

Orientación técnica para la vigilancia del desempeño de la contención en entornos de laboratorio de alta contención.

POR QUÉ ESTA GUÍA

Los laboratorios de alta contención generalmente se diseñan, ponen en funcionamiento, verifican, mantienen y certifican periódicamente mediante procesos técnicos formales. Esas actividades son esenciales, pero por sí solas no brindan una garantía continua de que las condiciones que respaldan la contención permanezcan sin cambios entre los puntos de revisión formal.

Las instalaciones evolucionan. La carga de trabajo aumenta, se añaden equipos, los procedimientos cambian, el personal se marcha, los sistemas se ajustan, el mantenimiento se aplaza, las medidas temporales persisten y las condiciones del edificio cambian. Muchos de estos cambios son legítimos y manejables. La dificultad es que pueden acumularse gradualmente mientras el laboratorio sigue pareciendo normal.

Una sala aún puede mantener una presión negativa mientras el sistema de extracción trabaja más para hacerlo. Una cabina de seguridad biológica (CSB) puede permanecer certificada mientras cambia el entorno del flujo de aire a su alrededor. Una medida operativa temporal puede permanecer vigente el tiempo suficiente para convertirse en rutinaria. Un nuevo mandato institucional puede aumentar las exigencias de contención sin modificar la designación formal del laboratorio, aun cuando las nuevas actividades requieran revisar las condiciones técnicas, arquitectónicas u operativas que sustentan esa designación.

Esta guía está destinada a ayudar al personal de laboratorio, profesionales de bioseguridad, administradores de instalaciones, ingenieros y tomadores de decisiones institucionales a reconocer esos cambios antes e interpretarlos en contexto.

No se pregunta simplemente si un laboratorio “cumple” en un momento particular. Se pregunta si el sistema de contención sigue comportándose como se esperaba, si todavía se aplican las condiciones bajo las cuales estaba previamente justificado y si los cambios se están entendiendo y gestionando antes de que se conviertan en fallas.

Por lo tanto, el énfasis está en la vigilancia: observar el cambio, preservar la evidencia, reconocer patrones y saber cuándo el seguimiento local es suficiente y cuándo se justifica una evaluación más amplia.

UTILIZAR LA GUÍA POR SEÑAL O POR INTERVALO DE VIGILANCIA

Esta guía está destinada a respaldar la vigilancia rutinaria del desempeño de la contención entre las actividades de verificación formal, certificación, mantenimiento y evaluación de riesgos.

No es un protocolo de comisionamiento, un manual de mantenimiento ni una lista de verificación de inspección de aprobación/falla. Su propósito es ayudar al personal de laboratorio, personal de bioseguridad, administradores de instalaciones, ingenieros y representantes institucionales a reconocer cuándo pueden estar cambiando las condiciones que respaldan la contención, comprender por qué el cambio puede ser importante y decidir si el seguimiento local es suficiente o si se necesita una revisión más amplia.

La guía se puede utilizar de dos maneras.

Los **capítulos temáticos** permiten consultar señales específicas relacionadas con cambios institucionales, operativos o técnicos, por ejemplo, variaciones en la presión de las salas, problemas recurrentes con las puertas, incorporación de equipos, pérdida de personal especializado o medidas temporales que permanecen sin resolver.

La **sección sobre intervalos de vigilancia** proporciona un ritmo práctico para revisar las instalaciones de forma rutinaria, aproximadamente cada seis meses, anualmente y después de cambios significativos.

A lo largo de la guía, una **señal** no debe interpretarse automáticamente como evidencia de falla de contención. Muchos cambios tienen explicaciones legítimas. El propósito de la vigilancia es preservar evidencia suficiente para distinguir la variación normal, la modificación intencional, el deterioro, la demanda operativa cambiante y la incertidumbre no resuelta.

Las frecuencias de vigilancia sugeridas no reemplazan:

- requisitos legales o reglamentarios aplicables;
- instrucciones del fabricante;
- intervalos de certificación o validación;
- evaluaciones de riesgos específicas de las instalaciones;
- requisitos de comisionamiento o recalificación;
- programas de mantenimiento institucional.

Cuando esos requisitos establezcan una actividad más específica o más frecuente, tienen prioridad.

Una secuencia general útil cuando se identifica una señal es:

Confirmar la observación → identificar cambios recientes relevantes → comparar con el estado de referencia justificado → determinar si el problema parece local o interactúa con otros sistemas → corregir donde se entiende la causa → verificar la condición resultante → escalar cuando la explicación permanece incompleta.

ORIENTACIÓN DE LECTURA

TÉRMINOS UTILIZADOS EN ESTA GUÍA

Las definiciones siguientes aclaran términos utilizados en la vigilancia del desempeño. Deben interpretarse junto con los requisitos aplicables, la evaluación de riesgos y la documentación específica de cada instalación.

Estado de referencia: condición operativa más reciente que puede justificarse técnicamente y demostrarse como aceptada o verificada.

Condición operativa actual: lo que la instalación está haciendo ahora, que puede coincidir o no con el estado de referencia justificado.

Base operativa: supuestos, criterios, actividades y relaciones entre sistemas que justifican el estado de referencia.

Señal: observación que merece interpretación; no equivale por sí sola a una falla.

Escalamiento: traslado de la condición a una revisión más amplia cuando la explicación local ya no es suficiente.

Contención: conjunto de medidas y funciones destinadas a prevenir o reducir la exposición y la liberación no intencionada de agentes biológicos, según los riesgos y actividades de la instalación.

Laboratorio de alta contención: instalación cuyas actividades requieren medidas de contención reforzadas frente a los riesgos identificados; su designación y requisitos específicos dependen del marco aplicable y de la evaluación de riesgos.

Medidas de control reforzadas: medidas adicionales a las prácticas y requisitos básicos de bioseguridad, seleccionadas mediante una evaluación de riesgos; el término no equivale automáticamente a una categoría de laboratorio.

Planos conforme a obra (as-built): documentación que representa la configuración realmente construida o instalada y sus modificaciones verificadas, en lugar de limitarse al proyecto original.

Prueba, ajuste y balanceo (TAB): actividades de medición y ajuste de los sistemas de ventilación para comprobar y equilibrar los caudales y parámetros relevantes conforme a los criterios aplicables.

Enclavamiento: función de control que condiciona una acción o estado de un componente al cumplimiento de una condición definida; un enclavamiento anulado deja sin efecto esa relación de control.

Fabricante de equipo original (OEM): entidad fabricante del equipo o componente original; su soporte puede ser relevante para repuestos, mantenimiento y verificación.

Equipo de protección personal (EPP): equipo utilizado por el personal como parte de las medidas de protección definidas por la evaluación de riesgos.

Cabina de seguridad biológica (CSB): equipo de contención primaria destinado a proporcionar protección según su tipo, configuración, instalación y condiciones de uso.

Desviación transitoria (excursión): apartamiento puntual o temporal de una variable respecto del intervalo o comportamiento esperado; requiere interpretación contextual y no implica necesariamente una falla.

Defecto del límite de contención: alteración localizada de una puerta, junta, sellador, penetración, interfaz u otro elemento del límite físico que puede modificar su continuidad o comportamiento.

Cierre administrativo y cierre técnico: el primero documenta la conclusión de una actividad o expediente; el segundo exige evidencia suficiente de que se restableció o confirmó la función técnica requerida.

Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS): equipo que mantiene temporalmente la alimentación eléctrica de cargas conectadas durante una interrupción del suministro, según su configuración y autonomía.

Procedimiento operativo estandarizado (POE): instrucción documentada que establece cómo realizar de manera definida una actividad operativa.

Tecnología de la información (TI): sistemas de datos, comunicaciones y soporte informático, incluidos los que pueden interactuar con sistemas de control o registro.

ALCANCE Y LIMITACIONES

Esta guía proporciona orientación técnica general para la vigilancia del desempeño de la contención en entornos de laboratorio de alta contención.

Los principios generales de vigilancia también pueden orientar la observación de cambios en instalaciones con medidas de máxima contención. No obstante, las señales, métodos de revisión, criterios de respuesta y decisiones de escalamiento deben evaluarse según la estrategia de contención, los riesgos y los requisitos específicos de esas instalaciones. Esta guía no establece por sí misma un programa de vigilancia ni criterios de aceptación para laboratorios de máxima contención.

No sustituye a:

- leyes, regulaciones, estándares, códigos o requisitos institucionales aplicables;
- evaluación de riesgos específicos de la instalación;
- comisionamiento, calificación, certificación, validación o recomisionamiento;
- instrucciones del fabricante;
- juicio profesional de ingeniería;
- evaluación de bioseguridad o salud ocupacional;
- procedimientos de emergencia;
- o evaluación especializada de una instalación, sistema, incidente o deficiencia específica.

Los ejemplos, intervalos de vigilancia y consideraciones de respuesta que se presentan aquí tienen como objetivo respaldar el criterio profesional, no establecer criterios de aceptación universal.

Las estrategias de contención difieren según el diseño de las instalaciones, los agentes y actividades, los requisitos locales, el historial operativo y el contexto institucional. Una condición descrita en esta guía como una señal no demuestra, por sí sola, pérdida de contención, incumplimiento o falla del sistema. Asimismo, la ausencia de una señal identificada no demuestra que una instalación sea segura o esté funcionando adecuadamente.

Cuando una observación afecta una función de contención crítica, no se puede explicar con confianza razonable o queda fuera de la competencia o autoridad del personal involucrado, la condición debe remitirse para una evaluación técnica o institucional adecuada.

BioLab Solutions no asume ninguna responsabilidad por las decisiones tomadas únicamente sobre la base de esta guía, sin considerar las características específicas de la instalación, los requisitos aplicables y la revisión profesional competente. La aplicación de esta orientación exige valorar dichas condiciones antes de adoptar cualquier decisión.

Cita sugerida y uso permitido

Cita sugerida

BioLab Solutions. **Vigilancia del desempeño de la contención: cómo reconocer cambios, interpretar señales y decidir cuándo actuar.** Puebla, México: Biological Laboratory Solutions S.A.S. de C.V.; 2026.

© 2026 Biological Laboratory Solutions S.A.S. de C.V. (BioLab Solutions). Reservados todos los derechos.

Esta publicación puede citarse y compartirse con fines profesionales y educativos con la atribución adecuada. La reproducción, adaptación o redistribución comercial de partes sustanciales requiere permiso previo por escrito de BioLab Solutions.

Versión 1.0 — 2026

CONTRIBUCIONES EXTERNAS

AGRADECIMIENTOS

BioLab Solutions agradece sinceramente a los revisores externos que dedicaron su tiempo y compartieron su experiencia y conocimientos técnicos durante la revisión de esta guía. Sus observaciones, preguntas y sugerencias contribuyeron a precisar conceptos, reforzar la pertinencia práctica del contenido y mejorar el documento.

Revisores externos

David Garrido Velayos

Técnico en Seguridad Biológica y Biocontención

Michel Agredo Salazar

Departamento Red SAG de Laboratorios · Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), Chile

Dr. Enrique Wenceslao Coronado Aceves

Laboratorio de Alta Seguridad (BSL-3). Instituto de Investigaciones Biomédicas. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Agradecemos también a los colegas que expresaron su interés en esta iniciativa y nos alentaron a desarrollarla.

La responsabilidad por el contenido final, incluidas las posibles imprecisiones, omisiones o interpretaciones, corresponde exclusivamente a BioLab Solutions. La participación de los revisores no implica necesariamente su respaldo a todas las afirmaciones o recomendaciones de esta publicación.

CONTENIDO DETALLADO

Términos utilizados en esta guía

Agradecimientos

Cómo utilizar esta guía

Cómo interpretar una señal

Cuándo no esperar a la próxima revisión

1. Estado de referencia e incertidumbre

1.1 No se puede identificar ningún estado de referencia confiable

1.2 Existe un estado de referencia, pero ya no se utiliza para interpretar el desempeño actual

1.3 El estado de referencia está documentado, pero el trabajo ha cambiado

2. Cambio de gobernanza

2.1 Mandato institucional o cambios de misión

2.2 Cambios en el liderazgo superior

2.3 La responsabilidad se fragmenta o se vuelve ambigua

2.4 Las limitaciones de recursos comienzan a afectar las funciones de soporte de contención

2.5 Se pierde competencia técnica

2.6 El control de cambios se debilita o se omite

2.7 Las acciones correctivas permanecen abiertas o se repiten

2.8 Las condiciones temporales pasan a formar parte del funcionamiento normal

2.9 Cambio de acuerdos de adquisiciones o apoyo externo

2.10 La memoria institucional se está deteriorando

3. Cambio operativo

3.1 La carga de trabajo aumenta sustancialmente

3.2 Se introducen nuevos procedimientos

3.3 Cambios en la escala del proceso

3.4 Se introducen nuevos equipos

3.5 Se reubica equipo existente

3.6 La función de la sala cambia gradualmente

3.7 Cambios de ocupación

3.8 Cambio de horas de trabajo o patrones de turnos

3.9 Cambio de agentes o materiales biológicos

3.10 Generación de residuos o cambio de características de los residuos

3.11 Cambio de flujos de personal y materiales

3.12 El mantenimiento altera temporalmente las condiciones normales de funcionamiento

3.13 Cambio de prácticas de limpieza o descontaminación

3.14 Cambios en la estrategia de EPP

3.15 Las soluciones alternativas se vuelven rutinarias

4. Cambio técnico

4.1 Cambio de relaciones de presión

4.2 La presión se vuelve más variable o inestable

4.3 Cambios en la recuperación después de una perturbación

4.4 Se requiere un mayor esfuerzo de control para mantener la misma condición

4.5 Los parámetros de control se ajustan repetidamente

4.6 Se reduce el margen operativo disponible

4.7 La redundancia está instalada pero no disponible funcionalmente

4.8 Las condiciones estacionales o ambientales cambian el comportamiento del sistema

5. Barrera física de contención

5.1 Cambios en el comportamiento de la puerta

5.2 Selladores, juntas, acabados o interfaces se deterioran

5.3 Aparecen nuevas penetraciones

5.4 El mismo defecto límite se repara repetidamente

6. Sistemas de protección y contención local

6.1 Un dispositivo de contención primaria está funcionando en un entorno modificado

6.2 Los operadores informan que el comportamiento del equipo ha cambiado

6.3 Cambios en el comportamiento del proceso de esterilización o descontaminación

6.4 Es posible que los sistemas críticos poco utilizados ya no hayan demostrado estar preparados

7. Servicios y resiliencia

7.1 Cambios en la calidad o confiabilidad de los servicios

7.2 La transferencia de energía de emergencia se comporta de manera diferente

7.3 Incrementos de carga de energía de emergencia

8. Dependencias externas y límites del sistema

8.1 Los cambios en otras partes del edificio afectan la contención

8.2 La construcción o renovación adyacente coincide con un cambio de comportamiento

9. Mantenimiento e intervención técnica como fuentes de cambio

9.1 No se confirma la restauración posterior al mantenimiento del desempeño integrado

9.2 El mantenimiento correctivo afecta repetidamente al mismo sistema

10. Calidad e interpretabilidad de los datos

10.1 Los instrumentos destinados a describir la misma condición no coinciden

10.2 Solo están disponibles valores instantáneos

10.3 Los datos se conservan, pero dejan de utilizarse para interpretar el desempeño

11. Respuesta ante un cambio

11.1 Confirmar que el cambio es real

11.2 Identificar qué cambió aproximadamente en el mismo periodo

11.3 Comparar la condición actual con el estado de referencia

11.4 Determinar si el problema es local

11.5 Corregir la causa identificada, no solo el síntoma visible

11.6 Verificar que la corrección ha restablecido una condición de contención aceptable

11.7 Escalar cuando la explicación ya no es local o suficientemente cierta

12. Interpretación de patrones recurrentes

12.1 Diferentes formas de compensación se acumulan alrededor de una misma condición

12.2 Una condición anormal se ha vuelto familiar

12.3 Varios pequeños cambios comienzan a reforzarse entre sí

12.4 El síntoma aparece repetidamente en el lugar equivocado

13. Uso de la guía por intervalo de vigilancia

13.1 Revisión rutinaria (aproximadamente mensual)

13.2 Revisión periódica (aproximadamente semestral)

13.3 Revisión y verificación anual

13.4 Revisión cuando algo cambia significativamente

Resumen de vigilancia

Orientación relacionada con BioLab

RESUMEN DE VIGILANCIA

Esta matriz está pensada como ayuda para la navegación. Una marca de verificación indica que la condición es particularmente relevante en ese intervalo de vigilancia; no implica que la condición deba ignorarse en otros momentos.

Señal o condición	Rutinario/mensual	revisión de ~6 meses	Revisión/verificación anual	Activado por evento	Sección de guía
El estado de referencia no se puede establecer con seguridad			✓	✓	1.1
Los datos de referencia existen pero no se utilizan para comparar		✓	✓		1.2
El trabajo actual ya no coincide con las condiciones bajo las cuales se verificó la instalación		✓	✓	✓	1.3
Mandato institucional o cambios de misión				✓	2.1
El cambio de liderazgo afecta el apoyo a la contención			✓	✓	2.2
La responsabilidad se fragmenta o se vuelve confusa		✓	✓	✓	2.3
Las limitaciones de recursos afectan el mantenimiento, la verificación o el trabajo correctivo		✓	✓	✓	2.4
Se pierde competencia técnica crítica			✓	✓	2.5
El control de cambios se está omitiendo o debilitando		✓	✓	✓	2.6
Las acciones correctivas permanecen abiertas o se repiten	✓	✓	✓		2.7
Las condiciones temporales pasan a ser funcionamiento normal	✓	✓	✓		2.8
Cambio de acuerdos de adquisición o soporte técnico externo		✓	✓	✓	2.9
Se está perdiendo la memoria institucional		✓	✓	✓	2.10
La carga de trabajo aumenta materialmente	✓	✓	✓	✓	3.1
Se introducen nuevos procedimientos				✓	3.2
Aumenta la escala del proceso				✓	3.3
Se instala nuevo equipo				✓	3.4
Se reubica el equipo				✓	3.5
La función de la sala cambia gradualmente	✓	✓	✓		3.6
Cambios de ocupación	✓	✓			3.7
Cambio de jornada o turnos de trabajo		✓	✓	✓	3.8
Cambio de agentes o materiales biológicos.				✓	3.9
Generación de residuos o cambio de características.	✓	✓	✓	✓	3.10
Cambio de flujos de personal o materiales.	✓	✓		✓	3.11
El mantenimiento altera temporalmente las condiciones normales de funcionamiento.				✓	3.12
Cambio en prácticas de limpieza o descontaminación	✓			✓	3.13
Cambios en la estrategia de EPP		✓		✓	3.14

RESUMEN DE VIGILANCIA · CONTINUACIÓN

Señal o condición	Rutinario/mensual	revisión de ~6 meses	Revisión/verificación anual	Activado por evento	Sección de guía
Las soluciones alternativas se vuelven rutinarias	✓	✓	✓		3.15
Las relaciones de presión cambian	✓	✓	✓	✓	4.1
La presión se vuelve más variable o inestable	✓	✓	✓	✓	4.2
Cambios en la recuperación después de una perturbación.		✓	✓	✓	4.3
Se requiere más esfuerzo de control para mantener la misma condición		✓	✓	✓	4.4
Los parámetros de control se ajustan repetidamente		✓	✓	✓	4.5
El margen operativo disponible se reduce		✓	✓	✓	4.6
Existe redundancia pero no está disponible	✓	✓	✓	✓	4.7
Las condiciones estacionales o externas afectan el rendimiento		✓	✓		4.8
Cambios en el comportamiento de la puerta.	✓	✓		✓	5.1
Sellos, juntas, acabados o interfaces se deterioran	✓	✓	✓		5.2
Aparecen nuevas penetraciones	✓			✓	5.3
El mismo defecto límite se repara repetidamente	✓	✓	✓		5.4
Un dispositivo de contención primaria está funcionando en un entorno cambiado	✓	✓	✓	✓	6.1
Los operadores informan que el comportamiento del equipo ha cambiado	✓			✓	6.2
Los ciclos de esterilización o descontaminación se comportan de manera diferente	✓	✓	✓	✓	6.3
Los sistemas críticos poco utilizados no han demostrado estar preparados		✓	✓		6.4
Cambios en la calidad o confiabilidad de los servicios	✓	✓	✓	✓	7.1
La transferencia o recuperación de energía de emergencia se comporta de manera diferente			✓	✓	7.2
Aumenta la carga sobre la energía de emergencia			✓	✓	7.3
Los cambios en otras partes del edificio afectan la contención		✓		✓	8.1
Construcción adyacente afecta condiciones de contención	✓	✓		✓	8.2
No se confirma la restauración posterior al mantenimiento del desempeño integrado				✓	9.1
El mismo sistema requiere mantenimiento correctivo repetido	✓	✓	✓		9.2
Las mediciones destinadas a describir la misma condición no coinciden	✓	✓	✓	✓	10.1
Solo están disponibles datos instantáneos		✓	✓		10.2

INTERPRETAR Y DOCUMENTAR UNA SEÑAL

Una señal adquiere significado por su contexto. La misma observación puede corresponder a variación normal, una modificación intencional, deterioro progresivo o una condición que todavía no se comprende.

