

¿REALMENTE HICIMOS EL COMMISSIONING DE ESTE LABORATORIO?

Guía Diagnóstica
GD-002

Guía técnica de diagnóstico para distinguir arranque, pruebas de cumplimiento, commissioning integrado y preparación operativa

COMIENCE CON LA EVIDENCIA. PREGUNTE QUÉ DEMUESTRA REALMENTE.

Esta guía responde a un problema frecuente durante la entrega: la instalación fue arrancada, probada y documentada, pero la institución aún no sabe con certeza si el sistema de contención como conjunto fue demostrado.

Por qué la desarrollamos

El término commissioning se utiliza con frecuencia para agrupar actividades técnicamente distintas. El arranque de equipos, TAB, calibración, pruebas HEPA, comprobación de alarmas e inspecciones regulatorias pueden realizarse sin demostrar cómo se comporta el sistema completo cuando sus componentes interactúan.

El propósito de esta guía es ayudar a identificar qué evidencia existe, qué demuestra, qué permanece sin probar y si la aceptación se sustenta en desempeño integrado o únicamente en una colección de pruebas de componentes satisfactorias.

Quién puede utilizarla

Está dirigida a propietarios, responsables de instalaciones, personal de bioseguridad, diseñadores, equipos de commissioning, gerentes de proyecto y autoridades institucionales que preparan la aceptación o reevaluación de un laboratorio de alta contención.

También puede utilizarse retrospectivamente cuando un laboratorio en operación presenta problemas persistentes y la institución necesita saber si esas condiciones alguna vez fueron sometidas a pruebas funcionales durante la entrega.

USO PRÁCTICO

Avance en secuencia: defina las funciones de contención previstas, separe arranque de verificación, identifique los criterios de aceptación, revise la cobertura de pruebas, examine estados de falla y transición y determine si existía preparación operativa antes de transferir la responsabilidad.

La pregunta no es si existe documentación de commissioning. La pregunta es si la evidencia demuestra el comportamiento de la instalación que la institución pretende aceptar.

01

DEFINIR

02

VERIFICAR

03

DESAFIAR

04

ACEPTAR

CÓMO PUEDE UTILIZARSE ESTA GUÍA – Y QUÉ NO AUTORIZA

Esta guía es una herramienta de orientación diagnóstica general. Está diseñada para ayudar a estructurar preguntas técnicas, organizar evidencia y definir qué requiere una evaluación más específica.

Uso aceptable

Puede utilizarse para:

- estructurar investigaciones técnicas preliminares;
- preparar revisiones internas y discusiones multidisciplinarias;
- identificar información, mediciones y documentación faltantes;
- apoyar la definición del alcance de una evaluación posterior;
- servir como material educativo y de consulta técnica interna.

No constituye

Esta guía no constituye un diseño, especificación, procedimiento operativo, protocolo de commissioning, criterio de aceptación, certificación, dictamen de cumplimiento, autorización de operación ni recomendación específica para una instalación determinada.

Decisiones técnicas y operativas

Ninguna acción correctiva, decisión de aceptación, modificación de criterios, intervención de sistemas críticos, retorno al servicio o decisión operativa debe basarse únicamente en esta guía.

Base técnica aplicable

El contenido debe interpretarse junto con la evaluación de riesgos, la Base de Diseño, el plan de commissioning, los criterios de aceptación aprobados, los requisitos regulatorios, las instrucciones del fabricante, los procedimientos institucionales y demás documentación específica del sitio.

Personal competente

La revisión, ejecución y aceptación de funciones críticas para la contención deben ser realizadas o revisadas por personal debidamente calificado, con acceso a la evidencia pertinente del proyecto y con autoridad definida para la decisión correspondiente.

Responsabilidad

BioLab Solutions no asume responsabilidad por decisiones, modificaciones, intervenciones o acciones ejecutadas fuera de una evaluación específica del sitio y sin revisión por personal competente.

DERECHOS DE AUTOR Y PERMISOS DE USO

© 2026 Biological Laboratory Solutions S.A.S. de C.V. Todos los derechos reservados.

Esta publicación puede descargarse, conservarse y utilizarse internamente con fines educativos, técnicos y de consulta.

No puede reproducirse, redistribuirse, modificarse, venderse ni incorporarse, total o parcialmente, a materiales comerciales, cursos, procedimientos, especificaciones, informes o publicaciones de terceros sin autorización previa por escrito de BioLab Solutions.

Se permite citar extractos breves con atribución completa a BioLab Solutions y referencia a la Guía Diagnóstica correspondiente.

