLAMIENTO DE ENERGÍA Y EL AISLAMIENTO DE CONTENCIÓN NO SON LO MISMO

Un plan seguro de mantenimiento debe satisfacer tanto los requisitos de control de energía ocupacional como la condición de contención creada al sacar equipos de servicio.

Preguntas sobre control de energía

- qué energía eléctrica, mecánica, térmica o de presión debe aislarse;
- dónde se establecen los límites de lockout/tagout;
- qué energía almacenada permanece;
- quién controla el aislamiento.

Preguntas sobre contención

- qué función de flujo o presión se pierde;
- si una ruta abierta puede comunicarse con un área no controlada;
- qué contaminación puede estar presente dentro del componente;
- qué barrera temporal o ruta alterna se requiere;
- qué monitoreo debe permanecer activo.

> Ambos planes deben coordinarse. Un aislamiento de energía técnicamente correcto aún puede crear un estado de contención inaceptable si no se evaluó la consecuencia del paro.

TRABAJOS CONCURRENTES

MÚLTIPLES INTERVENCIONES PEQUEÑAS PUEDEN COMBINARSE EN UN CAMBIO GRANDE DE CONTENCIÓN

La planeación de mantenimiento debe considerar el estado de la instalación creado por todos los trabajos simultáneos, no cada orden de trabajo de forma aislada.

Redundancia compartida

No retire capacidad de respaldo en una tarea mientras otra depende de que ese respaldo esté disponible.

Zonas de presión compartidas

Dos paros locales pueden juntos alterar una cascada o ruta de extracción que ninguna orden de trabajo parece controlar por sí sola.

Overrides y bypasses

Consolide la lista de configuraciones temporales para que un equipo no restaure o anule la condición requerida por otro.

Acceso y descontaminación

Confirme que una intervención no invalide la condición de liberación o la ruta de acceso de otra.

Respuesta a emergencias

Conozca qué estado degradado puede tolerar la instalación si ocurre otra falla mientras se realiza mantenimiento.

Autoridad coordinadora única

Asigne responsabilidad por la configuración temporal total y por autorizar el retorno a la operación normal.

> **EL ESTADO DE CONTENCIÓN LO CREA LA COMBINACIÓN DE TODOS LOS AISLAMIENTOS ACTIVOS, NO LA REDACCIÓN DE ÓRDENES DE TRABAJO INDIVIDUALES.**

SECUENCIA DIAGNÓSTICA

¿PUEDE REALIZARSE ESTE MANTENIMIENTO SIN PERDER EL CONTROL?

01

¿Está claramente definida la función de contención afectada por la intervención?
No → identifique qué quedará indisponible, abierto o alterado antes de autorizar el trabajo.
Sí → continúe.

02

¿Se conoce el estado de contaminación y es seguro acceder al componente?
No → establezca primero requisitos de liberación/descontaminación.
Sí → continúe.

03

¿Puede aislarse el sistema sin crear una ruta no controlada?
No → rediseñe el método de trabajo o establezca controles adicionales.
Sí → continúe.

04

¿Está definido el estado operativo temporal?
No → defina restricciones, monitoreo, pérdida de redundancia y criterios de escalamiento.
Sí → continúe.

05

¿Están definidos antes del trabajo los criterios de verificación y retorno al servicio?
No → establézcalos antes de intervenir.
Sí → continúe.

06

Después del trabajo, ¿se ha demostrado la función de contención — no solo el componente?
No → el retorno al servicio permanece incompleto.
Sí → documente la restauración y cierre la intervención.

¿QUÉ DEBE DEFINIRSE ANTES DE LA INTERVENCIÓN?

Alcance

- componente/sistema;
- descripción del trabajo;
- función de contención afectada;
- duración prevista;
- contratista/personal.

Riesgo y liberación

- estado de contaminación;
- descontaminación;
- EPP;
- LOTO;
- condición de liberación biológica/química;
- manejo de residuos.

Estado temporal

- aislamientos;
- overrides;
- barreras temporales;
- monitoreo;
- restricciones operativas;
- pérdida de redundancia.

Restauración

- inspección;
- calibración;
- prueba de integridad;
- comprobaciones de flujo/presión;
- pruebas funcionales;
- autoridad de retorno al servicio.

> **Objetivo del paquete de trabajo:** hacer visible la condición temporal de contención antes de iniciar el mantenimiento y definir qué evidencia la cerrará después.

DESPUÉS DEL TRABAJO DE MANTENIMIENTO

EL RETORNO AL SERVICIO NO ES LO MISMO QUE “EL EQUIPO ARRANCÓ”

El equipo puede funcionar correctamente mientras el sistema de contención permanece incompletamente restablecido.