La vigilancia no busca convertir cada cambio en una investigación extensa. Busca conservar suficiente contexto para decidir qué puede explicarse localmente y qué merece una revisión más amplia.

Cuatro preguntas útiles

Al observar una señal, pregunte:

- ¿Es nueva o representa un cambio respecto del comportamiento conocido?
- ¿Es aislada o se repite, aumenta o forma una tendencia?
- ¿Se requiere más esfuerzo de control para mantener el mismo resultado?
- ¿Coincide con otros cambios técnicos, operativos o institucionales?

Estas preguntas no establecen severidad ni sustituyen una evaluación técnica. Ayudan a decidir qué contexto conviene preservar.

Qué conviene conservar cuando algo cambia

Antes de que un ajuste, reparación o cambio operativo elimine el contexto, conserve —cuando sea razonablemente posible— la fecha y hora, el espacio o sistema afectado, la condición observada, el estado operativo en ese momento, los cambios recientes que pudieran estar relacionados, si la condición había ocurrido antes y cualquier dato objetivo disponible.

Esto no sustituye una investigación. Evita que la evidencia necesaria para interpretar el cambio desaparezca antes de que pueda revisarse.

CRITERIO PARA ESCALAR

CUÁNDO NO ESPERAR LA PRÓXIMA REVISIÓN

Algunas condiciones justifican una evaluación rápida en lugar de esperar al siguiente ciclo de vigilancia mensual, semestral o anual.

La revisión inmediata o acelerada es apropiada cuando existe:

- pérdida o incertidumbre del flujo de aire direccional requerido;
- incapacidad para mantener una relación de presión prevista;
- inestabilidad significativa o inexplicable que afecta a varias salas;
- falla de una función de control o ventilación crítica de contención;
- pérdida de la redundancia requerida cuando una falla adicional pudiera comprometer una función de contención necesaria;
- daños importantes en una barrera de contención;
- falla o sospecha de falla de un proceso crítico de descontaminación o esterilización;
- evento importante de energía, servicios, inundación o edificio que afecta los sistemas de contención;
- un incidente o casi accidente que sugiere que un control asumido no funcionó como se esperaba;
- modificación importante de ventilación, controles, barreras o equipos;
- un cambio significativo en el uso del agente, procedimiento, escala o instalación;
- evidencia de que el estado de referencia existente ya no puede justificarse;
- una condición no resuelta que se está compensando mediante ajustes repetidos o medidas temporales.

La respuesta requerida debe seguir siendo proporcional a la condición. No todos los desencadenantes requieren una evaluación completa del sistema. La cuestión es que el cambio debe examinarse antes de que la operación rutinaria permita que se convierta en la nueva normalidad supuesta.

Un desencadenante de revisión no es un hallazgo de falla

El enfoque de vigilancia utilizado en esta guía trata deliberadamente los cambios como **señales que requieren interpretación**, no como hallazgos automáticos de no conformidad.

La presión puede variar debido a una variación normal. El aumento de la velocidad del ventilador puede seguir a un cambio intencional en la demanda operativa. Un nuevo procedimiento puede seguir siendo totalmente compatible con los controles existentes. Es posible que el cambio de liderazgo no tenga ningún efecto adverso en el programa de contención. Ni siquiera la recurrencia determina por sí sola la causa.

El valor de la vigilancia radica en retener suficiente información para diferenciar esas condiciones.

Una instalación que detecta un cambio con antelación puede confirmar si es real, conectarlo con otros cambios que ocurren al mismo tiempo y decidir si la acción local es suficiente. Cuando la condición se espera y se comprende, la vigilancia puede simplemente documentar esa conclusión. Cuando la explicación permanece incompleta, la señal permanece visible en lugar de desaparecer en un nuevo punto de ajuste, una orden de trabajo cerrada o una práctica que gradualmente se vuelve normal.

Esa distinción es lo que permite que la vigilancia siga siendo proporcionada. Evita tratar cada variación como una falla y al mismo tiempo evita la suposición opuesta de que la operación continua prueba que nada importante ha cambiado.

01 Estado de referencia e incertidumbre

La vigilancia de la contención depende de la comparación. Un valor de presión actual, una medición del flujo de aire, la velocidad del ventilador, un umbral de alarma o el estado del equipo pueden describir lo que la instalación está haciendo ahora, pero su importancia a menudo depende de saber qué condición lo precedió y por qué esa condición anterior se consideró aceptable.

El estado de referencia no tiene que ser la condición de comisionamiento original. Es posible que una instalación haya sido modificada, reequilibrada, recomisionada o recalificada legítimamente desde que entró en servicio por primera vez. La referencia útil es la condición de funcionamiento más reciente que pueda justificarse técnicamente y demostrar que ha sido aceptada o verificada.

Cuando esa condición es incierta, la vigilancia aún puede continuar, pero se debe reconocer la incertidumbre en sí. De lo contrario, la práctica actual puede adquirir gradualmente el estatus de «normal» simplemente porque no queda ninguna referencia histórica mejor.

1.1 No se puede identificar ningún estado de referencia confiable

SEÑAL

El laboratorio está funcionando, pero no existe un registro suficientemente confiable de la condición con la que se debe comparar el desempeño actual.

Los posibles indicadores incluyen:

- no se pueden localizar los registros de comisionamiento o prueba, ajuste y balanceo (TAB);
- solo quedan los valores de diseño, sin evidencia de que esos valores se alcanzaron durante la operación;
- solo se conocen los puntos de ajuste actuales del sistema de gestión de edificios (BMS);
- los objetivos de presión, los umbrales de alarma o los parámetros de control han cambiado sin conservar la justificación;
- la documentación conforme a obra (as-built) ya no refleja la instalación instalada;
- se produjeron modificaciones importantes sin la correspondiente verificación o recalificación;
- el personal describe las condiciones actuales como “normales” pero no puede establecer cuándo ni cómo se aceptaron esas condiciones.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La ausencia de un estado de referencia confiable no significa que el laboratorio esté funcionando incorrectamente. Significa que las mediciones actuales son difíciles de interpretar a lo largo del tiempo.

Un valor de presión, una medición del flujo de aire, una velocidad del ventilador o un umbral de alarma pueden describir la condición actual con precisión y, al mismo tiempo, proporcionar poca evidencia sobre cómo surgió esa condición. Puede representar el estado previsto, una modificación posterior justificada, un deterioro gradual o una configuración que llegó a ser aceptada mediante el uso repetido. Esas posibilidades pueden llevar a decisiones muy diferentes incluso cuando el número actual sea idéntico.

Por tanto, el riesgo no es sólo que el deterioro pase desapercibido. También es posible el error contrario: una modificación posterior legítima puede confundirse con un deterioro porque alguien compara la instalación con un valor de diseño obsoleto. La vigilancia requiere una referencia que sea técnicamente defendible, no simplemente el valor más antiguo que pueda encontrarse.

QUÉ REVISAR

Busque evidencia que pueda ayudar a reconstruir la condición operativa justificada más reciente. Dependiendo de la instalación, las fuentes útiles pueden incluir:

- registros de comisionamiento, calificación o recomisionamiento;
- TAB y datos de verificación del flujo de aire;
- historial de tendencias de BMS;
- registros de control de cambios;
- modificaciones de controles;
- historial de mantenimiento asociado a cambios importantes en el sistema;
- registros de certificación o validación;
- planos conforme a obra (as-built) y dibujos de modificaciones posteriores;
- registros de incidentes y acciones correctivas.

Las entrevistas con personal que comprende configuraciones anteriores pueden ayudar a establecer la secuencia y el contexto, pero el recuerdo no debe tratarse como equivalente a una medición verificada.

Cuando los registros entren en conflicto, conserve la discrepancia como incertidumbre hasta que pueda resolverse en lugar de seleccionar el valor que parezca más conveniente.

RESPUESTA

Establezca explícitamente qué partes del estado operativo anterior aún pueden estar respaldadas por evidencia y cuáles no.

No declare los puntos de ajuste actuales o la práctica actual como el estado de referencia únicamente porque falta información anterior. Si queda evidencia suficiente, reconstruya el estado de referencia a partir del historial técnico disponible. Si el estado anterior no se puede recuperar con una confianza razonable, establezca y verifique un nuevo estado de referencia basado en la instalación tal como existe y opera ahora.

El objetivo no es recrear el pasado a toda costa. Se trata de crear un punto defendible desde el cual se puedan interpretar los cambios futuros.

ESCALAMIENTO

Se justifica una revisión técnica más amplia cuando:

- no se pueden justificar valores críticos de flujo de aire, presión, alarma o control;
- los registros históricos entran en conflicto material;
- se han acumulado modificaciones importantes no documentadas;
- el desempeño actual no puede relacionarse con ningún estado verificado previamente;
- o la incertidumbre sobre el estado de referencia impide que la instalación determine si un cambio observado es significativo.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

Esto debe abordarse cuando se establece por primera vez un programa de vigilancia, después de una modificación importante no documentada, después de la transferencia o adquisición de una instalación existente, o siempre que una investigación revele que el supuesto estado de referencia no puede fundamentarse.

1.2 Existe un estado de referencia, pero ya no se utiliza para interpretar el desempeño actual

SEÑAL

Se encuentran disponibles datos de comisionamiento, recalificación o verificación previa, pero las decisiones de rutina dependen casi por completo de los valores actuales y los límites de alarma.

Es posible que la instalación sepa lo que el sistema está haciendo hoy, pero rara vez compara ese comportamiento con el rendimiento verificado anteriormente.

Los posibles indicadores incluyen:

- se revisa la presión, pero no la velocidad del ventilador ni la posición de la compuerta;
- los informes anuales se archivan sin comparar entre años;
- Las tendencias BMS existen pero se utilizan principalmente durante fallas;
- el personal de mantenimiento responde a los puntos de ajuste presentes sin referencia a condiciones operativas anteriores;
- los cambios en el esfuerzo del sistema no se revisan mientras el valor controlado final siga siendo aceptable.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Los sistemas de contención suelen compensar el cambio. Por tanto, el resultado controlado puede permanecer estable mientras cambian las condiciones necesarias para producirlo.

Una sala puede continuar manteniendo la misma presión diferencial mientras la velocidad del extractor aumenta durante varios meses. Una compuerta de control puede moverse progresivamente hacia el final de su recorrido. La resistencia del filtro puede aumentar mientras el sistema continúa cumpliendo con sus requisitos de flujo de aire. Ninguna de estas condiciones establece una falla de contención, pero pueden mostrar que la instalación está utilizando más de su capacidad disponible para lograr el mismo resultado.

Si la vigilancia se centra únicamente en el valor controlado final, ese cambio permanece en gran medida invisible hasta que la compensación ya no sea suficiente.

Por lo tanto, el estado de referencia es útil no solo para decidir si un valor ha cruzado un límite, sino también para comprender si las relaciones que producen ese valor siguen siendo similares a las demostradas previamente.

QUÉ REVISAR

Identifique una cantidad limitada de parámetros que sean significativos para comparar a lo largo del tiempo. Los parámetros apropiados dependerán de la estrategia de contención, pero pueden incluir:

- comportamiento de la presión ambiente;
- flujo de aire de suministro y escape;
- puntos relevantes de funcionamiento del ventilador;
- salida de compuerta o control donde esté disponible;
- presión diferencial del filtro;
- recuperación tras apertura de puerta u otra perturbación;
- historial de alarmas recurrentes.

El objetivo no es realizar una tendencia en todos los puntos BMS disponibles. Los datos deben conservarse porque ayudan a interpretar el comportamiento de contención, no simplemente porque el sistema puede recopilarlos.

RESPUESTA

Utilice activamente el estado de referencia durante la revisión periódica.

Cuando el valor de desempeño final permanece estable pero el esfuerzo requerido para mantenerlo está cambiando, identifique si el cambio tiene una explicación conocida. Una nueva carga operativa, una modificación planificada o una carga de filtro esperada pueden explicar la tendencia. Cuando no exista una explicación clara, investigue antes de que el sistema llegue a un punto en el que el cambio se vuelva visible sólo a través de una falla o una alarma.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando:

- los cambios en el esfuerzo de control persisten sin explicación;
- la reserva disponible parece estar disminuyendo;
- varios parámetros relacionados se mueven juntos;
- o la operación actual ya no se puede conciliar con el estado de referencia verificado.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica, apoyada por **monitoreo continuo** cuando estén disponibles datos relevantes.

1.3 El estado de referencia está documentado, pero el trabajo ha cambiado.

SEÑAL

La instalación continúa funcionando aproximadamente en las condiciones verificadas anteriormente, pero el trabajo que se realiza ya no se corresponde estrechamente con las condiciones bajo las cuales se estableció esa verificación.

Los ejemplos pueden incluir:

- volumen de trabajo sustancialmente mayor;
- volúmenes o concentraciones mayores de agentes o materiales biológicos;
- nuevos procedimientos;
- equipo adicional;
- aumento de ocupación;
- mayor horario de funcionamiento;
- generación de residuos modificada;
- diferentes agentes o materiales biológicos.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Una instalación puede permanecer técnicamente estable mientras la demanda que se le impone cambia lo suficiente como para que el estado de referencia anterior ya no responda a la pregunta de contención actual.

Esto es diferente al deterioro físico. El sistema de ventilación puede estar funcionando exactamente como se esperaba, las relaciones de presión previstas pueden permanecer estables y los sistemas de protección individuales pueden continuar pasando las pruebas requeridas. La incertidumbre surge porque el trabajo realizado ha cambiado.

Un laboratorio originalmente verificado bajo un régimen operativo puede contener más equipos, más personas, más horas de trabajo o procedimientos que generen diferentes demandas de aerosoles o descontaminación. La referencia histórica sigue siendo útil porque describe el sistema técnico, pero es posible que ya no establezca que la estrategia de contención es apropiada para las operaciones actuales.

QUÉ REVISAR

Compare el trabajo actual con los supuestos que informaron la base operativa existente.

Se debe prestar especial atención a los cambios que afectan:

- flujo de aire o carga térmica;
- uso de contención primaria;
- generación de aerosoles;
- escala de proceso;
- ocupación;
- movimiento de materiales;
- demanda de residuos y descontaminación;
- respuesta de emergencia;
- carga de mantenimiento.

La pregunta más útil no es si el nivel nominal de bioseguridad ha cambiado, sino si el trabajo ahora plantea exigencias materialmente diferentes a los controles que respaldan la contención.

RESPUESTA

Revise la actividad modificada con respecto a la estrategia de contención y evaluación de riesgos actual.

Cuando la diferencia sea menor y no afecte los supuestos que respaldan la instalación, documente el cambio y continúe la vigilancia. Cuando el trabajo cambie esos supuestos, determine si se requiere verificación técnica o una base operativa revisada.

Un cambio operativo legítimo puede dar lugar a un nuevo estado de referencia. El objetivo no es necesariamente restaurar la instalación al estado anterior, sino asegurar que el nuevo estado sea comprendido y respaldado por evidencia apropiada.

ESCALAMIENTO

Se justifica una revisión más amplia cuando el cambio de trabajo afecta:

- demanda de contención;
- capacidad o reserva del sistema;
- estrategia de contención primaria;
- capacidad de descontaminación o residuos;
- operación de emergencia;
- u otros supuestos de los que dependió la verificación previa.

El escalamiento también es apropiado cuando se han acumulado varios cambios operativos pequeños individualmente y su efecto combinado ya no está claro.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

02 Cambio de gobernanza

El desempeño de la contención depende de los sistemas técnicos, pero la institución determina si esos sistemas siguen siendo comprendidos, respaldados y controlables a lo largo del tiempo. Es posible que los cambios de mandato, liderazgo, responsabilidad, personal, financiación o apoyo externo no produzcan un síntoma técnico inmediato. Su importancia aparece cuando alteran la capacidad de la institución para detectar cambios, actuar en consecuencia o preservar las condiciones de las que depende la contención.

Por lo tanto, las señales de gobernanza importan menos como cuestiones organizativas abstractas que como indicadores de que la capacidad de la instalación para mantener su condición técnica puede estar cambiando.

2.1 Mandato institucional o cambios de misión

SEÑAL

El laboratorio o institución adquiere un rol o ámbito de actividad materialmente diferente.

Los posibles indicadores incluyen:

- el trabajo de diagnóstico se expande a la investigación;
- un laboratorio regional asume responsabilidades de referencia nacional;
- aumentan las funciones de respuesta a emergencias o vigilancia;
- se introduce el trabajo con animales;
- se agregan nuevos agentes o programas de enfermedades;
- el volumen de trabajo aumenta sustancialmente;
- se espera que la instalación soporte funciones no contempladas en la base operativa original.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un cambio en el mandato institucional puede alterar la demanda de contención sin ninguna modificación física de la instalación.

El efecto suele aparecer de forma indirecta. Un programa más amplio puede aumentar el rendimiento, requerir equipo adicional, ampliar el horario de funcionamiento o cambiar el tipo de procedimientos que se realizan. Inicialmente, el sistema técnico puede absorber esos cambios sin dificultad, lo que puede hacer que el mandato ampliado parezca administrativamente más que técnicamente significativo.

La pregunta relevante es si la nueva misión ha cambiado el trabajo lo suficiente como para alterar los supuestos que anteriormente respaldaban la estrategia de contención. Un laboratorio puede conservar la misma designación de nivel de bioseguridad mientras los requisitos de escala, proceso, ocupación o soporte cambian materialmente.

QUÉ REVISAR

Compare el mandato nuevo o ampliado con las condiciones operativas bajo las cuales se evaluó previamente la instalación.

Las preguntas relevantes incluyen:

- ¿Ha aumentado materialmente el volumen de muestra o cultivo?
- ¿Se están realizando ahora diferentes procedimientos?
- ¿Ha cambiado el uso del equipo?
- ¿Ha aumentado la ocupación o el tiempo de trabajo?
- ¿Ha cambiado la demanda de residuos o descontaminación?
- ¿Son diferentes los requisitos de respuesta de emergencia o de continuidad?
- ¿Se revisó explícitamente la instalación existente según el nuevo mandato?

RESPUESTA

Trate un cambio de mandato importante como algo más que una actualización administrativa.

Revise las consecuencias operativas posteriores y determine si la evaluación de riesgos existente y la estrategia de contención aún reflejan el trabajo que se está realizando actualmente. Cuando las implicaciones técnicas sean menores, documente el cambio. Cuando afecten la base operativa, identifique qué evaluación o verificación adicional se requiere.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el nuevo mandato cambie materialmente:

- el perfil de riesgo;
- carga de trabajo;
- escala de proceso;
- demanda de equipos;
- requisitos de descontaminación o residuos;
- operación de emergencia;
- u otros supuestos incluidos en la estrategia de contención existente.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

Un cambio significativo en el mandato debe revisarse cuando ocurra en lugar de esperar al siguiente ciclo anual.

2.2 Cambios en el liderazgo superior

SEÑAL

Un cambio en el liderazgo superior es seguido por cambios en las prioridades, la financiación, la dotación de personal, las líneas jerárquicas, la autorización, la estrategia de mantenimiento o la interpretación de los requisitos de contención existentes.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La rotación de liderazgo no es en sí misma una prueba de que la contención se haya debilitado. La importancia radica en lo que cambia después.