Qué debería demostrar el commissioning

El commissioning es más sólido cuando verifica funciones de contención y no se limita a confirmar que los equipos operan.

Un laboratorio de alta contención es un sistema integrado. La pregunta de commissioning es si la instalación construida produce, en conjunto, el comportamiento de contención previsto.

Ejemplos de funciones de contención

- flujo de aire direccional y jerarquía de presiones;
- integridad de la envolvente cuando aplique;
- integridad de filtración de extracción cuando aplique;
- comportamiento de puertas e interbloqueos;
- respuesta de alarmas y controles;
- redundancia y comportamiento durante transiciones;
- funciones de descontaminación y transferencia;
- visibilidad de estados de falla para los operadores.

La pregunta sobre la evidencia

Para cada función crítica, pregunte:

- ¿Qué criterio se definió?
- ¿Cómo se probó?
- ¿Bajo qué condición?
- ¿Qué resultado se registró?
- ¿Quién aceptó el resultado?
- ¿Qué instrumentos o fuentes de datos se utilizaron y eran adecuados y vigentes para la prueba?

EL COMMISSIONING DEBE CONECTAR LA INTENCIÓN DE DISEÑO CON EL COMPORTAMIENTO DEMOSTRADO DEL SISTEMA.

Separe arranque, pruebas y commissioning

Son actividades relacionadas, pero no demuestran lo mismo.

Actividad	Qué puede demostrar
Arranque de equipo	Que el componente energiza, opera y responde a controles básicos.
TAB / medición de flujo de aire	Caudales medidos de suministro y extracción bajo la condición probada.
Calibración	Respuesta del instrumento frente a una referencia en el momento de la calibración.
Prueba de integridad HEPA	Integridad de la instalación del filtro ensayada bajo el método de prueba aplicable.
Comprobación de alarma	Que una alarma definida puede activarse y comunicarse.
Inspección de cumplimiento	Conformidad con el alcance y los criterios examinados por la autoridad inspectora.
Prueba funcional integrada	Cómo se comportan varios sistemas en conjunto durante condiciones normales, de transición o falla.

Una colección de pruebas de componentes satisfactorias puede ser necesaria sin ser suficiente para demostrar el desempeño integrado de contención.

Busque la base de aceptación

Las pruebas son difíciles de interpretar cuando el proyecto nunca definió qué aspecto tendría un comportamiento aceptable.

Los criterios de aceptación deben existir antes de iniciar la secuencia final de pruebas.

Presión y flujo de aire

- relaciones requeridas;
- tolerancias permitidas;
- expectativas de flujo direccional;
- expectativas de recuperación cuando estén definidas.

Controles y alarmas

- condiciones de activación;
- secuencia de respuesta;
- indicación al operador;
- comportamiento seguro ante falla.

Redundancia

- qué función debe permanecer disponible;
- expectativas de transición;
- comportamiento en estado degradado;
- respuesta requerida del operador.

Límites y barreras

- criterios de fuga o integridad aplicables;
- requisitos de prueba HEPA;
- lógica de puertas e interbloqueos;
- condiciones de dispositivos de transferencia.

Advertencia diagnóstica: si los criterios de aceptación se definieron después de conocer los resultados, el proyecto puede estar adaptando el criterio a la condición instalada en lugar de probar la condición instalada contra el requisito previsto.

04

Confirme que la instalación estaba lista para las pruebas integradas

Las pruebas funcionales solo son significativas cuando la configuración probada es suficientemente completa y representativa de la condición que se pretende aceptar.

Una prueba realizada sobre una configuración temporal, incompleta o inestable puede producir datos válidos para ese momento sin demostrar el sistema operativo final.

Preparación de la instalación

- construcción crítica para contención sustancialmente terminada;
- puertas, sellos, penetraciones y dispositivos de transferencia en condición final;
- filtros y housings instalados en la configuración que será aceptada;
- aberturas temporales y bypasses de construcción cerrados.

Preparación mecánica

- TAB suficientemente avanzado para las pruebas funcionales;
- ventiladores, dampers y VFD operando en el modo de control previsto;
- equipos redundantes disponibles cuando sean requeridos;
- secuencias de energía normal y de emergencia disponibles para prueba.

Preparación de controles

- secuencias aprobadas implementadas;
- sensores calibrados o verificados de forma equivalente;
- alarmas, interbloqueos y gráficos BMS activos;
- overrides temporales identificados y retirados, salvo que formen parte explícita de la prueba.

