13 Uso de la guía por intervalo de vigilancia

Las secciones anteriores organizan las señales según dónde pueda estar ocurriendo el cambio. Sin embargo, en la práctica, la mayoría de las instalaciones necesitarán una forma más sencilla de utilizar la guía con el tiempo. Es posible que sea necesario detectar la misma condición de forma rutinaria, revisarla como una tendencia varios meses después y verificarla formalmente en un intervalo más largo. Por lo tanto, el intervalo de vigilancia refleja lo que se puede aprender razonablemente en cada etapa y no la importancia del sistema en sí.

Las frecuencias siguientes no deben anular los requisitos reglamentarios, las instrucciones del fabricante, los programas de validación ni las frecuencias establecidas mediante la evaluación de riesgos específicas de la instalación. Proporcionan un ritmo de vigilancia para reconocer el cambio entre esas actividades formales.

13.2 Revisión periódica (aproximadamente semestral)

> **CÓMO UTILIZAR ESTA FICHA**
>
> Utilice este intervalo como orientación para organizar la revisión, no como una lista cerrada de requisitos. Adapte las actividades al riesgo, los sistemas y las condiciones de su instalación; registre los cambios, contraste la evidencia con el estado de referencia y escale los hallazgos cuando corresponda. Las condiciones críticas no deben esperar a la revisión programada.

La revisión periódica cambia la escala de observación. Su finalidad es identificar patrones que no eran necesariamente significativos cuando ocurrieron eventos individuales.

Esta revisión debe reunir observaciones operativas, registros técnicos, historial de mantenimiento y cambios institucionales conocidos en lugar de tratarlos como flujos de informes separados.

Revisa lo que sigue pasando

Busque en los meses anteriores:

- alarmas de presión recurrentes;
- problemas repetidos en las puertas;
- fallas repetidas en sensores o controles;
- reparaciones repetidas en el mismo lugar;
- problemas recurrentes de autoclave o descontaminación;
- soluciones que siguen reapareciendo.

Varios eventos menores individualmente pueden describir un mecanismo no resuelto.

Revise si el mismo resultado ahora requiere más esfuerzo

Cuando haya datos disponibles, compare:

- velocidad del ventilador;
- posición de la compuerta;
- presión diferencial del filtro;
- salida de control;
- demanda de refrigeración;
- comportamiento de recuperación.

Un valor de presión ambiente estable significa algo diferente si el sistema ahora requiere un esfuerzo sustancialmente mayor para mantenerlo.

Revisar si la demanda operativa se ha movido

Mire lo suficiente hacia atrás para ver cambios graduales en:

- rendimiento;
- población de equipos;
- ocupación;
- horas de funcionamiento;
- escala de proceso;
- uso de la sala;
- generación de residuos.

La comparación útil no es solo con seis meses antes, sino con las condiciones de operación asociadas con el estado de referencia actual.

Revisar condiciones temporales no resueltas

Identifique medidas que eran temporales en el momento de su introducción pero que permanecen activas.

Determine si la institución todavía tiene la intención de restaurar la condición anterior o si el acuerdo temporal efectivamente se ha vuelto permanente.

Cuando se haya vuelto permanente, ya no debería permanecer técnicamente sin evaluar simplemente porque comenzó como una medida provisional.

Revisar los cambios de gobernanza junto con evidencia técnica

Considere si el mismo período ha incluido:

- rotación de personal;
- cambios de liderazgo o responsabilidad;
- soporte de mantenimiento reducido;
- limitaciones de adquisiciones;
- creciente acumulación de acciones correctivas;
- pérdida de servicios especializados;
- cambio de mandato institucional.

Estas condiciones se vuelven particularmente importantes cuando coinciden con tendencias técnicas. Una demanda de ventilador que aumenta lentamente significa algo diferente si ocurre durante el mismo período en el que el reemplazo del filtro se ha pospuesto repetidamente.

Busque interacciones en lugar de anomalías aisladas

La parte más útil de la revisión periódica suele ser la comparación entre categorías.

Una sala más cálida, una mayor carga de trabajo y un mayor esfuerzo del ventilador pueden estar relacionados. Las alarmas recurrentes, los ajustes repetidos de los controles y la pérdida de redundancia pueden describir la misma condición técnica en desarrollo. Un patrón de reparaciones temporales puede ser inseparable de dificultades en materia de adquisiciones.

Por lo tanto, la revisión debería preguntar no solo qué cambió, sino si varios cambios podrían formar parte de una misma secuencia.

Qué debería resultar de la revisión periódica

Al final de la revisión, la instalación debería poder distinguir entre:

- eventos aislados que han sido resueltos;
- tendencias esperadas que se mantienen adecuadamente controladas;
- condiciones recurrentes que necesitan más investigación;
- cambios operativos acumulativos que pueden requerir una reevaluación;
- cambios de gobernanza que están empezando a afectar el soporte de contención;
- cuestiones que deben llevarse a verificación anual.