Una nueva administración puede preservar los acuerdos técnicos y de gobernanza existentes sin dificultad. En otros casos, se puede aplazar el trabajo relacionado con la contención, dejar vacantes puestos de especialistas, reconsiderar las actividades de verificación o tratar requisitos de larga data como discrecionales porque no se comprende bien su fundamento técnico.

El efecto puede permanecer invisible durante algún tiempo porque la instalación continúa funcionando. El eventual problema técnico puede surgir sólo después de que se posponga el mantenimiento, se pierda el conocimiento del sistema o sigan sin resolverse las acciones correctivas.

QUÉ REVISAR

Después de un cambio significativo en el liderazgo, confirme si ha habido algún cambio en:

- responsabilidades de contención;
- autoridad para aprobar trabajos correctivos;
- financiación de mantenimiento y verificación;
- dotación de personal especializado;
- expectativas de gestión de riesgos;
- rutas de escalamiento;
- decisiones sobre deficiencias conocidas.

La cuestión relevante no es si el liderazgo cambió, sino si el cambio alteró alguna condición requerida para sostener la contención.

RESPUESTA

Reconfirmar los arreglos institucionales que respaldan la instalación.

Cuando las responsabilidades, prioridades o compromisos de recursos hayan cambiado, identifique si los nuevos arreglos aún permiten a la institución detectar, investigar, corregir y verificar problemas relacionados con la contención.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando las deficiencias técnicas siguen sin resolverse porque la autoridad, la financiación o la responsabilidad ya no están claras, o cuando los requisitos de contención establecidos cambian materialmente sin una reevaluación técnica.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **verificación anual**.

2.3 La responsabilidad se fragmenta o se vuelve ambigua

SEÑAL

Varios grupos siguen siendo responsables de diferentes elementos de contención, pero ningún mecanismo claro conecta la observación, la decisión, la corrección y la verificación.

Las condiciones típicas incluyen:

- personal de laboratorio observa el problema;
- bioseguridad evalúa riesgo;
- instalaciones gestiona HVAC;
- un contratista externo controla el BMS;
- adquisiciones gestiona contratos de servicios;
- la administración controla la financiación;

sin embargo, la responsabilidad por el resultado integrado no está clara.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Las instalaciones de alta contención dependen necesariamente de múltiples disciplinas. La fragmentación se convierte en un problema cuando las interfaces entre ellos no están definidas.

Un problema técnico puede quedar sin resolver incluso cuando cada grupo cree que ha completado su propia tarea. El equipo de mantenimiento repara el ventilador, el contratista de controles restablece el punto de ajuste, el departamento de bioseguridad registra el evento y el departamento de adquisiciones cierra la orden de servicio, pero nadie confirma que la condición de contención en su conjunto haya regresado a un estado aceptable.

Por lo tanto, el fallo no es simplemente de propiedad. Se basa en la ausencia de continuidad en la secuencia desde la detección hasta el cierre.

QUÉ REVISAR

Determinar si la institución puede identificar claramente:

- quien recibe evidencia de comportamiento anormal de contención;
- quién decide si se requiere investigación;
- quién tiene acceso a datos técnicos relevantes;
- quién autoriza la intervención;
- quién libera recursos;
- quién decide si la operación puede continuar;
- quién verifica que la acción correctiva restableció la condición prevista;
- quién actualiza posteriormente la base operativa documentada.
- si está explícita la responsabilidad institucional sobre la bioseguridad y la biocontención, y cómo se relaciona con las responsabilidades de operación, seguimiento, intervención y verificación;

Algunas responsabilidades pueden compartirse legítimamente. La cuestión es si las interfaces siguen siendo explícitas.

RESPUESTA

Aclarar la cadena de responsabilidad en torno a las decisiones y acciones correctivas relacionadas con la contención.

El objetivo no es necesariamente nombrar a un solo individuo para que sea “dueño” de todo el sistema. Se trata de garantizar que ningún paso crítico dependa de la suposición de que otro grupo es responsable.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando:

- las acciones correctivas se estancan repetidamente entre departamentos;
- se disputa la responsabilidad por una deficiencia;
- nadie tiene autoridad para coordinar a través de los límites del sistema;
- o la operación continúa porque la responsabilidad por la decisión de intervenir aún no está clara.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **revisión activada por evento**.

2.4 Las limitaciones de recursos comienzan a afectar las funciones de soporte de contención

SEÑAL

Las limitaciones financieras, de adquisiciones o de personal comienzan a alterar las actividades reales de apoyo a la contención.

Los posibles indicadores incluyen:

- se difiere el mantenimiento preventivo;
- trabajos correctivos se posponen repetidamente;
- se amplían los intervalos de calibración o prueba sin justificación técnica;
- caducan los contratos de servicios;
- los repuestos críticos dejan de estar disponibles;
- no se reemplaza personal especializado;
- las reparaciones temporales permanecen en servicio;
- se reduce el alcance de la verificación anual;
- las deficiencias conocidas siguen sin resolverse porque no se ha autorizado la financiación.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un menor gasto no es, por sí solo, evidencia de un mayor riesgo. El cambio relevante ocurre cuando las limitaciones de recursos comienzan a afectar la capacidad de la institución para sostener o recuperar la condición de contención verificada.

Una instalación puede continuar funcionando normalmente durante algún tiempo después de que se reduzcan las actividades de mantenimiento o verificación. Por tanto, el efecto técnico puede ir por detrás de la decisión presupuestaria. Cuando aparece un síntoma, es posible que el sistema ya haya perdido redundancia, haya acumulado trabajo diferido o se haya vuelto dependiente de medidas temporales.

QUÉ REVISAR

Identifique qué funciones críticas de contención realmente se han visto afectadas.

Revise si las restricciones de recursos están cambiando:

- respuesta de mantenimiento;
- soporte especializado;
- calibración y pruebas;
- acceso a piezas de repuesto;
- cierre de acciones correctivas;
- disponibilidad de redundancia;
- actividades de verificación.

El propósito es conectar el cambio de recursos con su consecuencia operativa en lugar de asumir que cualquier reducción presupuestaria es técnicamente significativa.

RESPUESTA

Priorizar las actividades afectadas según su relevancia para la contención y la consecuencia de un mayor retraso.

Cuando se deba aplazar el trabajo, documente la base técnica, los controles provisionales, la parte responsable y la condición bajo la cual se debe revisar el problema.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando las limitaciones de recursos resultan en una operación continua con deficiencias que no pueden justificarse o controlarse adecuadamente, o cuando las medidas temporales comienzan a reemplazar las funciones normales de soporte de contención.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **revisión activada por evento**.

2.5 Se pierde competencia técnica

SEÑAL

El personal con conocimientos importantes sobre las instalaciones se retira, se jubila, es reasignado o reemplazado sin una transferencia de conocimientos equivalente.

La pericia afectada puede implicar:

- ingeniería de instalaciones;
- controles;
- bioseguridad;
- comisionamiento o verificación;
- descontaminación;
- mantenimiento especializado;
- operaciones de laboratorio.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La planta técnica puede permanecer totalmente inalterada mientras se deteriore la capacidad de la institución para operarla, interpretarla, diagnosticarla, intervenirla o verificarla.

La pérdida de competencia especializada puede afectar la respuesta a fallas, la interpretación de tendencias y alarmas, las decisiones de mantenimiento, los cambios de control y la capacidad de determinar si una intervención ha restablecido la condición de contención prevista. Es posible que el efecto no sea visible de inmediato porque el equipo puede continuar funcionando mientras se debilita la capacidad de comprender y responder a un comportamiento anormal.

Por lo tanto, el problema no es simplemente el nivel de personal. Se trata de si la institución aún conserva, internamente o mediante un apoyo externo confiable, la competencia necesaria para sostener el sistema de contención.

La competencia también incluye interpretar tendencias, alarmas y datos técnicos en su contexto. La familiaridad con desviaciones repetidas puede reducir su reconocimiento como señales relevantes, aun cuando el personal conserve experiencia operativa.

QUÉ REVISAR

Después de la pérdida o reasignación de personal clave, determine si:

- quedan cubiertas las funciones anteriormente desempeñadas por el personal saliente;
- se transfirieron problemas técnicos no resueltos;
- el personal actual puede interpretar datos de alarmas y tendencias relevantes;
- el personal actual puede tomar u obtener decisiones técnicas apropiadas cuando ocurren condiciones anormales;
- hay disponible soporte especializado externo cuando se ha perdido la capacidad interna.

RESPUESTA

Identifique las funciones críticas que dependían del personal saliente y confirme que la competencia equivalente sigue estando disponible a través de personal capacitado, soporte técnico documentado o recursos externos calificados.

Cuando ya se haya perdido capacidad, determine si la brecha afecta la capacidad de la instalación para operar, interpretar, diagnosticar, corregir o verificar condiciones relacionadas con la contención.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la institución puede continuar operando el equipo pero ya no tiene la competencia suficiente para interpretar anomalías recurrentes, realizar intervenciones técnicamente justificadas o verificar que los sistemas relacionados con la contención se hayan restablecido adecuadamente.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **verificación anual**.

2.6 El control de cambios se debilita o se omite

SEÑAL

Los cambios físicos, operativos o del sistema de control ocurren cada vez más sin una revisión estructurada.

Los posibles ejemplos incluyen:

- se reubica el equipo;
- se agregan nuevas penetraciones;
- se modifican los umbrales de alarma;
- se cambia la lógica de los controles;
- las funciones de la sala evolucionan;
- las conexiones de extracción están alteradas;
- se instala nuevo equipo;
- se introducen sistemas temporales sin seguimiento formal.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Cada modificación puede tener consecuencias propias para la contención. Sin embargo, cuando se debilita el control de cambios, también se pierde progresivamente la capacidad institucional para identificar esas consecuencias, evaluar las interacciones entre modificaciones y mantener una referencia confiable de cómo ha evolucionado la instalación.

Cuando los cambios ocurren de forma independiente, cada uno puede parecer demasiado menor para justificar una revisión. Sin embargo, con el tiempo, la condición acumulativa puede resultar difícil de reconstruir. Es posible que la instalación aún sepa cuáles son sus configuraciones actuales y al mismo tiempo pierda la capacidad de explicar cómo evolucionaron o qué supuestos técnicos siguen siendo válidos.

Por lo tanto, un control de cambios débil crea dos problemas a la vez: permite que se acumulen interacciones no evaluadas y erosiona el historial de referencia necesario para interpretar cambios futuros.

QUÉ REVISAR

Para modificaciones recientes, determinar si la institución puede establecer:

- qué cambió;
- por qué cambió;
- quién lo autorizó;
- qué supuestos de contención se consideraron;
- si los sistemas relacionados fueron afectados;
- si se realizó la verificación posterior al cambio cuando correspondía.
- si los cambios relevantes dieron lugar a una evaluación de riesgos actualizada y si esta examinó las consecuencias sobre los controles y las dependencias del sistema;

RESPUESTA

Restaurar la trazabilidad antes de que el historial de modificaciones sea más difícil de reconstruir.

Cuando ya se haya producido un cambio sin revisión, evalúe su probable relevancia para la contención en lugar de tratar la documentación únicamente como la acción correctiva.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando se hayan acumulado múltiples cambios no documentados, cuando la interacción entre ellos no esté clara o cuando la instalación ya no pueda establecer si su estado operativo actual corresponde a alguna condición revisada formalmente.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

2.7 Las acciones correctivas permanecen abiertas o se repiten

SEÑAL

Se identifican deficiencias relacionadas con la contención, pero repetidamente permanecen sin resolver, regresan después del cierre o persisten bajo controles provisionales.

Los posibles indicadores incluyen:

- extensiones repetidas;
- acciones correctivas cerradas administrativamente sin verificación;
- defectos recurrentes después del cierre nominal;
- responsabilidad reasignada repetidamente;
- se mantienen controles temporales;
- trabajo correctivo retrasado por financiación o adquisiciones;
- riesgos aceptados no siendo reconsiderados.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un sistema de vigilancia puede identificar problemas de manera confiable y aun así no lograr mejorar la contención si la institución no puede convertir la observación en una acción correctiva duradera.

La distinción importante es entre un retraso técnicamente justificado y la normalización de una condición no resuelta. Algunas acciones correctivas requieren tiempo, contratación de especialistas o un cierre planificado. El problema surge cuando el estado provisional persiste sin un control técnico activo o cuando el cierre refleja la finalización del papeleo en lugar del restablecimiento de la condición prevista.

QUÉ REVISAR

Para acciones de larga duración o recurrentes, determine:

- por qué el problema sigue abierto;
- si los controles provisionales siguen siendo apropiados;
- quién es el propietario de la acción;
- si la fecha de finalización sigue siendo realista;
- qué pruebas se requerirán para cerrar técnicamente el problema;
- si la recurrencia indica que la acción correctiva anterior abordó el síntoma en lugar de la causa.

RESPUESTA

Mantener visibles las deficiencias no resueltas como condiciones activas en lugar de permitir que desaparezcan en la historia administrativa.

Cuando se repite el mismo problema, reconsidere el mecanismo en lugar de repetir la corrección anterior automáticamente.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando:

- se acumulan acciones no resueltas;
- los controles provisionales pasan a ser efectivamente permanentes;
- la recurrencia sugiere que la causa subyacente aún no se ha identificado;
- o las acciones correctivas no se pueden completar porque la responsabilidad o los recursos son insuficientes.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica.

2.8 Las condiciones temporales pasan a formar parte del funcionamiento normal

SEÑAL

Una medida introducida deliberadamente o aceptada como temporal continúa el tiempo suficiente para convertirse en rutinaria. Esta sección se refiere a condiciones temporales reconocidas; Las soluciones informales que surgen a través de la práctica rutinaria se abordan en la Sección 3.15.

Los ejemplos incluyen:

- monitorización manual en sustitución de una función automatizada;
- un enclavamiento de control anulado;
- refrigeración portátil;
- un sello temporal;
- secuencia operativa alterada;
- operación restringida;
- EPP temporal o arreglos de personal.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Las medidas temporales pueden ser apropiadas y necesarias. Su significado cambia cuando la instalación deja de tratarlos como temporales.

Con el tiempo, la rotación de personal y el uso rutinario pueden separar la medida del evento que originalmente la justificó. Un operador posterior puede saber cómo realizar la solución sin saber qué falla se pretendía compensar. El estado temporal puede entonces convertirse en parte de la base operativa de la instalación sin haber sido evaluado nunca como una condición permanente.

QUÉ REVISAR

Para medidas temporales que permanecen activas, determine:

- por qué se introdujo la medida;
- si el problema original aún existe;
- si sigue prevista una acción correctiva permanente;
- si la medida temporal ha alterado otros supuestos de contención;
- si el personal nuevo comprende su estado y limitaciones.

RESPUESTA

Tome una decisión explícita: restaurar la condición original, reemplazar la medida temporal con una solución permanente o evaluar y aceptar formalmente la condición operativa revisada.

El tiempo transcurrido no debería tomar esa decisión de manera implícita.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la condición temporal:

- compensa un control de contención crítico;
- se ha vuelto esencial para el funcionamiento normal;
- persiste sin un camino creíble hacia la resolución;
- o tiene consecuencias más allá del sistema en el que se introdujo.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión periódica**.

2.9 Cambio en los arreglos de adquisiciones o soporte externo

SEÑAL

La institución pierde o cambia el acceso a servicios especializados, soporte del fabricante de equipo original (OEM), proveedores de pruebas calificados, piezas críticas, consumibles especializados o soporte de ingeniería externo.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Los sistemas de contención dependen de capacidades que puedan existir fuera del laboratorio e incluso fuera de la institución.

Un cambio en el proveedor de servicios o en la política de adquisiciones puede parecer administrativo hasta que un sistema crítico requiera intervención. Si el proveedor de reemplazo carece de la competencia pertinente, las piezas son incompatibles o los plazos de entrega se vuelven excesivos, la capacidad de la instalación para restaurar la contención después de una falla puede cambiar sustancialmente aunque el funcionamiento normal no se vea afectado.

QUÉ REVISAR

Determine si el nuevo arreglo conserva:

- competencia especializada requerida;
- acceso a piezas de repuesto adecuadas;
- tiempo de respuesta aceptable;
- continuidad de calibración o prueba;
- soporte para sistemas propietarios críticos.

Se merece especial atención cuando el soporte ha pasado de un proveedor especializado a un contratista de mantenimiento general.

RESPUESTA

Identifique cualquier dependencia crítica de contención que ya no cuente con el soporte adecuado y establezca una alternativa antes de que una falla haga que la brecha sea operativamente significativa.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la institución ya no pueda obtener soporte técnico adecuado, pruebas o componentes de reemplazo dentro de un plazo consistente con el riesgo y la función del sistema afectado.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

2.10 La memoria institucional se está deteriorando

SEÑAL

La operación actual depende cada vez más de la recolección informal en lugar de registros controlados.

Los signos típicos incluyen explicaciones como:

- “Así es como siempre lo hemos manejado”.
- "El contratista sabe por qué está configurado de esa manera".
- "Eso se cambió durante la renovación".
- "Nadie aquí actualmente estuvo involucrado cuando se puso en marcha".

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La memoria institucional afecta la capacidad de interpretar evidencia técnica.

Si se pierde el motivo de la posición de una compuerta, umbral de alarma, punto de ajuste de presión o modificación temporal, es posible que la instalación aún funcione perfectamente bien, pero será cada vez más difícil de evaluar. Un cambio posterior sólo puede interpretarse en función de los hábitos actuales y no en función de una historia técnicamente entendida.

El efecto es acumulativo. La memoria institucional perdida eventualmente se convierte en incertidumbre del estado de referencia.

QUÉ REVISAR

Identificar aspectos críticos de la condición de operación que dependen principalmente de la recolección individual.

Determinar si la institución conserva suficiente documentación para explicar:

- modificaciones significativas;
- configuraciones de control inusuales;
- problemas técnicos recurrentes;
- medidas temporales de larga data;
- desviaciones del diseño original;
- la base para importantes decisiones de contención.

RESPUESTA

Convertir el conocimiento tácito crítico en registros institucionales controlados cuando sea posible.

Cuando ya se haya perdido conocimiento, documente la incertidumbre y determine si afecta la interpretación técnica actual o requiere verificación adicional.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la falta de memoria institucional impide que la instalación justifique su configuración actual, comprenda modificaciones anteriores o establezca un estado de referencia defendible.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica.

03 Cambio operativo

Un sistema de contención puede permanecer técnicamente estable mientras el trabajo realizado en su interior cambie lo suficiente como para que los supuestos operativos anteriores ya no se cumplan. Estos cambios pueden desarrollarse gradualmente a través de una mayor carga de trabajo, procedimientos modificados, equipos adicionales, uso diferente del espacio o cambios en la forma en que las personas y los materiales se mueven a través de las instalaciones.

La pregunta relevante no es si el laboratorio todavía lleva la misma designación. Se trata de si el trabajo ahora impone demandas diferentes a los controles que apoyan la contención.

3.1 La carga de trabajo aumenta sustancialmente

SEÑAL

El laboratorio está realizando materialmente más del mismo trabajo que antes.

Los posibles indicadores incluyen:

- mayor volumen de muestra;
- aumento de las actividades de cultivo;
- procedimientos con animales más frecuentes;
- mayor horario de funcionamiento;
- turnos adicionales;
- más usuarios simultáneos;
- mayor generación de residuos;
- mayor uso de sistemas de descontaminación.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Una mayor carga de trabajo puede cambiar la condición de funcionamiento sin alterar la función nominal del laboratorio.

Más trabajo puede aumentar la ocupación, la carga de calor, el ciclo de trabajo del equipo, la apertura de puertas, el uso de contención primaria, la generación de residuos y la demanda de mantenimiento. Ninguno de estos cambios crea necesariamente un problema por sí solo. La importancia aparece cuando la instalación comienza a operar más cerca de la capacidad de los sistemas que antes tenían más reserva.

Por lo tanto, un laboratorio puede continuar cumpliendo con sus requisitos inmediatos de presión y flujo de aire mientras el margen disponible para absorber otro cambio se vuelve más pequeño.