Confirme la restauración física

- housings y puertas cerrados;
- sellos restablecidos;
- aberturas temporales eliminadas;
- herramientas/materiales retirados;
- dampers devueltos;
- aislamiento eléctrico liberado;
- configuración normal restablecida.

Confirme la restauración funcional

- cascada de presión;
- flujo de aire;
- alarmas;
- interlocks;
- redundancia;
- integridad HEPA cuando aplique;
- respuesta de control;
- estabilidad de tendencias.

EL REENSAMBLAJE FÍSICO RESTABLECE EL COMPONENTE. LA EVIDENCIA FUNCIONAL RESTABLECE LA CONFIANZA EN EL SISTEMA DE CONTENCIÓN.

LOS REGISTROS DE MANTENIMIENTO FORMAN PARTE DE LA LÍNEA BASE DE CONTENCIÓN

El mantenimiento modifica repetidamente la instalación a lo largo de su vida operativa. El registro debe conservar información suficiente para explicar cómo llegó a existir la configuración actual.

Conserve

- orden de trabajo;
- alcance y motivo;
- condición previa al trabajo;
- aislamientos y overrides;
- partes reemplazadas;
- setpoints modificados;
- resultados de pruebas;
- deficiencias;
- aprobación de retorno al servicio.

Analice deriva relacionada con mantenimiento

Intervenciones repetidas en el mismo ventilador, puerta, sensor, sello o sistema de filtración pueden indicar un problema subyacente recurrente en lugar de eventos de mantenimiento no relacionados.

La revisión del ciclo de vida debe conectar esos registros con tendencias de presión, flujo de aire y alarmas.

SIN MEMORIA TÉCNICA DEL MANTENIMIENTO, LA INSTALACIÓN NO PUEDE EXPLICAR DE FORMA CONFIABLE SU CONDICIÓN ACTUAL DE CONTENCIÓN.

ANTES DE INICIAR EL TRABAJO, DEFINA EL ESTADO TEMPORAL DE CONTENCIÓN Y CÓMO SE CERRARÁ

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.

□ Defina la función del componente o límite que será alterada y la consecuencia para la contención de sacarlo de servicio.

□ Confirme el estado de contaminación y cualquier requisito de descontaminación, acceso o EPP antes de abrir o alterar el sistema.

□ Coordine el aislamiento de energía / LOTO con el aislamiento de contención; cumplir uno no implica cumplir el otro.

□ Identifique redundancia, alarmas, control de presión, barreras o monitoreo que quedarán indisponibles durante la intervención.

□ Defina controles temporales, restricciones operativas, monitoreo y duración máxima del estado de mantenimiento.

□ Compruebe mantenimiento concurrente u otros trabajos abiertos que juntos puedan eliminar redundancia o afectar la misma zona de contención.

□ Identifique la autoridad responsable de coordinar y aceptar la configuración temporal.

□ Registre componentes retirados, partes reemplazadas, sellos alterados, overrides, cambios de setpoint y cambios de configuración.

□ Defina antes de comenzar la verificación posterior al trabajo, basada en las funciones realmente alteradas.

□ Retire overrides temporales, complete reensayos, documente deficiencias y obtenga autorización de retorno al servicio antes de reanudar operación normal.

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 MANTENIMIENTO, VERIFICACIÓN, REDUNDANCIA Y DERIVA DEL CICLO DE VIDA

NT-018–020
Filtración HEPA, housings, sellos y rutas de bypass

NT-021–024
Continuidad y hermeticidad de la envolvente

NT-025–028
Barreras terminales, sistemas de transferencia e interfaces de efluentes

NT-032–035
Commissioning, pruebas funcionales, autoridad y documentación

NT-036
La operación como actividad continua de contención

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

NT-039
Deriva del ciclo de vida en sistemas de contención

NT-049–051
Propiedad de decisiones e interfaces de autoridad

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 MANTENIMIENTO ES UNA RECONFIGURACIÓN TEMPORAL DEL SISTEMA DE CONTENCIÓN.

Los sistemas críticos para la contención deben recibir mantenimiento, y los programas de mantenimiento más seguros no pretenden que la intervención deja la instalación sin cambios.

Un ventilador fuera de línea, un housing abierto, un sensor retirado o un sello alterado crea una configuración temporal con sus propios riesgos, límites operativos y requisitos de control.

El proceso de mantenimiento solo está completo cuando ese estado temporal se ha cerrado técnicamente: el sistema se ha restablecido físicamente, se han retirado overrides temporales, se han probado las funciones afectadas y la institución responsable ha aceptado el retorno al servicio.

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.

INTERVENCIÓN → AISLAMIENTO → ESTADO TEMPORAL → VERIFICACIÓN → RETORNO AL SERVICIO