Preparación de la prueba

- criterios de aceptación aprobados;
- guiones de prueba con prerequisites y resultados esperados;
- instrumentos y fuentes de datos adecuados y trazables;
- deficiencias conocidas que pudieran invalidar la prueba resueltas o delimitadas explícitamente.

Pregunta diagnóstica: ¿se probó el sistema en una configuración que represente lo que la institución realmente recibió?

Los sistemas individuales pueden aprobar por separado mientras su interacción permanece sin verificar.

Ejemplos de interfaces

- apertura de puerta frente a recuperación de presión;
- falla de ventilador frente a estabilidad de la cascada;
- transferencia a energía de emergencia frente a continuidad de extracción;
- lógica de interbloqueos frente al movimiento operativo;
- carga de filtros frente a autoridad disponible del ventilador;
- generación de alarmas frente a visibilidad para el operador;
- aislamiento para mantenimiento frente a zonas adyacentes.

Evidencia integrada

El sistema debe desafiarse mediante combinaciones que representen condiciones operativas y de falla creíbles.

El objetivo no es crear estrés arbitrario, sino demostrar si la función de contención permanece controlada cuando la instalación sale de su condición estacionaria más fácil.

SI LA INTERFAZ NUNCA SE PROBÓ, SU COMPORTAMIENTO PUEDE SEGUIR SIENDO UN SUPUESTO.

Pérdida del ventilador primario de extracción

¿Qué ocurre con presión, flujo direccional, alarmas y visibilidad para el operador durante la transición al equipo de respaldo?

Falla de sensor o control

¿El sistema falla de manera predecible? ¿La falla es visible? ¿Las posiciones predeterminadas son apropiadas?

Modo de mantenimiento

¿Puede aislarse el equipo sin colapsar involuntariamente otra relación de presión requerida?

Transferencia a energía de emergencia

¿Qué ocurre durante la pérdida, transferencia, reinicio y restauración de la energía normal, y permanece la respuesta dentro de los criterios de aceptación del proyecto? Un transitorio breve solo puede considerarse aceptable cuando fue previsto y delimitado por la base de diseño aceptada.

Perturbación por puertas

¿Cuánto se desplaza la presión, con qué rapidez se recupera y se preserva la dirección del flujo?

Redundancia degradada

¿Qué restricciones aplican cuando la capacidad de respaldo no está disponible pero el sistema primario continúa operativo?

Un componente de respaldo que nunca fue probado funcionalmente durante la transición puede ser redundante en papel sin continuidad de contención demostrada.

¿QUÉ TIENE REALMENTE EL PROYECTO?

Evidencia disponible	Pregunta que debe hacerse
Base de Diseño aprobada	¿Define las funciones y supuestos de contención que las pruebas deben demostrar?
Plan de commissioning	¿Se desarrolló antes de las pruebas finales y cubre funciones integradas?
Checklists prefuncionales	¿Confirman preparación para pruebas funcionales en lugar de sustituirlas?
Informe TAB	¿Los caudales medidos están relacionados con las presiones y con las condiciones operativas finales?
Informes de integridad HEPA	¿Están identificados los filtros/housings correctos y son trazables las condiciones de prueba?
Guiones de pruebas funcionales	¿Incluyen estados normales, de transición y falla?
Registro de deficiencias	¿Las fallas se resolvieron, volvieron a probarse y se cerraron con evidencia?
Informe final de commissioning	¿Indica qué se demostró, qué quedó abierto y qué limitaciones aplican?
Registro de aceptación	¿Quién aceptó la condición y sobre qué evidencia?

UN INFORME DE PRUEBA SOLO ES ÚTIL SI PERMITE RECONSTRUIR LA CONDICIÓN PROBADA

La evidencia de commissioning debe permitir entender qué se probó, cómo, bajo qué configuración y si el resultado cumplió un criterio previamente definido.

En pruebas críticas, busque

- fecha, ubicación e identificación del sistema;
- prerequisites y configuración tal como fue probada;
- identificación del instrumento y estado de calibración;
- setpoints, modo operativo y condiciones ambientales relevantes;
- resultado esperado y criterio de aceptación;
- resultado medido o datos crudos;
- desviaciones, acciones correctivas y registro de repetición de pruebas;
- testigos y autoridad de aceptación cuando corresponda.

Pruebas diferidas o estacionales

Algunas funciones pueden no ser comprobables en la condición preferida antes de la entrega. Cuando una prueba se difiere, el registro debe indicar qué permanece sin verificar, por qué se difirió, qué restricción o supuesto interino aplica y quién es responsable de completarla.