QUÉ REVISAR

Compare la carga de trabajo actual con las condiciones bajo las cuales la instalación fue evaluada o verificada previamente.

Revise si el aumento de actividad ha cambiado:

- ocupación;
- uso de equipos;
- jornada laboral;
- demanda de residuos y descontaminación;
- movimiento de puerta;
- frecuencia de mantenimiento;
- carga térmica.

RESPUESTA

Identifique qué sistemas están experimentando realmente una mayor demanda en lugar de asumir que una mayor carga de trabajo es inherentemente problemática.

Cuando el aumento sea significativo, determine si la instalación todavía tiene un margen técnico y operativo adecuado bajo la nueva carga de trabajo.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando aumenta la carga de trabajo:

- acerca constantemente los sistemas a su capacidad;
- produce alarmas recurrentes o problemas térmicos;
- cambios en cargas de proceso validadas;
- crea soluciones persistentes;
- o excede materialmente las condiciones bajo las cuales se verificó previamente la instalación.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **revisión activada por evento**.

3.2 Se introducen nuevos procedimientos

SEÑAL

El material biológico puede permanecer inalterado, pero cambia la forma de manipularlo.

Los ejemplos incluyen:

- centrifugación;
- vórtice;
- sonicación;
- homogeneización;
- amplificación de cultivo;
- transferencia abierta;
- inoculación animal;
- necropsia;
- uso de objetos punzantes;
- otros procedimientos generadores de aerosoles.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El riesgo asociado al trabajo de laboratorio está determinado tanto por el procedimiento como por el agente.

Un nuevo procedimiento puede cambiar la generación de aerosol, el potencial de salpicadura, la ruta de exposición, la magnitud de la liberación o el punto en el que se requiere la contención primaria. Por lo tanto, el laboratorio puede permanecer físicamente sin cambios mientras las demandas de su estrategia de contención cambian materialmente.

Esta es una de las formas más claras en que una evaluación de riesgos históricos puede permanecer formalmente presente y al mismo tiempo quedar operativamente obsoleta.

QUÉ REVISAR

Determinar si el nuevo procedimiento cambia:

- generación de aerosoles;
- concentración o volumen;
- ubicación de manipulación abierta;
- necesidad de contención primaria;
- características de los residuos;
- requisitos de descontaminación;
- respuesta de emergencia.

RESPUESTA

Revise el procedimiento con la evaluación de riesgos actual antes de tratarlo como rutina.

Cuando el cambio afecte los supuestos de contención, revise la base operativa y determine si se requiere verificación técnica adicional.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el procedimiento introduce modos de exposición, condiciones de proceso o demandas de contención que no fueron evaluadas previamente.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

3.3 Cambios en la escala del proceso

SEÑAL

La misma actividad se realiza a una escala materialmente mayor.

Los ejemplos incluyen:

- mayores volúmenes de cultivo;
- concentraciones más altas;
- lotes de mayor tamaño;
- más animales por procedimiento;
- procesamiento simultáneo por múltiples operadores.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La escala y la carga de trabajo están relacionadas pero no son idénticas.

Mayor carga de trabajo significa más repeticiones de la misma actividad. Una mayor escala significa que cada actividad individual conlleva una mayor cantidad de material peligroso, una mayor demanda de proceso o mayores consecuencias si se pierde la contención.

Un proceso que era apropiado en una escala puede requerir controles diferentes cuando se realiza en otra.

QUÉ REVISAR

Compare la nueva escala de proceso con:

- la evaluación de riesgos existente;
- capacidad de contención primaria;
- capacidad del equipo;
- descontaminación y manipulación de residuos;
- supuestos de respuesta a emergencias y derrames.

RESPUESTA

Determinar si los controles existentes siguen siendo apropiados a mayor escala.

Cuando la báscula cambie materialmente las consecuencias o la demanda de control, vuelva a evaluar antes de continuar con la operación de rutina.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el aumento de escala afecte la contención primaria, el tratamiento de residuos, la respuesta de emergencia o las consecuencias de una liberación.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

3.4 Se introducen nuevos equipos.

SEÑAL

Un nuevo instrumento, dispositivo de proceso, sistema de almacenamiento o equipo de soporte está instalado dentro de la contención.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El equipo no afecta a la instalación únicamente por su propia función.

Un nuevo dispositivo puede introducir calor adicional, demanda eléctrica, requisitos de extracción, conexiones de servicios, obstrucción del flujo de aire, requisitos de acceso de mantenimiento o cambios en el flujo de trabajo. También puede afectar la carga de energía de emergencia o crear nuevas demandas de descontaminación y desperdicio.

Por lo tanto, un equipo puede ser completamente apropiado de forma aislada mientras cambia las condiciones de funcionamiento de la sala que lo rodea.

QUÉ REVISAR

Antes de la instalación o poco después, considere:

- potencia calorífica;
- demanda de energía eléctrica y de emergencia;
- requisitos de extracción o ventilación;
- efecto sobre el flujo de aire de suministro y escape;
- obstrucción física;
- penetraciones de servicios;
- acceso de mantenimiento;
- limpieza y descontaminación;
- efecto en el flujo de materiales y personal.

RESPUESTA

Trate la instalación del equipo como un cambio en la sala, no solo como la adquisición de un activo.

Cuando el equipo introduce cargas nuevas significativas o cambia el flujo de aire o el flujo de trabajo, revise el impacto antes de aceptar la condición operativa resultante.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el equipo:

- añade una carga térmica sustancial;
- requiere escape;
- altera el flujo de aire de la sala;
- crea nuevas penetraciones;
- cambia la demanda de energía de emergencia;
- afecta la capacidad de descontaminación;
- o cambia materialmente el flujo de trabajo.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

3.5 Se reubica el equipo existente

SEÑAL

Un equipo existente se mueve dentro de una sala o se transfiere a otra sala.

El cambio puede ser modesto: un CSB desplazado a otra pared, una incubadora más cerca de una puerta o un dispositivo colocado debajo de un patrón de suministro de aire diferente aún representa un cambio en el contexto operativo.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El equipo en sí puede permanecer sin cambios mientras cambia su relación con el espacio.

La reubicación puede alterar el flujo de aire alrededor de un CSB, obstruir las rutas de suministro o escape, cambiar el movimiento del operador, afectar el flujo limpio/sucio, redistribuir la carga de calor, reducir el acceso de emergencia o mantenimiento, o crear nuevas rutas de servicios. Acercar el equipo a una puerta, un difusor, un punto de extracción o una zona de trabajo frecuentemente ocupada también puede cambiar el comportamiento de la sala durante el uso normal.

La importancia de la contención reside, por lo tanto, en la interacción modificada entre el equipo, la sala y el trabajo, no solo en el dispositivo.

QUÉ REVISAR

Considere si el movimiento cambia:

- proximidad a puertas o difusores;
- flujo de aire alrededor de los dispositivos de contención primaria;
- movimiento del operador;
- acceso a equipos de emergencia;
- acceso de mantenimiento;
- separación limpio/sucio;
- enrutamiento de servicios.

RESPUESTA

Revise la nueva ubicación antes de considerar el traslado como completo.

Cuando sea necesario, realice la recertificación o verificación funcional adecuada.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la reubicación afecte los requisitos de certificación de equipos, el flujo de aire o la contención.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

3.6 La función de la sala cambia gradualmente

SEÑAL

La designación formal de la sala sigue siendo la misma, pero el uso real cambia con el tiempo.

Los ejemplos incluyen:

- el almacenamiento se convierte en puesta en escena;
- una zona destinada a la preparación o disposición temporal de materiales se utiliza para preparar muestras;
- la preparación de muestras se convierte en trabajo de cultivo;
- salas de equipos convirtiéndose en áreas de trabajo ocupadas;
- antesalas de almacenamiento de acumulación;
- los corredores se convierten en áreas de espera temporales.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La reutilización gradual puede evitar la revisión normal que acompaña a un proyecto o renovación formal.

El cambio puede afectar la ocupación, los supuestos de flujo de aire, la zonificación de la contaminación, los patrones de movimiento, la capacidad de limpieza o el acceso de emergencia, aunque ningún evento parezca significativo.

Por lo tanto, la sala puede evolucionar hacia una función que habría influido en el diseño original si se hubiera conocido en ese momento.

La incorporación gradual de ultracongeladores o refrigeradores a salas no previstas para ese uso puede aumentar la demanda eléctrica y la carga térmica, modificar la disipación de calor y alterar las condiciones bajo las cuales se había verificado el funcionamiento de la sala.

QUÉ REVISAR

Compare el uso actual real con:

- la función prevista del espacio;
- la evaluación de riesgos actual;
- relaciones de presión;
- supuestos de flujo de aire;
- flujo de trabajo;
- salida de emergencia;
- requisitos de limpieza y descontaminación.

RESPUESTA

Cuando el uso real haya divergido sustancialmente del uso previsto, evalúe la función actual en lugar de confiar en la etiqueta de la sala.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el uso actual habría cambiado el diseño original, la evaluación de riesgos o la estrategia de contención si hubiera sido parte del programa inicial.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión periódica**.

3.7 Cambios de ocupación

SEÑAL

Más personas trabajan habitualmente en un espacio o los patrones de dotación de personal cambian materialmente.

Esto puede aparecer como una mayor cantidad de personal simultáneo, una mayor superposición entre turnos, una capacitación o actividad de visitantes más frecuente, o el uso rutinario de una sala por parte de personal que no formaba parte del patrón operativo anterior.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La ocupación puede afectar la sala más allá del simple número de empleados.

Más personas pueden aumentar la carga de calor, la frecuencia de apertura de puertas, la congestión, la alteración del flujo de aire, el consumo de EPP, la carga de comunicación y la complejidad de los procedimientos. En espacios de contención pequeños, incluso un aumento modesto puede cambiar la forma en que los operadores se mueven alrededor de los CSB, dónde se colocan los materiales, con qué frecuencia se abren las puertas y si el acceso de emergencia permanece despejado.

Por lo tanto, la pregunta relevante no es simplemente cuántas personas están presentes, sino si el cambio de ocupación ha alterado el comportamiento operativo de la sala o la forma en que se utilizan los controles establecidos.

QUÉ REVISAR

Observar si el aumento de ocupación cambia:

- temperatura ambiente;
- uso de puerta;
- movimiento alrededor de CSB;
- congestión;
- flujo de trabajo;
- salida de emergencia;
- Demanda de EPP y consumibles.
- si los cambios de ocupación o acceso han alterado la custodia, el registro o la trazabilidad de muestras y materiales;

RESPUESTA

Cuando la ocupación haya aumentado, confirme que el trabajo actual aún se puede llevar a cabo sin crear restricciones operativas persistentes ni comprometer los controles establecidos.

ESCALAMIENTO

Intensificar cuando la ocupación contribuya a perturbaciones recurrentes en el flujo de aire, congestión, procedimientos alterados o acceso de emergencia reducido.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión periódica**.

3.8 Cambio de horas de trabajo o patrones de turnos

SEÑAL

La instalación pasa de operación diurna a tardes, noches, fines de semana, turnos extendidos o uso continuo.

El cambio puede ser formal o puede desarrollarse gradualmente a medida que los proyectos, diagnósticos, trabajo con animales o necesidades de personal se extiendan más allá de las horas para las cuales la instalación recibió apoyo rutinario.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El laboratorio podrá operar en diferentes condiciones técnicas e institucionales fuera del horario habitual.

Es posible que el personal de las instalaciones, el soporte de ingeniería, el personal de bioseguridad, los contratistas especializados, la seguridad y los sistemas del edificio central no estén igualmente disponibles en todo momento. Por lo tanto, la respuesta a las alarmas, el acceso al mantenimiento, el soporte de los servicios o la toma de decisiones de emergencia pueden diferir aunque el laboratorio en sí parezca no haber cambiado.

La planta técnica también puede funcionar de manera diferente si los horarios de HVAC, las reducciones programadas de temperatura, los modos de control de presión o las estrategias de servicios del edificio cambian fuera de horario. No se debe suponer automáticamente que una instalación verificada principalmente en condiciones diurnas se comportará de manera idéntica durante un funcionamiento prolongado o sin supervisión.

QUÉ REVISAR

Determine si la operación fuera de horario tiene acceso equivalente a:

- respuesta de las instalaciones;
- soporte de ingeniería;
- apoyo a la bioseguridad;
- respuesta de emergencia;
- servicios críticas;
- intervención especializada.

Confirme también que los sistemas centrales no cambian el modo de funcionamiento de manera que afecte la contención durante el horario extendido.

RESPUESTA

Cuando el trabajo se extienda más allá del horario operativo anterior, revise el soporte técnico e institucional según el nuevo horario.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el soporte crítico no esté disponible durante los períodos de operación o cuando el comportamiento de contención difiere materialmente entre condiciones normales y fuera de horario.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

3.9 Cambio de agentes o materiales biológicos.

SEÑAL

Se introducen nuevos organismos, cepas, especímenes, vectores, toxinas, especies animales u otros materiales biológicos, o la concentración, el volumen o la forma en que se maneja el material existente cambia materialmente.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La designación del nivel de bioseguridad por sí sola no captura todas las implicaciones de un cambio en el material biológico.

Es posible que el cambio importante no sea la identidad del agente en sí. La ruta de transmisión, la persistencia ambiental, la concentración, la escala del proceso, los pasos de generación de aerosoles, el comportamiento de los animales, la profilaxis disponible, las características de los desechos o los requisitos de descontaminación pueden cambiar la demanda real de contención.

Por lo tanto, la instalación puede permanecer físicamente sin cambios mientras los supuestos que anteriormente justificaban la contención primaria, el EPP, la descontaminación, la respuesta de emergencia o el manejo de residuos ya no coincidan con el trabajo.

QUÉ REVISAR

Reevaluar el material en relación con:

- vía de transmisión;
- concentración y volumen;
- procedimientos;
- estabilidad ambiental;
- tratamiento o profilaxis disponible;
- descontaminación;
- manipulación de residuos;
- respuesta de emergencia.

RESPUESTA

Actualice la evaluación de riesgos antes del uso rutinario y determine si los controles de contención existentes siguen siendo apropiados.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el nuevo material cambie los supuestos subyacentes a la contención primaria, el EPP, los controles de las instalaciones, la descontaminación o la respuesta de emergencia.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

3.10 Generación de residuos o cambio de características de los residuos.

SEÑAL

Cambia la cantidad, composición, embalaje, tiempo de retención o ruta de los residuos.

Los ejemplos incluyen mayores volúmenes de desechos sólidos en bolsas, más desechos líquidos, nuevos objetos punzantes o flujos de desechos animales, cargas más grandes en autoclaves, almacenamiento temporal más prolongado o un cambio en la ruta utilizada para sacar los desechos de la contención.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Los sistemas de residuos a menudo absorben el crecimiento operativo silenciosamente hasta que la capacidad o el flujo de trabajo se ven limitados.

El aumento del volumen puede cambiar la frecuencia de carga del autoclave, la configuración de carga validada, el tiempo de almacenamiento, el espacio de preparación, la frecuencia de transferencia y el movimiento del personal. Un tipo de residuo diferente puede requerir otro método de descontaminación, disposición de embalaje, control de efluentes o ruta de eliminación externa.

Estas presiones son importantes porque las limitaciones de capacidad de procesamiento y la acumulación de trabajo pendiente pueden generar gradualmente sobrecarga, acumulación temporal, rutas alteradas u otras soluciones antes de que alguien identifique el manejo de residuos como la fuente del cambio.

QUÉ REVISAR

Revise la generación actual de residuos en relación con:

- capacidad de descontaminación;
- configuraciones de carga validadas;
- disposiciones de almacenamiento;
- transporte interno;
- requisitos de efluentes;
- disposiciones externas de eliminación.
- si los acuerdos, la capacidad y la frecuencia de retirada externa de residuos siguen correspondiendo a las cantidades y características actuales;

RESPUESTA

Ajuste la gestión de residuos cuando sea necesario antes de que la acumulación o la presión por mantener la capacidad de procesamiento comiencen a generar cargas no contempladas en la validación o soluciones alternativas.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el volumen o la composición de los desechos excede la capacidad del proceso validado, provoca un retraso recurrente o cambia los supuestos de descontaminación de la instalación.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria, **revisión periódica** y **revisión activada por evento**.

3.11 Cambio de flujos de personal y materiales.

SEÑAL

Personas o materiales se mueven por el área de contención de manera diferente al flujo de trabajo establecido.

Los ejemplos incluyen:

- nuevas rutas de entrada o salida;
- diferentes puntos de transferencia de muestras;
- secuencia alterada de colocación o retiro del equipo de protección personal (EPP);
- áreas de preparación temporales;
- diferentes rutas de residuos;
- aumento de movimiento de carros o equipos.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La contención está influenciada por la secuencia y la separación.

Un flujo de trabajo puede cambiar sin ninguna modificación técnica en la sala, pero un movimiento alterado puede aumentar la interacción de la puerta, el cruce limpio/sucio, la congestión o el riesgo de transferencia.

La importancia radica en si el nuevo flujo pasa por alto los supuestos integrados en el espacio y los procedimientos.

QUÉ REVISAR

Observe el movimiento real en lugar de confiar únicamente en los POE escritos.

Compare el flujo actual con:

- relaciones de presión ambiente;
- zonificación limpio/sucio;
- acuerdos de traspaso y transferencia;
- secuencia del EPP;
- rutas de emergencia;
- separación prevista de materiales y personal.

RESPUESTA

Cuando el flujo real se haya desviado de la secuencia prevista, determine por qué y si el patrón revisado sigue siendo apropiado.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el nuevo flujo atraviesa una barrera o separación prevista, crea conflictos de puertas recurrentes o introduce puntos de transferencia incontrolados.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión periódica**.

3.12 El mantenimiento altera temporalmente las condiciones normales de funcionamiento.

SEÑAL

El mantenimiento requiere que la instalación funcione de manera diferente a lo normal.

Los ejemplos incluyen:

- apagado parcial;
- ventilación temporal;
- apertura de una barrera de contención;
- acceso de contratistas;
- bypass de controles;
- aislamiento de alarma;
- retiro de equipos críticos;
- trabajos en conductos o servicios contaminados.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El mantenimiento no siempre se realiza en las mismas condiciones de contención que el trabajo rutinario de laboratorio.

Durante la intervención, las barreras normales o las relaciones del sistema pueden alterarse intencionalmente. Si el estado de mantenimiento no se trata como una condición operativa distinta, la instalación puede basarse en suposiciones que ya no se aplican durante el trabajo.

QUÉ REVISAR

Antes de la intervención determinar:

- qué controles normales no estarán disponibles;
- qué controles temporales se requieren;
- si es necesaria la descontaminación;
- quiénes pueden ingresar;
- cómo se devolverá el sistema al servicio;
- qué verificación post-mantenimiento es necesaria.
- qué equipos internos y externos intervienen en la actividad, cómo se coordinan y quién confirma la restitución de las condiciones afectadas;

RESPUESTA

Planificar y documentar el estado de mantenimiento antes de comenzar a trabajar.

Una vez finalizada, confirmar que los sistemas afectados por la intervención se hayan restaurado adecuadamente.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el mantenimiento afecte la contención primaria, la barrera de contención de la instalación o las funciones de control o ventilación críticas de la contención; requiere disposiciones de control temporales; o altera sistemas cuya restauración no puede ser confirmada mediante simples controles locales.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

3.13 Cambio en prácticas de limpieza o descontaminación

SEÑAL

Química de limpieza, método, frecuencia, tiempo de contacto, equipo utilizado, secuencia de actividades o cambio de personal responsable.

El cambio también puede implicar mover equipos para limpieza, cerrar habitaciones por períodos más largos o más cortos, usar un nuevo método de nebulización o tratamiento de superficies, o cambiar el lugar donde los materiales de limpieza contaminados ingresan al flujo de desechos.

Los cambios en el producto descontaminante, su concentración, formulación, estado físico o método de aplicación también pueden constituir una señal, especialmente cuando alteran las condiciones de uso o las hipótesis de eficacia y compatibilidad previamente verificadas.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un cambio en la práctica de limpieza o descontaminación puede afectar tanto el control biológico como la condición física de la instalación.

Los nuevos productos químicos pueden atacar selladores, revestimientos, metales, plásticos, sensores o superficies de equipos. El tiempo de contacto reducido puede afectar la eficacia; un tratamiento más agresivo o más frecuente puede acelerar el deterioro. Los cambios de método también pueden alterar el acceso a la sala, la posición del equipo, la generación de desechos o el tiempo durante el cual se interrumpen las condiciones normales de contención.

Por lo tanto, una práctica introducida por conveniencia operativa puede tener consecuencias posteriores que no son visibles en el propio procedimiento de limpieza.

QUÉ REVISAR

Considere:

- compatibilidad con superficies y sellos;
- tiempo de contacto requerido;
- compatibilidad de equipos;
- implicaciones de residuos;
- frecuencia de uso;
- si el nuevo método altera el flujo de trabajo.

RESPUESTA

Confirmar que la práctica revisada sigue siendo efectiva para la descontaminación y compatible con los materiales y sistemas que se están tratando.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el cambio contribuya a la degradación recurrente del material, afecte los procesos de descontaminación validados o cree nuevos desechos o preocupaciones de exposición.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **observación de rutina**.

3.14 Cambios en la estrategia de EPP

SEÑAL

El conjunto de EPP, la estrategia de protección respiratoria, el lugar para ponerse y quitarse, la práctica de reutilización o la duración de los cambios en el uso del EPP.

El cambio puede planificarse después de una reevaluación de riesgos, o puede desarrollarse operativamente porque el personal considera que los controles existentes ya no brindan suficiente protección.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El EPP forma parte de la estrategia general de control de riesgos, pero un cambio en el EPP puede significar más que una prenda o un respirador diferente.

Los EPP más pesados o complejos pueden cambiar la duración del trabajo, la destreza, la visibilidad, la comunicación, la carga de calor, el movimiento a través de puertas y esclusas de aire, y el tiempo necesario para ponerse y quitarse. También puede indicar que el riesgo biológico, el procedimiento o la confianza en otro control han cambiado.

Por lo tanto, un cambio de EPP puede ser totalmente apropiado, pero un aumento de EPP no debe tratarse automáticamente como equivalente a corregir una deficiencia de ingeniería o de procedimiento no resuelta.

QUÉ REVISAR

Determinar:

- por qué se introdujo el cambio de EPP;
- si cambió el riesgo biológico o procesal;
- si el cambio compensa otro control;
- si los arreglos para ponerse y quitarse siguen siendo apropiados;
- si el personal puede utilizar el EPP revisado de forma fiable.
- si los procedimientos modificados mantienen una evaluación de riesgos coherente con las actividades actuales y con la selección de EPP;

RESPUESTA

Documente la base del cambio y asegúrese de que permanezca integrado con la estrategia de control más amplia.

ESCALAMIENTO

Intensificar cuando se utiliza EPP para compensar deficiencias de ingeniería o de procedimiento no resueltas sin una reevaluación formal.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

3.15 Las soluciones alternativas se vuelven rutinarias

SEÑAL

El personal modifica repetidamente el flujo de trabajo previsto para mantener el laboratorio en funcionamiento. A diferencia de una condición temporal introducida formalmente, puede surgir una solución alternativa a través de la práctica diaria sin revisión o aceptación explícita.

Los ejemplos incluyen:

- puertas apuntaladoras;
- supresión de alarmas;
- evitando procesos de transferencia lentos;
- almacenar materiales en espacios no previstos;
- sustitución manual de acciones automatizadas;
- alteración de secuencias de procedimientos;
- mover repetidamente el equipo para dejar espacio para el trabajo.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Una solución alternativa puede ser un problema de comportamiento, pero también puede revelar una falta de coincidencia entre el sistema previsto y las condiciones en las que las personas realmente trabajan.

Tratar cada solución alternativa únicamente como incumplimiento corre el riesgo de pasar por alto la restricción que sigue provocándola. Al mismo tiempo, comprender la causa no elimina la necesidad de abordar el riesgo creado por la solución alternativa.

Por lo tanto, ambas preguntas son importantes: ¿qué riesgo introduce la solución alternativa y qué problema resuelve?

QUÉ REVISAR

Determinar:

- con qué frecuencia se produce la solución;
- por qué lo utiliza el personal;
- si la solución alternativa está relacionada con la carga de trabajo, los equipos, el espacio disponible, las alarmas o el desempeño del sistema;
- si se ha incorporado a la práctica local;
- si una acción correctiva anterior tuvo como objetivo eliminarlo.

RESPUESTA

Aborde el riesgo inmediato creado por la solución alternativa e investigue la condición que hace que persista.

Cuando la solución refleja una necesidad operativa genuina, reconsiderar el proceso subyacente o la disposición de las instalaciones en lugar de depender indefinidamente de la corrección del comportamiento.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la solución alternativa:

- afecta una barrera de contención;
- sustitutos de un control fallido;
- se vuelve necesario para el trabajo rutinario;
- se repite después de repetidas instrucciones;
- o indica que el flujo de trabajo existente ya no se puede mantener según lo diseñado.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión periódica**.

04 Cambio técnico

La vigilancia técnica pregunta si los sistemas físicos y de control que producen la contención se están comportando de manera diferente, operando con menos margen o interactuando de manera diferente a como lo hicieron bajo la última condición justificada y verificada.

La atención no se centra en si se han reparado los componentes individuales. Se trata de si el sistema sigue produciendo la condición de contención esperada de la misma manera, con estabilidad y reserva comparables.

4.1 Las relaciones de presión cambian

SEÑAL

Los diferenciales de presión entre habitaciones o entre habitaciones y pasillos se alejan de su patrón habitual, aunque es posible que aún se cumplan los límites de alarma.

Los posibles indicadores incluyen:

- valores de presión que tienden gradualmente hacia un límite;
- cambio persistente desde el rango operativo histórico;
- una sala cambia mientras las salas adyacentes permanecen estables;
- varias salas moviéndose al mismo tiempo;
- la presión se vuelve más sensible a la apertura u ocupación de la puerta.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un valor de presión es útil, pero es solo una expresión del estado del sistema.

Una sala puede permanecer negativa mientras las cantidades de suministro y escape han cambiado, un sensor se ha desviado, la fuga ha aumentado o los controles están compensando de manera más agresiva. La importancia radica en si la relación es estable y si el valor actual todavía refleja las mismas condiciones operativas que antes.

Por lo tanto, la misma lectura de presión puede representar diferentes estados del sistema dependiendo de lo que sucede a su alrededor.

QUÉ REVISAR

Compare la condición actual con:

- último estado de referencia justificado;
- tendencias históricas de presión;
- datos de flujo de aire de suministro y escape;
- trabajos recientes de climatización o controles;
- condición de puerta y barrera de contención;
- cambios de equipo o carga de trabajo;
- comportamiento en habitaciones contiguas.

Cuando varias salas cambian juntas, considere sistemas compartidos en lugar de asumir múltiples fallas locales.

RESPUESTA

Confirme la lectura antes de cambiar los puntos de ajuste o el flujo de aire.

Identificar si el cambio de presión tiene una explicación técnica u operativa conocida. De lo contrario, revise el flujo de aire relacionado y el historial del sistema antes de realizar ajustes correctivos.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando:

- la tendencia persiste;
- la dirección del flujo de aire se vuelve incierta;
- varias salas se mueven juntas;
- la presión sólo se puede mantener aumentando el esfuerzo de control;
- o la causa no se puede conciliar con cambios recientes.

MODO DE VIGILANCIA

Monitoreo continuo, **revisión periódica** y **verificación anual**.

4.2 La presión se vuelve más variable o inestable

SEÑAL

La presión promedio sigue siendo aceptable, pero el comportamiento alrededor de ese valor cambia.

Los posibles indicadores incluyen:

- mayores fluctuaciones;
- excursiones más frecuentes;
- oscilación;
- alarmas recurrentes de corta duración;
- estabilización más lenta;
- mayor sensibilidad al movimiento de la puerta.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un promedio estable puede ocultar un control dinámico decreciente.

Es posible que la sala aún cumpla con su criterio nominal mientras el sistema de control trabaja más para recuperarse de las perturbaciones o se vuelve menos capaz de absorber los cambios normales en la ocupación, el uso de las puertas o la presión del edificio.

Por lo tanto, una mayor variabilidad puede ser una señal temprana de que el margen operativo se está reduciendo o que la relación de control está cambiando.

QUÉ REVISAR

Busque correlación con:

- actividad de puerta;
- operación del equipo;
- hora del día;
- patrones de turnos;
- alarmas de salas vecinas;
- condiciones estacionales;
- cambios recientes en los controles.

Revise si la variabilidad es nueva o simplemente más visible porque ha mejorado el seguimiento.

RESPUESTA

Revise la tendencia en lugar de reaccionar únicamente a excursiones individuales.

Determine si el aumento de la variabilidad tiene un desencadenante constante y si la recuperación sigue siendo comparable con la condición operativa establecida.

ESCALAMIENTO

aumenta cuando la inestabilidad aumenta con el tiempo, produce una inversión direccional del flujo, se repite sin explicación o aparece en varias salas.

MODO DE VIGILANCIA

Monitoreo continuo y **revisión periódica**.

4.3 Cambios en la recuperación después de una perturbación.

SEÑAL

La sala o el sistema tarda más en volver a su condición esperada después de una perturbación.

Los ejemplos incluyen:

- apertura de puerta;
- arranque o apagado del equipo;
- transferencia de potencia;
- cambio de ventilador;
- reinicio después del mantenimiento.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Las lecturas estáticas no muestran cómo se comporta el sistema cuando se le cuestiona.

Una sala puede eventualmente volver a tener la misma presión y tardar mucho más en recuperarse. Ese cambio puede indicar una capacidad disponible reducida, una fuga alterada, una respuesta de control más débil o una interacción modificada con los espacios adyacentes.

Por lo tanto, el comportamiento de recuperación proporciona información sobre la resiliencia que una lectura en estado estacionario no puede proporcionar.

QUÉ REVISAR

Compare la recuperación actual con:

- datos de verificación anteriores;
- información de tendencias históricas;
- cambios de control recientes;
- rendimiento del ventilador o compuerta;
- comportamiento de la puerta;
- cambios en el uso u ocupación de la sala.

RESPUESTA

Confirme si la recuperación más lenta es repetible y si ocurre en condiciones específicas.

Evite definir un nuevo período de recuperación "normal" únicamente porque la sala eventualmente regresa al punto de ajuste.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el tiempo de recuperación aumenta progresivamente, permite una inversión sostenida del flujo direccional, se vuelve inconsistente o ya no puede explicarse por cambios conocidos.

MODO DE VIGILANCIA

Verificación anual y **revisión activada por evento**.

4.4 Se requiere un mayor esfuerzo de control para mantener la misma condición

SEÑAL

El valor final controlado se mantiene estable, pero el sistema depende cada vez más de un mayor esfuerzo.

Los posibles indicadores incluyen:

- mayor velocidad del ventilador;
- posición de la compuerta acercándose a completamente abierta o cerrada;
- aumento de la presión diferencial del filtro;
- mayor demanda de refrigeración;
- mayor salida del controlador.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El control automático puede ocultar el cambio.

Es posible que el sistema aún mantenga la presión, el flujo de aire o la temperatura requeridos mientras utiliza progresivamente más de su capacidad disponible. Es posible que la pérdida de reserva no se haga visible hasta que ocurra otra perturbación.

Esta es una de las situaciones más claras en las que “dentro de límites” puede coexistir con una condición operativa materialmente diferente.

Un aumento sostenido del esfuerzo de control puede indicar que el sistema está consumiendo su margen disponible y acercándose al límite de ajuste, incluso mientras el parámetro supervisado permanece dentro del intervalo previsto. La causa puede requerir mantenimiento, pero también puede originarse en nuevas demandas o interacciones con otros sistemas.

QUÉ REVISAR

Compare el esfuerzo de control actual con:

- puntos operativos anteriores;
- carga del filtro;
- adiciones recientes de equipos;
- cambios en la demanda de flujo de aire;
- condición del conducto o compuerta;
- rendimiento del ventilador;
- carga estacional.

RESPUESTA

Determine qué está impulsando el aumento del esfuerzo.

No trate el mantenimiento exitoso del punto de ajuste como evidencia suficiente de que el sistema no ha cambiado.

ESCALAMIENTO

Aumentar cuando los dispositivos de control se acercan a sus límites prácticos, la reserva continúa disminuyendo o no existe una explicación clara para el esfuerzo adicional.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **verificación anual**.

4.5 Los parámetros de control se ajustan repetidamente

SEÑAL

Los puntos de ajuste de presión, los umbrales de alarma, los retrasos de alarma, las velocidades del ventilador, la polarización de la compuerta o las secuencias de control se modifican repetidamente después de que el sistema ya ha entrado en funcionamiento de rutina.

La preocupación no es una optimización única documentada, sino un patrón en el que un ajuste adicional se convierte en la respuesta recurrente al mismo comportamiento o al comportamiento relacionado.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El ajuste puede ser apropiado. La preocupación surge cuando la sintonización repetida se convierte en un sustituto de la comprensión de por qué el sistema ya no mantiene su condición anterior.

Un cambio de punto de ajuste puede restaurar un valor de presión familiar mientras enmascara un mayor esfuerzo del ventilador, una fuga alterada, un cambio en la resistencia del sistema, un error del sensor o un efecto en otra parte de la red. De manera similar, los retrasos o umbrales de alarma pueden hacer que una condición inestable sea menos visible sin mejorar el rendimiento subyacente.

Con el tiempo, los ajustes sucesivos pueden redefinir el funcionamiento normal en torno a una condición que nunca se entendió completamente ni se justificó técnicamente.

QUÉ REVISAR

Para cada ajuste significativo, determine:

- qué lo provocó;
- si se identificó la causa subyacente;
- si el nuevo valor estaba técnicamente justificado;
- si el cambio afectó a otras salas o sistemas;
- si se verificó el desempeño del ajuste posterior.

RESPUESTA

Conservar la justificación y el efecto de los cambios de control significativos.

Cuando se produzcan ajustes repetidos, amplíe la revisión a los sistemas y condiciones relacionados en lugar de continuar ajustando el mismo parámetro de forma aislada.

ESCALAMIENTO

Intensificar cuando se repiten cambios de control sin una resolución duradera, reducir la sensibilidad de la alarma o cambiar el sistema progresivamente hacia una reserva reducida.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

4.6 El margen operativo disponible se reduce

SEÑAL

Los sistemas continúan satisfaciendo la demanda actual pero operan cada vez más cerca de la capacidad disponible.

Los ejemplos incluyen:

- extractor de aire cerca del rendimiento máximo;
- compuerta de control cerca del final de su recorrido;
- capacidad de refrigeración habitualmente cerca de su límite;
- carga de energía de emergencia acercándose a la capacidad;
- rendimiento de descontaminación que deja poco tiempo de recuperación.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La contención depende de algo más que el funcionamiento normal en estado estable.

El sistema también necesita suficiente reserva para acomodar la carga del filtro, la ocupación máxima, los cambios de equipo, la demanda estacional, las perturbaciones y las fallas. Por lo tanto, una instalación puede seguir cumpliendo y al mismo tiempo volverse menos resiliente.

La preocupación no es simplemente que un componente esté muy cargado, sino que quede poca capacidad para absorber el siguiente cambio.

QUÉ REVISAR

Identificar qué está consumiendo el margen y si la condición es:

- esperado;
- temporal;
- justificado operativamente;
- o empeoramiento progresivo.
- la evolución de las pérdidas de carga o presiones diferenciales de los filtros, cuando correspondan al sistema examinado;

Revise cómo se comporta el sistema bajo demanda máxima en lugar de depender únicamente de condiciones promedio.

RESPUESTA

Determinar si queda una reserva adecuada para perturbaciones creíbles y cargas futuras esperadas.

Cuando el margen reducido sea intencional, documente la base operativa revisada.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la operación de rutina depende de una capacidad del sistema cercana al máximo o cuando los modos de falla previstos ya no pueden gestionarse.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **verificación anual**.

4.7 La redundancia está instalada pero no disponible funcionalmente

SEÑAL

Existe un ventilador, una bomba, un UPS, una ruta de control u otro sistema de reserva redundante, pero en realidad no está listo para realizar la función prevista.

Los posibles indicadores incluyen cortes prolongados, arranque o transferencia automáticos fallidos, equipos que no han sido desafiados bajo carga, dependencia de intervención manual o una ruta nominalmente redundante que comparte el mismo punto de falla de energía, control o servicio aguas arriba que el sistema primario.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La redundancia instalada y la resiliencia disponible no son lo mismo.

Una unidad de reserva puede estar presente, alimentada y aparentemente en buen estado sin haber demostrado que arrancará, transportará la carga requerida, asumirá la secuencia de control correcta y recuperará la condición de contención necesaria cuando falle la ruta primaria.

Una instalación puede continuar con su funcionamiento normal sin dificultad mientras una ruta redundante permanezca no disponible. La aparente estabilidad del sistema primario puede hacer que la condición degradada parezca menos significativa con el tiempo, aunque la instalación haya perdido parte de su tolerancia a fallas.

QUÉ REVISAR

Confirmar si los sistemas redundantes:

- están disponibles;
- arranquen según lo previsto;
- operen bajo carga;
- recuperen la condición de contención requerida;
- dependen de personal o sistemas que pueden no estar disponibles durante una falla real.
- si se ha demostrado el cambio efectivo al equipo o modo redundante, incluidas las condiciones de transferencia y recuperación aplicables, y no solo su presencia o disponibilidad nominal;

RESPUESTA

Restaurar o evaluar formalmente la redundancia no disponible en lugar de permitir que la operación de un solo punto a largo plazo se convierta en la condición normal supuesta.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la pérdida de redundancia cambia materialmente la respuesta a fallas de la instalación o no deja un margen adecuado para otra falla.

MODO DE VIGILANCIA

Verificación anual y **revisión activada por evento**.

4.8 Las condiciones estacionales o ambientales cambian el comportamiento del sistema

SEÑAL

El desempeño de la contención se vuelve menos estable bajo condiciones ambientales recurrentes.

Los ejemplos incluyen:

- temperatura exterior extrema;
- alta humedad;
- viento fuerte;
- fuertes lluvias;
- inestabilidad estacional de servicios;
- ocupación máxima del edificio.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Las pruebas anuales a menudo capturan la instalación bajo un solo conjunto de condiciones ambientales.

Un sistema puede funcionar bien durante climas moderados mientras opera cerca de sus límites durante extremos estacionales. Si la vigilancia no preserva esas diferencias, la instalación puede pasar repetidamente la verificación formal y al mismo tiempo experimentar períodos predecibles de estabilidad reducida.

QUÉ REVISAR

Compare el comportamiento del sistema en:

- estaciones;
- temperatura exterior;
- modos de funcionamiento del edificio;
- carga de trabajo máxima;
- períodos de estrés de servicios conocidos.

Busque patrones recurrentes de presión, temperatura, alarma o esfuerzo de control.

RESPUESTA

Identifique si el cambio estacional se espera y se adapta adecuadamente.

Cuando el desempeño depende en gran medida de condiciones externas favorables, revise la capacidad disponible y la estrategia de control.

ESCALAMIENTO

Aumenta cuando la estabilidad de la contención se acerca repetidamente a los límites operativos durante condiciones ambientales predecibles.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **verificación anual**.

05 Barrera física de contención

La barrera de contención puede deteriorarse gradualmente debido al uso, movimiento, limpieza, modificación o reparación local repetida. No todos los defectos visibles son significativos, pero la recurrencia, el cambio progresivo o la alteración de una interfaz crítica pueden indicar que la condición física que sustenta la contención está cambiando.

5.1 Cambios en el comportamiento de la puerta.

SEÑAL

Una puerta de contención se vuelve más difícil o más fácil de abrir, se cierra más lentamente, no cierra de manera constante, rebota o desarrolla problemas repetidos de bloqueo.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El comportamiento de la puerta refleja tanto la puerta misma como las condiciones que actúan a través de ella.

Un defecto mecánico puede ser la explicación completa, pero el cambio en la fuerza de presión, el movimiento del marco, el deterioro de la junta o el sellado alterado pueden producir síntomas similares. Por lo tanto, el ajuste repetido sin una resolución duradera debería provocar una mirada más amplia a las condiciones alrededor de la puerta.

QUÉ REVISAR

Verificar:

- cierrapuertas y herrajes;
- bisagras y alineación;
- sellos y juntas;
- condición del marco;
- comportamiento de la presión ambiente;
- cambios recientes de HVAC o equilibrio.

RESPUESTA

Comience con la puerta como un problema mecánico local, pero amplíe la revisión si el defecto se repite o no se puede explicar mecánicamente.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el funcionamiento de la puerta afecta el cierre confiable, los enclavamientos, el control de presión o el flujo de aire direccional.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión activada por evento**.

5.2 Selladores, juntas, acabados o interfaces se deterioran

SEÑAL

Grietas visibles, separación, contracción, corrosión, delaminación, cornisas dañadas, manchas, pérdida de adhesión o deterioro alrededor de juntas, acabados, puertas, paneles y penetraciones.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La apariencia por sí sola no determina la importancia de la contención. Algunos defectos superficiales son cosméticos; otros afectan la capacidad de limpieza, la resistencia a la humedad, la compatibilidad con la descontaminación, la exclusión de plagas o la integridad de la barrera de contención.

La ubicación y el mecanismo importan. Una pequeña brecha recurrente en la interfaz de un panel de pared puede ser más significativa que un defecto de acabado superficial más grande en otro lugar. Las fallas repetidas son particularmente importantes porque pueden indicar movimiento, vibración, humedad, ataque químico, falla del sustrato o material inadecuado en lugar de un problema de mantenimiento aislado.

QUÉ REVISAR

Considere:

- ubicación y extensión;
- si el defecto ha vuelto a aparecer;
- penetraciones o juntas cercanas;
- productos químicos de limpieza;
- evidencia de humedad;
- vibración o movimiento del edificio.

RESPUESTA

Reparar defectos aislados adecuadamente, pero conservar el historial de ubicaciones recurrentes.

Cuando persiste la recurrencia, investigue el mecanismo en lugar de restaurar repetidamente la apariencia.

ESCALAMIENTO

Aumentar cuando el deterioro afecta los límites críticos, compromete la descontaminabilidad o regresa repetidamente después de la reparación.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión periódica**.

5.3 Aparecen nuevas penetraciones

SEÑAL

Un nuevo cable, tubería, conducto, sensor, manguera, fijación, soporte u otro elemento de servicio penetra una barrera de contención, incluidas pequeñas adiciones realizadas durante el mantenimiento, el trabajo de TI, la instalación de equipos o la renovación.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La penetración puede ser totalmente aceptable, pero es una modificación física de un límite previamente definido.

Una penetración no documentada o mal controlada puede introducir una ruta de fuga, evitar un sello previsto, comprometer el sellado contra fuego o presión, crear superficies que son difíciles de limpiar o descontaminar, o simplemente crear incertidumbre sobre si el límite actual aún corresponde a la condición que se verificó previamente.

La cuestión, por tanto, no es que toda penetración sea peligrosa; es si la modificación fue revisada, sellada, documentada y verificada en proporción a su efecto.

QUÉ REVISAR

Determinar:

- cuándo y por qué se instaló;
- quién lo revisó;
- cómo fue sellado;
- si afecta a la limpieza o descontaminación;
- si se requirió verificación post-trabajo.

RESPUESTA

Confirme que la penetración se haya incorporado a la condición documentada de la instalación en lugar de tratarse como una adición informal.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la instalación no pueda justificarse técnicamente, cuando el sellado sea incierto o cuando se hayan acumulado múltiples penetraciones no documentadas.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **observación de rutina**.

5.4 El mismo defecto límite se repara repetidamente

SEÑAL

La misma junta, penetración, marco de puerta, interfaz de panel, sello o acabado requiere reparación repetidamente, o se producen varias reparaciones en la misma área local a lo largo del tiempo.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La reparación repetida cambia la importancia del defecto.

El material dañado puede ser el punto final visible de otra condición: movimiento estructural o térmico, vibración, humedad, carga de presión, desalineación de la puerta, impacto repetido, incompatibilidad química o falla del sustrato subyacente. Restaurar la superficie puede eliminar temporalmente el síntoma sin quitar el controlador.

Por lo tanto, el historial de reparaciones se convierte en evidencia sobre la causalidad, no simplemente en un registro de la frecuencia del mantenimiento.

Cuando una reparación se repite, conviene examinar también la compatibilidad de los materiales empleados con el sustrato, los movimientos de la barrera y los métodos de limpieza o descontaminación. Sustituir un producto sin comprender el mecanismo de la recurrencia puede dejar intacta la causa.

QUÉ REVISAR

Comparar:

- historial de reparaciones;
- ubicación;
- sincronización;
- cambios en el sistema adyacente;
- condiciones ambientales;
- prácticas de limpieza.

RESPUESTA

Trate la recurrencia como evidencia de un mecanismo no resuelto e investigue más allá del defecto inmediato.

ESCALAMIENTO

Intensificar cuando la reparación repetida afecte la integridad de la contención o cuando no se pueda establecer la causa subyacente.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **observación de rutina**.

06 Sistemas de protección y contención local

Los dispositivos de contención primaria, los sistemas de esterilización, los equipos de descontaminación y otros sistemas de protección a menudo se verifican individualmente. Esas pruebas siguen siendo esenciales, pero no siempre muestran si el dispositivo está funcionando en las mismas condiciones ambientales o si su uso ha cambiado lo suficiente como para afectar el papel que desempeña en la estrategia de contención más amplia.

6.1 Un dispositivo de contención primaria está funcionando en un entorno modificado

SEÑAL

Un CSB permanece dentro de su estado de certificación actual, u otro dispositivo de contención primaria continúa cumpliendo con sus requisitos de verificación aplicables, pero las condiciones a su alrededor han cambiado.

Los posibles ejemplos incluyen:

- se ha agregado o movido equipo cercano;
- se ha alterado el flujo de aire de suministro;
- el tráfico en las puertas ha aumentado;
- la ocupación de la sala ha cambiado;
- el gabinete ha sido reubicado;
- la relación de presión de la sala ha cambiado.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La certificación o verificación del dispositivo, o la calificación del equipo cuando corresponda, demuestra una parte importante del rendimiento, pero no necesariamente muestra que la interacción entre el dispositivo y su entorno operativo no ha cambiado.

Un gabinete puede cumplir con sus criterios de certificación mientras el flujo de aire a su alrededor se vuelve más turbulento, la actividad de la puerta ha aumentado o el equipo cercano ha cambiado la forma en que las personas trabajan alrededor de la abertura. Ninguno de esos cambios compromete automáticamente la contención, pero introducen condiciones que la prueba a nivel de dispositivo puede no representar completamente.

Por lo tanto, el problema no es únicamente si la certificación, calificación o verificación aplicable al dispositivo permanece vigente, sino si el entorno en el que opera ha cambiado lo suficiente como para que esa interacción merezca una revisión.

QUÉ REVISAR

Considere:

- cambios en el flujo de aire de la sala;
- reubicación de difusores de impulsión o rejillas de extracción;
- mayor movimiento de la puerta;
- equipo nuevo cerca del gabinete;
- cambios en la posición del operador o flujo de trabajo;
- reubicación del dispositivo;
- cambios en la presión de la sala.

RESPUESTA

Mantener los requisitos de certificación o verificación aplicables, pero revisar los cambios significativos en el entorno operativo por separado.

Cuando se haya movido el dispositivo o se haya alterado el flujo de aire circundante, determine si se necesita verificación adicional.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando los cambios ambientales o de flujo de trabajo puedan interferir materialmente con el desempeño de la contención primaria, o cuando se produzcan problemas operativos repetidos a pesar de una certificación o verificación satisfactoria a nivel de dispositivo.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión activada por evento**.

6.2 Los operadores informan que el comportamiento del equipo ha cambiado

SEÑAL

Los usuarios experimentados notan que un dispositivo de protección o una pieza crítica del equipo se comporta de manera diferente.

Los ejemplos pueden incluir:

- aumento de ruido;
- vibración inusual;
- sensación de flujo de aire diferente;
- alarmas recurrentes de hoja o flujo de aire;
- respuesta más lenta;
- temperatura inusual;
- comportamiento cambiado cuando se abren puertas cercanas.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La percepción del operador no sustituye a la medición, pero puede ser un indicador temprano de que las condiciones operativas han cambiado.

El personal que utiliza el mismo equipo todos los días suele reconocer pequeñas diferencias antes de que la causa se vuelva obvia. Descartar tales observaciones porque el equipo no ha fallado puede eliminar evidencia útil. Tratarlos como prueba de fracaso sería igualmente inapropiado.

Su valor radica en solicitar confirmación.

QUÉ REVISAR

Verificar:

- mantenimiento, certificación, calificación o verificación reciente, según corresponda;
- cambios en el flujo de aire de la sala;
- historial de alarmas;
- reubicación de equipos;
- cambios de equipos vecinos;
- si varios usuarios reportan la misma condición.

RESPUESTA

Confirmar si la observación corresponde a un cambio medible o repetible.

Si el cambio es local en el dispositivo, solucionelo en consecuencia. Si el dispositivo parece normal, considere si las condiciones de la sala circundante han cambiado.

ESCALAMIENTO

Se intensifica cuando el cambio se repite, afecta el uso seguro, coincide con cambios a nivel de sala o no se puede explicar mediante comprobaciones normales del equipo.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión activada por evento**.

6.3 Cambios en el comportamiento del proceso de esterilización o descontaminación.

SEÑAL

Un proceso validado continúa finalizándose exitosamente pero comienza a comportarse de manera diferente.

Los posibles indicadores incluyen:

- mayor duración del ciclo;
- perfil de temperatura o presión alterado;
- calentamiento o evacuación más lento;
- más ciclos abortados;
- fallas recurrentes en los indicadores;
- ajuste creciente de la configuración de carga;
- creciente dependencia de la intervención del operador.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un ciclo completado no siempre significa que el proceso está funcionando en las mismas condiciones que antes.

Los cambios en los servicios, la carga, la condición del equipo o la demanda operativa pueden alejar gradualmente el proceso del estado en el que fue validado. El proceso puede continuar produciendo resultados aceptables y al mismo tiempo volverse menos reproducible o más dependiente del ajuste del operador.

Ese cambio es importante porque el desempeño validado depende no solo del resultado final sino también del mantenimiento de las condiciones que lo respaldan.

QUÉ REVISAR

Compare el desempeño actual con:

- parámetros de ciclo validados;
- configuraciones de carga típicas;
- condiciones de utilidad;
- historial de mantenimiento;
- historial de abortos o fallas;
- cambios en el tipo o volumen de residuos.
- si han cambiado los suministros, sus especificaciones o su calidad y si esos cambios pueden afectar las condiciones del proceso previamente verificadas;

RESPUESTA

Investigue los cambios recurrentes en el comportamiento del ciclo antes de compensarlos mediante modificaciones repetidas de la carga o ajustes de procedimiento.

Cuando la demanda operativa haya cambiado, determine si la base de validación aún refleja el uso real.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el proceso ya no puede reproducir condiciones validadas de manera consistente, depende cada vez más de la adaptación del operador o recibe cargas materialmente diferentes a las evaluadas previamente.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica.

6.4 Es posible que los sistemas críticos poco utilizados ya no hayan demostrado estar preparados

SEÑAL

Un sistema crítico o de reserva para la seguridad permanece sin uso durante largos períodos.

Los ejemplos incluyen:

- ventiladores redundantes;
- modos de ventilación de emergencia;
- controles de respaldo;
- sistemas de descontaminación de habitaciones completas;
- sistemas de transferencia de emergencia;
- dispositivos de paso o aislamiento de uso poco frecuente.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El uso escaso puede ocultar un deterioro que, de otro modo, revelaría el funcionamiento normal.

Es posible que aún exista físicamente un sistema de reserva mientras los sellos se degradan, los actuadores se atascan, los consumibles caducan o se pierde la familiaridad del operador. Por lo tanto, la ausencia de demanda no demuestra preparación.

La pregunta más importante es si el sistema podría realizar la función prevista cuando fuera necesario.

QUÉ REVISAR

Confirmar:

- pruebas funcionales recientes;
- estado de los consumibles;
- condición mecánica;
- disponibilidad de personal capacitado;
- procedimientos vigentes;
- disponibilidad de soporte externo cuando sea necesario.

RESPUESTA

Establezca una verificación de preparación adecuada en función de las consecuencias de la falla y el rol del sistema.

No confíe únicamente en el estado de la instalación.

Cuando corresponda, vincule la demostración periódica de disponibilidad con el programa de mantenimiento o pruebas existente, sin confundir su programación con evidencia de desempeño satisfactorio.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando no se puede demostrar una función de espera crítica, los consumibles o el soporte necesarios no están disponibles, o el personal ya no puede operar el sistema de manera confiable.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **verificación anual**.

07 Servicios y resiliencia

La contención depende de servicios de apoyo que pueden ubicarse fuera del laboratorio inmediato. La energía eléctrica, el agua helada, las redes de control, el vapor, el aire comprimido u otros servicios pueden darse por sentados mientras permanezcan estables, pero los cambios en la calidad o la disponibilidad pueden alterar el comportamiento del sistema de contención.

7.1 Cambios en la calidad o confiabilidad de los servicios

SEÑAL

La instalación experimenta un cambio en la calidad o confiabilidad de un servicio de soporte.

Los posibles ejemplos incluyen:

- cortes de energía más frecuentes;
- voltaje inestable;
- rendimiento reducido del agua enfriada;
- interrupciones de vapor;
- variación de presión en aire comprimido o vacío;
- comunicaciones BMS poco confiables;
- problemas recurrentes en el suministro de agua.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un sistema de contención puede depender de servicios que no son visibles desde el interior de la sala.

Por lo tanto, el laboratorio puede experimentar inestabilidad técnica incluso cuando su propio equipo funciona correctamente. Un cambio en el agua enfriada puede parecer un problema térmico. Una interrupción de la red de controles puede afectar el monitoreo o la recuperación. Las perturbaciones breves y repetidas de energía pueden exponer un comportamiento de reinicio que la operación de rutina nunca revela.

La continuidad del suministro no demuestra por sí sola que su calidad permanezca adecuada para los sistemas que dependen de él. Una variación de calidad puede modificar el comportamiento del proceso sin causar una interrupción visible del servicio.

QUÉ REVISAR

Identificar qué sistemas críticos de contención dependen del servicio afectado y si el cambio observado influye en:

- ventilación;
- controles;
- seguimiento;
- descontaminación;
- sistemas de emergencia;
- equipos críticos.

RESPUESTA

Trate los problemas recurrentes de servicios como parte del contexto de contención en lugar de eventos de servicios del edificio no relacionados.

Cuando el efecto sea mensurable, compare el comportamiento del sistema antes, durante y después de la perturbación del servicio.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la inestabilidad del servicio impide un funcionamiento normal confiable, altera la respuesta a fallas o crea perturbaciones repetidas relacionadas con la contención.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria, **revisión periódica** y **revisión activada por evento**.

7.2 La transferencia de energía de emergencia se comporta de manera diferente

SEÑAL

La energía de respaldo está disponible, pero el sistema de contención ya no responde como se esperaba durante la transferencia o recuperación.

Los posibles indicadores incluyen:

- pérdida de presión más prolongada;
- secuencia de reinicio inesperada;
- se requiere reinicio manual;
- los controles no se vuelven a conectar automáticamente;
- las alarmas se comportan de manera diferente;
- algunos sistemas críticos no vuelven a funcionar.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un arranque exitoso del generador no demuestra que el sistema de contención se recuperó correctamente.

La condición importante es lo que sucede entre la pérdida de energía normal y la restauración de la contención estable. Si los controles, ventiladores, monitoreo u otros sistemas críticos se reinician de manera diferente, la instalación puede tener un modo de falla que no es visible durante el funcionamiento normal.

QUÉ REVISAR

Revisión:

- secuencia de transferencia y reinicio;
- duración de cualquier pérdida de presión;
- recuperación automática versus manual;
- controles y comunicaciones;
- equipo que no se reinició;
- diferencias con pruebas o eventos anteriores.

RESPUESTA

Documente el comportamiento real del sistema durante el evento y compárelo con la respuesta de falla prevista.

Cuando la secuencia difiere, determine si el cambio es aceptable o requiere corrección.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la recuperación de la contención se retrasa, depende de una intervención manual inesperada o difiere materialmente de la condición de emergencia verificada.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **verificación anual**.

7.3 Aumenta la carga sobre la energía de emergencia

SEÑAL

Se agregan equipos o funciones adicionales al generador, UPS o circuitos de emergencia, o se introduce nuevo equipo crítico de contención sin soporte de respaldo equivalente.

El aumento puede ser obvio después de una expansión importante o acumulativo a través de adiciones más pequeñas que individualmente parecen insignificantes.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La capacidad de emergencia a menudo se evalúa en un punto particular del ciclo de vida de la instalación. Las adiciones posteriores pueden consumir gradualmente el margen eléctrico, UPS, de duración del combustible y de secuenciación que estaba disponible originalmente.

La pregunta relevante no es sólo si el generador o UPS tiene suficiente capacidad nominal. El arranque del motor, la secuencia de transferencia, la corriente de entrada, las dependencias de la energía de control, la duración de la batería, las prioridades de carga y el orden en que se recuperan la ventilación y otras funciones críticas de contención pueden determinar si el estado de emergencia realmente funciona según lo previsto.

El sistema eléctrico normal puede continuar funcionando sin ningún indicio de que esta resiliencia haya cambiado. La diferencia puede volverse visible solo cuando se necesita el sistema de respaldo.

QUÉ REVISAR

Compare las cargas de emergencia actuales con:

- capacidad disponible de generador y UPS;
- supuestos de carga originales y adiciones posteriores;
- prioridad y secuencia de conexión de equipos;
- arranque del motor y otras demandas transitorias;
- dependencias de control-alimentación y UPS;
- nuevo equipo crítico de contención;
- duración prevista de funcionamiento y autonomía de combustible o batería.

RESPUESTA

Reevaluar la carga de emergencia después de adiciones significativas en lugar de asumir que la capacidad disponible permanece sin cambios.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando los sistemas de respaldo se acercan a su capacidad, las cargas críticas no pueden soportarse o las prioridades de carga ya no corresponden a las necesidades de contención actuales.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **verificación anual**.

08 Dependencias externas y límites del sistema

El límite funcional de un sistema de contención a menudo se extiende más allá de las paredes del laboratorio. La ventilación compartida, los servicios centrales, el extracción en la azotea, los controles, el drenaje y los espacios vecinos pueden afectar la contención incluso cuando no se realiza ningún trabajo dentro de el área.

8.1 Los cambios en otras partes del edificio afectan la contención

SEÑAL

Una modificación fuera de la área de contención coincide con un cambio de comportamiento dentro de ella.

Los ejemplos incluyen:

- trabajo central de climatización;
- modificación del extracción en la azotea;
- cambios en la presión del edificio;
- trabajo con agua helada;
- cambios en el sistema eléctrico;
- modificación del drenaje;
- cambios en el uso de salas vecinas.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La pared del laboratorio no define necesariamente el límite técnico del sistema de contención.

La infraestructura compartida puede crear dependencias que son fáciles de pasar por alto durante la resolución de problemas locales. Un cambio en la ventilación central puede alterar la presión de la sala. Una modificación del techo puede afectar el rendimiento de la extracción. Un cambio en la ocupación de los vecinos puede alterar el equilibrio del aire del edificio.

Si la investigación permanece confinada al laboratorio, es posible que nunca se encuentre el mecanismo iniciador.

QUÉ REVISAR

Cuando aparezca un cambio inexplicable, determine si se produjo algún trabajo reciente en:

- planta central;
- salas de máquinas;
- sistemas de techo;
- espacios adyacentes;
- controles compartidos;
- infraestructura de servicios.

RESPUESTA

Ampliar el límite de la investigación cuando la evidencia local no explica el cambio.

Busque tiempos y dependencias compartidas antes de ajustar repetidamente el propio sistema de contención.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando las modificaciones externas afectan varias salas, sistemas compartidos o condiciones que no se pueden aislar mediante ajustes locales.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

8.2 La construcción o renovación adyacente coincide con un cambio de comportamiento

SEÑAL

Cambios en el desempeño de la contención durante o después de construcciones cercanas, renovaciones, trabajos de techo, trabajos de servicios, modificaciones de controles u otras intervenciones en el edificio, incluso cuando el trabajo no ocurre dentro del laboratorio mismo.

Los posibles indicadores incluyen inestabilidad de presión, vibración inusual, polvo u olor, ingreso de agua, cambios en el flujo de aire, interrupciones de servicios o anomalías en los controles.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La construcción puede alterar las condiciones alrededor de una instalación de contención sin ingresar directamente al área de contención.

La ventilación temporal, las entradas y salidas de extracción bloqueadas o reubicadas, la alteración de los conductos, los trabajos en el techo, los pozos abiertos, la vibración estructural, los cambios en la presión del edificio, el aislamiento de los servicios, los cambios en el sistema de control o las penetraciones temporales en otras partes del edificio pueden propagar efectos al laboratorio.

Por lo tanto, el síntoma puede parecer local incluso cuando la causa se encuentra fuera de la barrera de contención o en la infraestructura compartida.

QUÉ REVISAR

Compare el momento del cambio con:

- actividades de construcción y demolición;
- cortes de servicios o conexiones temporales;
- dispositivos temporales de ventilación o control de presión;
- techo, entrada, escape, eje o conductos;
- trabajos estructurales y fuentes de vibración;
- controles o cambios en la automatización del edificio;
- aberturas, barreras o penetraciones temporales en otros lugares del edificio.

RESPUESTA

Coordine con el equipo del proyecto o de las instalaciones antes de tratar el problema únicamente como una falla del laboratorio.

Cuando la construcción pueda afectar de manera plausible la contención, establecer un monitoreo y una verificación posterior al trabajo adecuados.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la construcción cambia la infraestructura compartida, produce inestabilidad repetida o deja incertidumbre sobre la restauración de la condición de contención anterior.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

09 Mantenimiento e intervención técnica como fuentes de cambio

El mantenimiento es necesario para preservar la contención, pero la intervención puede por sí sola cambiar la condición de funcionamiento. La cuestión relevante no es si el componente reparado funciona, sino si también se han restablecido las relaciones de contención afectadas por la intervención.

9.1 No se confirma la restauración posterior al mantenimiento del desempeño integrado

SEÑAL

Una intervención técnica se completa con éxito a nivel de componente, pero ninguna verificación proporcionada confirma la condición de contención integrada resultante.

Los ejemplos incluyen ventiladores, compuertas, sensores, filtros HEPA, controles, puertas, conductos o sistemas de energía donde el componente reparado o reemplazado funciona correctamente pero las relaciones a su alrededor no se han vuelto a verificar.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La restauración de componentes y la restauración del sistema no siempre son equivalentes.

Un ventilador de repuesto puede generar un flujo de aire diferente. Un nuevo sensor puede alterar la respuesta del control. Un reemplazo de filtro puede cambiar la resistencia del sistema. Un reemplazo de puerta puede cambiar las fugas. El trabajo de los controles puede alterar la secuencia, los enclavamientos, el comportamiento de las alarmas o la forma en que responden las salas adyacentes.

Por lo tanto, la intervención puede ser técnicamente exitosa a nivel de componente mientras la condición de contención integrada haya cambiado. La pregunta después del mantenimiento no es sólo “¿funciona el artículo reparado?” pero “¿el sistema volvió a una condición operativa aceptable y comprendida?”

QUÉ REVISAR

Determinar:

- qué relaciones del sistema podría afectar la intervención;
- si los valores operativos cambiaron posteriormente;
- si los controles requirieron resintonización;
- si la presión o el flujo de aire regresaron al estado de referencia justificado;
- si se definió previamente la verificación post-trabajo.

RESPUESTA

Relacione la verificación posterior a la intervención con las consecuencias de los trabajos realizados.

Es posible que un reemplazo equivalente menor solo requiera confirmación local. Un cambio que afecte el flujo de aire, los controles o los barreras de contención puede requerir una verificación funcional más amplia.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la intervención afecte a varias dependencias de contención, produzca cambios inexplicables o no pueda restablecerse o justificarse la condición operativa anterior.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

9.2 El mantenimiento correctivo afecta repetidamente al mismo sistema

SEÑAL

El mismo ventilador, compuerta, sensor, puerta, circuito de control, autoclave o utilidad genera repetidamente trabajo correctivo.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El mantenimiento repetido puede parecer una serie de fallas independientes porque cada orden de trabajo se abre y cierra por separado.

En cambio, la recurrencia puede indicar una causa raíz no resuelta, un servicio operativo inadecuado, estrés ambiental, mala calidad de la reparación o un problema en otra parte del sistema que aparece repetidamente a través del mismo componente.

Por lo tanto, el historial se vuelve más informativo que el último fallo.

QUÉ REVISAR

Comparar:

- frecuencia de recurrencia;
- acciones correctivas previas;
- si vuelve el mismo síntoma;
- condiciones de funcionamiento en el momento de la falla;
- cambios relacionados en otras partes del sistema.
- si los repuestos instalados conservan las especificaciones y la equivalencia funcional necesarias, y si su sustitución coincide con la aparición o recurrencia del problema;

RESPUESTA

Cuando se desarrolle una recurrencia, revise la secuencia como un problema en lugar de continuar tratando cada evento de forma independiente.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la intervención repetida no logra producir una resolución duradera, la confiabilidad de la contención se ve afectada o la reparación temporal se vuelve rutinaria.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica.

10 Calidad e interpretabilidad de los datos

La vigilancia de la contención depende de la evidencia. Cuando los datos en sí mismos no son confiables, están incompletos o están demasiado fragmentados para compararlos a lo largo del tiempo, la instalación puede pasar por alto cambios significativos o investigar variaciones que no son reales.

La ausencia de evidencia también puede ser una señal relevante. No disponer de historial de tendencias, registros de alarmas, evidencia posterior al mantenimiento, pruebas de disponibilidad de redundancia, justificación de cambios de parámetros o cierre técnico de acciones correctivas reduce la capacidad de la instalación para explicar su condición actual. La falta de datos no demuestra deterioro, pero sí aumenta la incertidumbre que debe reconocerse.

10.1 Los instrumentos destinados a describir la misma condición no coinciden

SEÑAL

Diferentes mediciones del mismo parámetro producen resultados materialmente diferentes.

Los ejemplos incluyen:

- presión BMS versus manómetro independiente;
- medidor local versus monitoreo central;
- flujo de aire medido versus indicación del sistema de control;
- desacuerdo entre sensores redundantes.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Antes de interpretar una tendencia como un cambio de sistema, la instalación debe establecer que la medición es confiable.

Un sensor con deriva, un tubo de presión dañado, una ubicación cambiada del sensor o un problema de calibración pueden crear un cambio aparente de contención donde no existe ninguno. Lo contrario también es posible: un instrumento de bajo rendimiento puede ocultar un cambio real.

El acuerdo entre instrumentos tampoco demuestra por sí solo que la medición sea correcta. Dos valores pueden coincidir y seguir siendo engañosos si comparten un error de referencia, configuración, escalamiento, ubicación, calibración o adquisición de datos. Una cifra plausible debe seguir siendo trazable a una cadena de medición confiable.

QUÉ REVISAR

Verificar:

- estado de calibración;
- ubicación del sensor;
- tubos de presión o líneas de impulso;
- método de medición;
- unidades;
- reemplazo reciente o trabajos recientes en controles.

RESPUESTA

Resuelva desacuerdos de medición importantes antes de utilizar el valor afectado para sacar conclusiones a nivel de sistema.

Cuando sea necesario, confirme la condición de forma independiente.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando las decisiones críticas de contención dependen de mediciones cuya precisión no se puede establecer.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria, **revisión periódica** y **revisión activada por evento**.

10.2 Solo están disponibles valores instantáneos

SEÑAL

La instalación puede ver las condiciones actuales pero no puede recuperar suficiente historial para determinar cómo han cambiado.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Muchos cambios significativos no aparecen como fallas repentinas.

La presión puede volverse gradualmente más variable. La velocidad del ventilador puede aumentar con el paso de los meses. La frecuencia de la alarma puede aumentar lentamente. La inestabilidad estacional puede reaparecer en la misma época cada año. Ninguno de estos patrones es fácil de reconocer en una pantalla que muestra solo el valor actual.

Sin continuidad histórica, la instalación puede confirmar lo que está sucediendo ahora pero puede tener poca evidencia de cómo llegó allí.

QUÉ REVISAR

Determine qué parámetros son lo suficientemente importantes como para conservarlos longitudinalmente.

Dependiendo de la instalación, esto puede incluir:

- tendencias de presión;
- velocidad del ventilador o esfuerzo de control;
- historial de alarmas;
- resistencia del filtro;
- condiciones ambientales seleccionadas.
- caudal de aire y pérdida de carga donde esas variables sean pertinentes para interpretar el desempeño, sin sustituir los registros de tendencias por mediciones aisladas;

Evite recopilar grandes volúmenes de datos que nadie revisa. El objetivo es la interpretabilidad, no la acumulación de datos.

RESPUESTA

Conserva suficiente historial para respaldar la comparación y la revisión periódica de la condición de contención.

Cuando no existan datos históricos, comience a establecer una tendencia utilizable en lugar de intentar inferir el comportamiento pasado a partir de los valores actuales.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la falta de datos impida materialmente la interpretación de un comportamiento de contención recurrente o inexplicable.

MODO DE VIGILANCIA

Monitoreo continuo y **revisión periódica**.

10.3 Los datos se conservan, pero dejan de utilizarse para interpretar el desempeño

SEÑAL

El sistema registra tendencias, alarmas o historiales técnicos, pero estos se consultan principalmente después de un incidente o no se revisan de manera que permita reconocer cambios graduales o patrones recurrentes.

Puede haber registros continuos sin comparación con el estado de referencia, criterios de interpretación claros o evidencia de que las desviaciones detectadas se hayan examinado.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La disponibilidad de información no equivale a vigilancia efectiva. Una tendencia puede mostrar un incremento progresivo del esfuerzo de control, una recuperación cada vez más lenta o alarmas que se repiten, sin que ninguno de esos cambios llegue a formar parte de las decisiones de operación o mantenimiento.

El problema no es que los datos se vuelvan rutinarios, sino que su revisión deje de distinguir entre comportamiento esperado, cambios justificados y deterioro potencial. La instalación puede seguir produciendo registros mientras pierde la capacidad de reconocer lo que esos registros revelan.

QUÉ REVISAR

- qué tendencias y registros se examinan realmente y con qué propósito;
- si existen comparaciones con un estado de referencia justificado;
- si las alarmas repetidas y los cambios graduales se interpretan y documentan;
- quién tiene competencia, acceso y responsabilidad para examinar la información;
- si una conclusión o intervención puede rastrearse hasta la evidencia utilizada.

RESPUESTA

Establezca una revisión proporcionada de los registros que describen funciones críticas y cambios relevantes, identificando quién interpreta las tendencias y cuándo una desviación requiere una investigación más amplia.

No es necesario revisar todos los datos con la misma frecuencia. El objetivo es que la información conservada pueda sostener comparaciones y decisiones justificadas.

ESCALAMIENTO

Se justifica una revisión más amplia cuando las tendencias muestran cambios acumulados sin interpretación, las alarmas recurrentes han sido normalizadas sin explicación o los datos disponibles no respaldan las decisiones sobre el desempeño de funciones críticas.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **revisión activada por evento**.

11 Respuesta ante un cambio

El propósito de la vigilancia no es simplemente acumular observaciones. Una vez que algo cambia, la instalación necesita determinar si la señal representa una variación normal, una falla local, una consecuencia conocida de un cambio intencional o evidencia de que la condición operativa misma puede estar cambiando.

La respuesta inicial debe seguir siendo proporcionada. Muchas observaciones tendrán explicaciones sencillas y podrán resolverse localmente. El punto importante es evitar corregir el síntoma visible de una manera que elimine la evidencia antes de que se haya entendido la causa.

11.1 Confirma que el cambio es real

SEÑAL

Un valor, comportamiento, condición o práctica operativa parece diferente de lo que normalmente se espera.

Los ejemplos incluyen:

- la presión ha cambiado;
- las alarmas se repiten;
- una puerta se comporta diferente;
- el equipo suena o responde diferente;
- la temperatura ambiente ha cambiado;
- ha aparecido una solución;
- se mantiene una condición previamente temporal.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

No todas las observaciones inusuales representan un cambio significativo.

La instrumentación puede desviarse. Una desviación transitoria de un parámetro puede reflejar una variación ordinaria. Una puerta puede sufrir un fallo puramente mecánico. Un ciclo de autoclave anormal puede resultar de una carga atípica.

Actuar inmediatamente ante una señal no confirmada puede introducir nuevos cambios en el sistema antes de que se haya entendido la observación original.

QUÉ REVISAR

Confirmar la observación utilizando la información disponible.

Dependiendo de la señal, esto puede incluir:

- repetir observación;
- medición independiente;
- datos de tendencias recientes;
- estado de calibración;
- comparación con espacios adyacentes o equipamiento similar;
- informes del operador;
- historial de mantenimiento reciente.

RESPUESTA

Establecer si la condición es repetible, persistente o respaldada por otra fuente de evidencia.

Si parece ser una anomalía aislada y el comportamiento posterior es normal, conservar la observación cuando corresponda y continuar con la vigilancia.

ESCALAMIENTO

Pasar a una investigación más profunda cuando la señal persiste, se repite, aparece en varios parámetros relacionados o coincide con otro cambio conocido.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria, **revisión periódica** y **revisión activada por evento**.

11.2 Identificar cambios ocurridos en el mismo periodo

SEÑAL

Se ha producido un cambio confirmado, pero la causa inmediata no es obvia.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La ubicación del síntoma no necesariamente identifica el origen del problema.

Un cambio de presión puede ocurrir después del trabajo de ventilación, pero también puede ocurrir después de la instalación de un instrumento generador de calor. Un problema recurrente con la puerta puede originarse en el hardware o en una relación de presión cambiante. La inestabilidad de la sala puede comenzar después de trabajar en otras partes del edificio.

Por lo tanto, el historial de cambios recientes puede limitar la investigación antes de realizar ajustes adicionales.

QUÉ REVISAR

Revise el período anterior a la señal e identifique cambios relevantes como:

- mantenimiento o reparaciones;
- controles de ajustes;
- instalación o reubicación de equipos;
- cambio de carga de trabajo;
- nuevos procedimientos;
- alteración del uso de la sala;
- construcción adyacente;
- cambios en servicios;
- cambios de personal o responsabilidades.

La presencia de un cambio reciente no prueba la causalidad. Identifica una relación plausible que puede probarse.

RESPUESTA

Priorizar explicaciones que sean consistentes tanto con el momento como con el mecanismo del cambio observado.

Evite asumir que el evento más reciente causó el problema simplemente porque ocurrió primero.

ESCALAMIENTO

Ampliar la investigación cuando ningún cambio local o reciente explique adecuadamente la condición, o cuando varios cambios simultáneos hagan que la relación sea difícil de aislar.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

11.3 Comparar la condición actual con el estado de referencia

SEÑAL

El cambio ha sido confirmado, pero su importancia sigue siendo incierta.

La condición actual aún puede estar dentro de un límite permitido, lo que hace que la comparación con la condición operativa justificada anterior sea especialmente importante.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Un valor actual puede ser aceptable y al mismo tiempo representar una desviación significativa del comportamiento anterior.

La comparación con el estado de referencia no es simplemente una verificación igual/diferente. Se pregunta si se comprende la diferencia, si se deriva de un cambio conocido y justificado, si los supuestos que respaldan el estado de referencia siguen siendo aplicables y si la condición actual sigue siendo compatible con la base operativa de la instalación.

Esto se vuelve particularmente importante cuando los controles se compensan exitosamente y el resultado final aún parece normal. Una presión ambiente estable, por ejemplo, puede ocultar un esfuerzo del ventilador, una posición de la compuerta, una fuga o un comportamiento de recuperación sustancialmente diferentes.

QUÉ REVISAR

Comparar, donde esté disponible:

- comportamiento de presión actual e histórico;
- cantidades de flujo de aire;
- puntos de funcionamiento del ventilador o compuerta;
- patrones de alarma;
- comportamiento de recuperación;
- datos relevantes de proceso o validación;
- los supuestos operativos asociados al estado de referencia.

Confirme también si la referencia en sí sigue siendo válida para el trabajo que se está realizando actualmente.

RESPUESTA

Determine si el cambio:

- cae dentro de la variación comprendida;
- refleja una modificación conocida y justificada;
- requiere corrección hacia la condición anterior;
- o indica que es posible que sea necesario establecer y verificar una nueva condición de funcionamiento.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando el estado actual no se puede conciliar con el estado de referencia, o cuando el estado de referencia en sí es demasiado incierto para respaldar la interpretación.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica y **revisión activada por evento**.

11.4 Determinar si el problema es local

SEÑAL

Se ha verificado el componente o la sala inmediatos, pero la condición observada permanece sin explicación o regresa repetidamente.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La resolución de problemas local suele ser el lugar correcto para comenzar, pero la recurrencia puede mostrar que el componente está respondiendo a una condición en otro lugar.

Una puerta ajustada repetidamente para la fuerza de cierre puede estar respondiendo a un cambio en la presión de la sala. Una sala que requiere reequilibrados repetidos puede verse afectada por un sistema de extracción compartido. Una alarma de una CSB puede reflejar un problema con el dispositivo o una alteración del flujo de aire en la sala.

Continuar reparando el mismo síntoma visible puede retrasar el reconocimiento del mecanismo más amplio.

QUÉ REVISAR

Pregunte si:

- las salas adyacentes también están cambiando;
- el sistema afectado comparte infraestructura con otras áreas;
- el síntoma sigue a cambios en la carga de trabajo o el equipo;
- el problema vuelve después de una reparación aparentemente exitosa;
- la corrección en un lugar crea un efecto en otro lugar.

RESPUESTA

Comience con el límite del sistema más pequeño posible y amplíelo solo cuando la evidencia lo requiera.

El propósito no es asumir que todos los problemas son sistémicos, sino evitar mantener la investigación local después de que la explicación local haya dejado de ser convincente.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando varios sistemas o espacios están implicados, la corrección repetida no resuelve la condición o el mecanismo cruza límites técnicos u organizativos.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

11.5 Corregir la causa identificada, no solo el síntoma visible

SEÑAL

Se ha identificado un mecanismo plausible y se están considerando medidas correctivas.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Algunas intervenciones restauran el parámetro visible sin resolver la condición que produjo el cambio.

Aumentar la extracción puede restaurar la presión de la sala. Ampliar el retraso de una alarma puede reducir la frecuencia de las alarmas. Ajustar el cierrapuertas puede restaurar el cierre. Estas acciones pueden ser apropiadas, pero la desaparición del síntoma no establece que se haya eliminado la causa subyacente.

Por lo tanto, una corrección debe juzgarse según el mecanismo identificado, no únicamente según el parámetro que originalmente llamó la atención.

QUÉ REVISAR

Antes de implementar la corrección, considere:

- qué condición se pretende restaurar con la intervención;
- si afectará a otros sistemas;
- si introduce un nuevo estado operativo;
- si se requieren controles temporales;
- qué evidencia demostrará que la corrección fue exitosa.

RESPUESTA

Implementar la acción correctiva proporcionada y retener suficiente información para comparar la condición resultante con el resultado previsto.

Si la intervención establece intencionalmente un estado operativo diferente, documente ese cambio en lugar de tratar los nuevos valores como si no hubieran cambiado con respecto al estado de referencia anterior.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la corrección de una condición crea otra, requiere ajustes de compensación repetidos o no puede restaurar un estado operativo técnicamente defendible.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

11.6 Verificar que la corrección ha restablecido una condición de contención aceptable

SEÑAL

La falla inmediata o la condición anormal parece haberse corregido.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La finalización de la reparación no siempre demuestra la restauración de la contención.

Un ventilador puede funcionar después del reemplazo mientras el equilibrio del flujo de aire sigue siendo diferente. Un nuevo sensor puede proporcionar una lectura estable mientras el comportamiento de la alarma cambia. Una penetración reparada puede parecer completa sin demostrar que el límite afectado funciona según lo requerido.

La verificación requerida debe ser proporcional a la intervención, pero es necesaria alguna evidencia de restauración cuando el cambio podría afectar las relaciones de contención.

QUÉ REVISAR

Determinar:

- si la señal original se ha resuelto;
- si los parámetros relacionados volvieron al comportamiento esperado;
- si aparecieron nuevas anomalías en otros lugares;
- si el comportamiento de recuperación o falla relevante sigue siendo aceptable;
- si la condición resultante corresponde a la referencia anterior o a un estado recién justificado.

RESPUESTA

cierre el problema solo cuando la instalación tenga pruebas suficientes para demostrar que se ha restaurado la condición prevista o que la nueva condición es aceptable.

No se debe asumir que el cierre administrativo y el cierre técnico son lo mismo.

ESCALAMIENTO

Se intensifica cuando la reparación inmediata tiene éxito pero el sistema en general no vuelve a una condición conocida.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento y **revisión periódica**.

11.7 Escalar cuando la explicación ya no sea local o suficientemente cierta

SEÑAL

La instalación no puede explicar ni resolver con confianza el cambio observado mediante la solución de problemas local ordinaria.

Los indicadores típicos incluyen:

- recurrencia repetida después de la corrección;
- varias señales relacionadas cambian juntas;
- margen operativo decreciente;
- pérdida de redundancia funcional;
- corrección en un sistema produciendo efectos en otros lugares;
- incertidumbre sobre el estado de referencia;
- interacción no resuelta entre cambios técnicos y operativos;
- deficiencias conocidas que siguen sin resolverse debido a limitaciones institucionales.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La necesidad de intensificación no está determinada simplemente por la gravedad del primer síntoma.

Un problema recurrente relativamente pequeño puede revelar un mecanismo más amplio sin resolver, mientras que una falla más dramática puede ser sencilla de diagnosticar y reparar. El umbral pertinente se alcanza cuando la instalación ya no puede vincular la observación con una explicación suficientemente creíble y, a partir de esa explicación, con unas condiciones de funcionamiento aceptables.

En ese momento, un ajuste local adicional puede hacer que el problema sea menos visible en lugar de hacerlo más visible.

QUÉ REVISAR

Antes de escalar, reúna suficiente contexto para describir:

- qué cambió;
- cuando empezó;
- lo ya comprobado;
- modificaciones recientes relevantes;
- comportamiento histórico;
- se intentaron acciones correctivas;
- incertidumbre no resuelta.

Esta información ayuda a evitar que la investigación más amplia comience nuevamente en el nivel del síntoma original.

RESPUESTA

Traslade el problema al nivel de experiencia y alcance necesarios para resolver la incertidumbre restante.

Dependiendo del problema, esto puede involucrar ingeniería interna, bioseguridad, administración de instalaciones, proveedores de servicios especializados o una evaluación más amplia del sistema de contención.

ESCALAMIENTO

Una evaluación a nivel de sistema resulta particularmente apropiada cuando:

- la causa sigue sin estar clara después de una investigación local razonable;
- están implicados varios sistemas o espacios;
- el margen operativo continúa disminuyendo;
- la instalación carece de un estado de referencia defendible;
- el rendimiento técnico no se puede demostrar después de la corrección;
- o los arreglos institucionales necesarios para sostener la contención se han convertido en parte del problema.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

12 Interpretación de patrones recurrentes

Algunas señales se vuelven más significativas cuando se consideran en conjunto. Esto no requiere una metodología de diagnóstico separada a nivel de guía público, pero es útil que el personal y los administradores de las instalaciones reconozcan varios patrones recurrentes porque pueden hacer que las condiciones cambiantes parezcan más estables de lo que son.

12.1 Se acumulan diferentes formas de compensación en torno a una misma condición

SEÑAL

Se continúa manteniendo una condición de contención esperada, pero paulatinamente se van agregando diferentes medidas técnicas u operativas a su alrededor.

Los ejemplos pueden incluir:

- un sistema de ventilación que funciona con mayor esfuerzo de control;
- intervención manual más frecuente;
- secuencia operativa alterada para evitar inestabilidad recurrente;
- enfriamiento temporal u otras medidas de apoyo que permanecen vigentes;
- mantenimiento o ajuste cada vez más frecuente;
- se modifica el manejo de alarmas en torno a una condición persistente.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

Una única respuesta compensatoria puede ser apropiada y plenamente justificada. El patrón se vuelve más significativo cuando la compensación comienza a migrar entre sistemas o actividades mientras el resultado visible permanece aparentemente sin cambios.

En ese momento, la instalación puede estar manteniendo el mismo resultado mediante una combinación de reserva técnica, adaptación del operador, medidas temporales e intervención repetida. Ninguna medida individual demuestra necesariamente un deterioro, pero la acumulación puede hacer que una condición operativa modificada parezca estable.

Este patrón es más amplio que el simple aumento del esfuerzo de control técnico, que se aborda en la Sección 4.4. La preocupación aquí es si varias formas diferentes de compensación están comenzando a respaldar la misma condición no resuelta.

QUÉ REVISAR

Consultar registros técnicos, operativos y de mantenimiento en busca de medidas que aparecieron durante el mismo período y determinar si responden a una condición común.

RESPUESTA

Evaluar la condición subyacente en lugar de tratar cada medida compensatoria como una solución independiente. Cuando las medidas sean intencionadas y estén justificadas, asegúrese de que se comprenda y documente el estado operativo resultante.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando se requieren varias formas de compensación para mantener el funcionamiento normal, cuando una medida de compensación crea la necesidad de otra o cuando la condición subyacente sigue sin explicación.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica.

12.2 Una condición anormal se ha vuelto familiar

SEÑAL

Una condición que originalmente atraía la atención ahora se trata como algo común. El problema aquí no es la existencia de una condición temporal o una solución alternativa, sino la pérdida de atención debido a la familiaridad.

Los ejemplos incluyen:

- alarmas recurrentes;
- reparación temporal repetida;
- redundancia no disponible;
- solución manual;
- defecto pequeño persistente;
- secuencia de funcionamiento modificada.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La familiaridad puede cambiar la forma en que se interpreta la evidencia sin cambiar la condición subyacente.

Una alarma puede atraer una investigación inmediata la primera vez que ocurre y poca atención después de la quincuagésima ocurrencia. Una condición temporal puede dejar de ser discutida porque el personal ha aprendido a solucionarla.

La disminución de la atención no demuestra mejora técnica.

QUÉ REVISAR

Busque condiciones que hayan persistido durante el tiempo suficiente como para que su motivo original, su duración prevista o su estado no resuelto ya no estén claros.

RESPUESTA

Reevaluar si la condición sigue estando técnicamente justificada en lugar de permitir que la familiaridad determine la aceptabilidad.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la condición normalizada afecta el desempeño de la contención, elimina la redundancia o depende de una solución alternativa que nunca se aceptó formalmente.

MODO DE VIGILANCIA

Observación rutinaria y **revisión periódica**.

12.3 Varios pequeños cambios empiezan a reforzarse entre sí

SEÑAL

Ningún cambio parece grave, pero se producen varios durante el mismo período.

Por ejemplo:

- aumenta la carga de trabajo;
- un puesto técnico permanece vacante;
- la respuesta de mantenimiento se ralentiza;
- aumenta la temperatura ambiente;
- la frecuencia de la alarma comienza a aumentar.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

El efecto de varios cambios puede ser mayor que la importancia de cualquiera de ellos considerado por separado.

El aumento de la carga de trabajo puede consumir capacidad que anteriormente albergaba la carga del filtro. La pérdida de personal técnico puede retrasar el reconocimiento de la tendencia resultante. Una acción correctiva diferida puede entonces permanecer vigente por más tiempo porque la institución ya está operando bajo una mayor demanda.

La interacción es lo que cambia el riesgo.

QUÉ REVISAR

Durante la revisión periódica, compare los cambios técnicos, operativos y de gobernanza que ocurren durante el mismo período en lugar de revisar cada categoría por separado.

RESPUESTA

Identificar si los cambios están vinculados por un mecanismo plausible y si su efecto combinado altera la condición de operación o la resiliencia disponible.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando varios cambios simultáneos dificultan establecer en qué condiciones aún puede confiar la instalación.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión periódica.

12.4 El síntoma aparece repetidamente en el lugar equivocado

SEÑAL

El mismo problema visible regresa a pesar de una corrección local competente, o aparecen repetidamente diferentes síntomas locales alrededor del mismo período o sistema.

Los ejemplos incluyen una puerta que se vuelve difícil cerrar repetidamente después de cambios de presión, un problema recurrente de temperatura ambiente después de que aumenta la carga del proceso o una alarma de presión que regresa después de verificaciones de sensores locales porque la perturbación se origina en la ventilación compartida o en la infraestructura del edificio.

POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE

La recurrencia puede indicar que el componente afectado está respondiendo a una condición en otro lugar en lugar de generar el problema en sí.

Una puerta puede reflejar la presión de la sala. Un problema de temperatura puede reflejar un cambio en la carga del proceso o el flujo de aire. Una alarma de presión puede originarse en una infraestructura compartida. Una deficiencia técnica puede persistir porque la adquisición, la responsabilidad, el acceso u otra restricción de gobernanza impide una corrección permanente.

Cuando una corrección local técnicamente adecuada no logra, de manera reiterada, producir una resolución duradera, no se debe asumir que la ubicación del síntoma identifica la ubicación de la causa.

QUÉ REVISAR

Busque más allá del componente afectado:

- sistemas compartidos;
- cambios operativos recientes;
- obras de construcción exteriores;
- limitaciones de gobernanza no resueltas;
- ajustes compensadores repetidos.

RESPUESTA

Amplíe la investigación solo lo necesario para explicar la condición recurrente.

ESCALAMIENTO

Escalar cuando la cadena causal cruza varios sistemas o responsabilidades institucionales y no puede resolverse mediante intervención local.

MODO DE VIGILANCIA

Revisión activada por evento.

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.

13.1 Revisión rutinaria (aproximadamente mensual)

La revisión mensual se ocupa principalmente de lo que ha cambiado desde la última vez que se examinó deliberadamente la instalación.

Debería permanecer cerca de la experiencia operativa. La mayor parte de la evidencia útil en esta etapa no requiere pruebas especializadas.

Busque cambios en el comportamiento de la sala y del sistema

Revise si:

- las lecturas de presión se comportan de manera diferente a su patrón habitual;
- las alarmas de presión son cada vez más frecuentes;
- la recuperación después de la apertura normal de la puerta parece diferente;
- las puertas se han vuelto más difíciles de abrir, más lentas de cerrar o menos confiables para cerrar;
- la temperatura ambiente, la humedad, el ruido, la vibración u otras condiciones ambientales han cambiado;
- los operadores informan que un CSB u otro dispositivo crítico se comporta de manera diferente.

Una sola observación puede requerir poco más que un seguimiento. La recurrencia, la persistencia o varios cambios que aparecen juntos merecen más atención.

Busque cambios visibles en la condición de contención física

Revise si:

- han cambiado sellos, juntas, acabados o penetraciones;
- han regresado defectos previamente reparados;
- han aparecido nuevos cables, tuberías, fijaciones u otras penetraciones;
- ingreso de agua, corrosión o deterioro del material es visible;
- las puertas o interfaces de contención presentan un desgaste progresivo.

El objetivo no es registrar todos los defectos cosméticos, sino preservar evidencia cuando una condición es nueva, recurrente o está progresando.

Busque cambios en la forma en que se utiliza realmente el laboratorio

Considere si durante el mes anterior:

- se agregó o reubicó equipo;
- la carga de trabajo aumentó notablemente;
- más personas utilizan habitualmente el espacio;
- se cambiaron las funciones de la sala o las prácticas de puesta en escena;
- se cambiaron rutas de material o personal;
- jornada laboral ampliada;
- se iniciaron nuevos trámites;
- se modificó el volumen o la manipulación de residuos.

Los pequeños cambios operativos pueden ser fáciles de absorber individualmente. Registrarlos cuando ocurren hace que su efecto acumulativo sea más fácil de reconocer más adelante.

Busque condiciones temporales o compensatorias

Identifique si:

- se mantiene una reparación temporal;
- el equipo sigue no disponible;
- un enclavamiento o alarma ha sido anulado o alterado;
- el monitoreo manual ha reemplazado una función automatizada;
- equipo portátil está compensando un problema técnico;
- el personal confía en una solución alternativa recurrente.

La pregunta útil no es simplemente si la condición temporal está funcionando, sino si se ha resuelto el motivo por el que se introdujo.

Busque condiciones institucionales no resueltas

Nota donde:

- una acción correctiva relacionada con la contención permanece abierta;
- se ha retrasado una actividad clave de servicio o mantenimiento;
- el soporte especializado ya no está disponible;
- la responsabilidad de un problema aún no está clara;
- ha quedado vacante un puesto técnico relevante.

Es posible que estas observaciones no tengan consecuencias técnicas inmediatas, pero conservarlas permite que los cambios técnicos posteriores se interpreten en contexto.

Qué debería salir de la revisión mensual

La revisión mensual no debe producir una declaración de que la instalación "aprueba".

Sus resultados útiles son mucho más simples:

- no se identificaron cambios significativos;
- cambio identificado y explicado;
- cambio identificado y seguimiento requerido;
- la condición temporal sigue sin resolverse;
- la evidencia debe trasladarse a la revisión de tendencias.

13.2 Revisión periódica (aproximadamente semestral)

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.

13.3 Revisión y verificación anual

El intervalo anual debería ir más allá de la observación y la interpretación de tendencias para preguntar qué puede todavía demostrar la instalación sobre la condición de funcionamiento en la que se basa.

Las pruebas precisas requeridas dependerán de la estrategia de contención, el diseño de la instalación, los requisitos aplicables y los cambios previos. La guía de vigilancia no reemplaza esos protocolos técnicos.

Una pregunta útil al inicio de la revisión es: ¿qué ya no podemos demostrar que antes sí podíamos demostrar? La pérdida de evidencia, competencia, redundancia, trazabilidad o conocimiento técnico puede ser tan relevante como un cambio visible en el sistema.

Confirme que el estado de referencia aún tiene sentido

Revise si:

- la base operativa documentada todavía refleja la instalación;
- se han incorporado cambios significativos durante el año;
- el trabajo actual sigue siendo coherente con los supuestos que respaldan el estado de referencia;
- la incertidumbre no resuelta ha aumentado o disminuido;
- es necesario establecer un nuevo estado de referencia.

Una instalación que haya cambiado materialmente durante el año puede legítimamente finalizar la revisión anual con un estado de referencia diferente a aquel con el que comenzó.

Demostrar desempeño de contención relevante

Según corresponda a la instalación, establezca que los sistemas de los que depende la contención aún funcionen en las condiciones operativas actuales.

Esto puede incluir una demostración de:

- relaciones de presión;
- flujo de aire direccional;
- recuperación adecuada después de una perturbación;
- función de alarma y monitoreo;
- cantidades relevantes de flujo de aire;
- desempeño de sistemas de protección críticos.

El propósito no es simplemente reproducir números históricos, sino establecer que la condición técnica actual sigue siendo consistente con la estrategia de contención actual.

Considere la capacidad y la resiliencia

Revisar si la instalación conserva la capacidad adecuada para responder cuando se alteran las condiciones normales.

Esto incluye preguntas como:

- ¿Aún está disponible un margen operativo adecuado?
- ¿Es realmente funcional la redundancia?
- ¿Los sistemas de emergencia se comportan como se esperaba?
- ¿El aumento de la carga de trabajo ha consumido capacidad que anteriormente estaba disponible en caso de falla o perturbación?

Un sistema que funciona adecuadamente en condiciones normales aún puede haber cambiado significativamente si la resiliencia detrás de ese rendimiento se ha reducido.

Revisar el historial de cambios acumulado

Reúna los cambios importantes:

- cambios de equipo;
- intervenciones de mantenimiento;
- modificaciones de controles;
- cambios operativos;
- condiciones temporales;
- acciones correctivas;
- incidentes o cuasiincidentes.

La revisión anual debería determinar si estos cambios todavía se integran en una condición operativa coherente o si se han acumulado demasiados cambios que aún no se comprenden suficientemente.

Revisar si la institución puede sostener lo demostrado

La verificación técnica describe la instalación en el momento de la revisión. La institución también debe conservar la capacidad de sostener esa condición.

Considere si:

- las responsabilidades siguen claras;
- la competencia especializada sigue estando disponible;
- las acciones correctivas se están cerrando efectivamente;
- el control de cambios está funcionando;
- el soporte externo crítico sigue siendo accesible;
- las limitaciones de recursos están produciendo consecuencias técnicas no gestionadas.

Qué debería resultar de la revisión anual

El resultado útil no es simplemente una colección de certificados e informes de prueba actuales.

La instalación debería poder declarar, con la evidencia de respaldo adecuada:

- qué condición de funcionamiento mantiene;
- qué cambios significativos ocurrieron durante el año;
- si se han evaluado esos cambios;
- si la estrategia de contención sigue siendo apropiada para las operaciones actuales;
- si quedan condiciones no resueltas;
- y qué estado de referencia debe llevarse al siguiente ciclo de vigilancia.

13.4 Revisar cuando algo cambie significativamente

Algunos cambios no deberían esperar al siguiente intervalo programado.

La necesidad de una revisión inmediata depende menos del tamaño de la intervención que de si puede afectar un supuesto que respalda la condición de contención actual.

Los ejemplos incluyen:

- trabajos importantes de ventilación o controles;
- actualización de software o firmware, reemplazo de controladores, cambios de secuencia, reconfiguración de alarmas, remapeo de sensores o modificaciones de red/BMS que puedan afectar control, monitoreo o interpretación de datos;
- reemplazo del ventilador o filtro mayor;
- modificación de barreras de contención;
- nuevas penetraciones;
- reubicación de equipos de contención importantes;
- instalación de equipos con alta carga térmica o con escape directo;
- cambio significativo en agentes, procedimientos o escala de procesos;
- reutilización de habitaciones;
- expansión abrupta de la carga de trabajo;
- apagado prolongado;
- evento eléctrico importante;
- inundación o ingreso de agua;
- construcción adyacente que afecta la infraestructura compartida;
- incidente grave o casi incidente;
- reestructuración institucional importante o cambio de mandato;
- pérdida de competencia especializada clave.

La revisión debe ser proporcionada. Un reemplazo similar puede requerir sólo la confirmación de la función restaurada. Un cambio que afecta a varios sistemas que interactúan puede requerir una verificación más amplia.

La pregunta fundamental es si se puede asumir que la condición operativa anterior aún se aplica después del cambio. Si eso no se puede establecer con confianza, el cambio debe permanecer abierto hasta que haya evidencia suficiente que respalde la restauración de la condición anterior o la aceptación de una nueva.

ORIENTACIÓN DE BIOLAB RELACIONADA

Esta guía tiene como objetivo identificar cuándo una condición de contención merece mayor atención. No intenta proporcionar la metodología técnica detallada necesaria para investigar cada tipo de señal descrita anteriormente.

Cuando una señal apunta hacia una pregunta más específica, el lector debe consultar la guía técnica, nota u otro recurso especializado de BioLab correspondiente que trate ese sistema o problema.

Los ejemplos pueden incluir orientación sobre:

- relaciones de presión y flujo de aire direccional;
- desempeño del HVAC de contención;
- puertas y barreras de contención;
- cabinas de seguridad biológica y su entorno operativo;
- sistemas de descontaminación y esterilización;
- control de cambios;
- operación de emergencia y resiliencia;
- comisionamiento, verificación y recomisionamiento;
- intervenciones de mantenimiento en instalaciones de contención;
- reconstrucción o establecimiento de un estado de referencia donde no existen datos históricos confiables.