La repetibilidad importa

Un revisor futuro debe poder reconstruir la lógica de la prueba y comparar el desempeño posterior con la línea base aceptada.

LA EVIDENCIA DEBE IDENTIFICAR LA FUNCIÓN, LA CONDICIÓN, EL CRITERIO Y EL RESULTADO.

INDICADORES DE QUE EL COMMISSIONING PUDO HABER SIDO DEMASIADO LIMITADO

“Todos los equipos arrancaron correctamente.”

El arranque confirma operación del componente, no desempeño integrado de contención.

“El informe TAB está completo.”

Los caudales por sí solos no demuestran respuesta ante apertura de puertas, falla de ventilador o transición de controles.

“El BMS muestra las presiones correctas.”

Los valores mostrados no demuestran de manera independiente calibración, dirección del flujo de aire, integridad de la envolvente ni respuesta ante perturbaciones.

“Los filtros HEPA aprobaron.”

La integridad del filtro es una función de contención, no evidencia del sistema de extracción o del cuarto como conjunto.

“La autoridad regulatoria aprobó la instalación.”

La aprobación regulatoria no implica necesariamente que cada función integrada de ingeniería haya sido comisionada contra criterios específicos del proyecto.

“No hubo alarmas durante las pruebas.”

Un sistema que nunca fue desafiado quizá simplemente nunca entró en una condición que debiera generar una alarma.

LAS PRUEBAS SATISFACTORIAS SON ÚTILES SOLO CUANDO SU ALCANCE CORRESPONDE CON LA FUNCIÓN QUE SE PRETENDE ACEPTAR.

07

Verifique que las deficiencias realmente se cerraron

El commissioning no está completo porque se identificó un problema. El cierre requiere evidencia de restauración.

Un registro de deficiencias debe mostrar más que la identificación del problema y la respuesta del contratista.

Para cada deficiencia material, confirme

- la función de contención afectada;
- la acción correctiva;
- la fecha y el responsable;
- la repetición de prueba realizada;
- el criterio de aceptación;
- el resultado de la repetición;
- quién autorizó el cierre.

Condiciones abiertas

Si una deficiencia sigue sin resolver durante la entrega, la institución debe saber:

- qué incertidumbre permanece;
- si la operación está restringida;
- qué control temporal aplica;
- quién aceptó la condición temporal;
- qué desencadena el cierre definitivo.

La institución debe poder interpretar, mantener y responder a la condición que está aceptando.

Procedimientos

- ingreso y salida;
- alarmas y desviaciones;
- residuos y transferencia de materiales;
- respuesta a emergencias;
- aislamiento para mantenimiento.

Capacitación

- los operadores comprenden el comportamiento del sistema;
- el personal de mantenimiento comprende las implicaciones para la contención;
- el personal responsable conoce los umbrales de escalamiento.

Documentación

- planos as-built;
- manuales O&M;
- setpoints y umbrales de alarma;
- informes de pruebas;
- configuración de línea base aceptada;
- respaldo de software/configuración de controles cuando aplique.

Autoridad

- quién puede aceptar desviaciones;
- quién puede restringir o detener el trabajo;
- quién autoriza el retorno al servicio;
- quién controla cambios futuros.

La aceptación transfiere responsabilidad. Si la capacidad operativa está incompleta, el proyecto transfiere incertidumbre en lugar de control.

¿REALMENTE HICIMOS EL COMMISSIONING DEL LABORATORIO?

01

¿Las funciones de contención y los criterios de aceptación se definieron antes de las pruebas?

No → reconstruya la base de diseño/aceptación antes de considerar suficientes los resultados existentes.

Sí → continúe.

02

¿La evidencia va más allá del arranque de equipos y comprobaciones de componentes?

No → el commissioning integrado permanece incompleto.

Sí → continúe.

03

¿Se probaron funcionalmente las interfaces y transiciones críticas?

No → el comportamiento no probado sigue siendo un supuesto.

Sí → continúe.

04

¿Se desafiaron estados de falla creíbles y transiciones de redundancia?

No → no se ha demostrado continuidad durante la falla.

Sí → continúe.

05

¿Las deficiencias se volvieron a probar y se cerraron con evidencia trazable?

No → la aceptación debe identificar condiciones no resueltas y restricciones.

Sí → continúe.

06

¿La institución estaba operativamente preparada para recibir la instalación?

No → la entrega técnica se adelantó a la preparación institucional.

Sí → commissioning y aceptación están sustancialmente alineados.

PAQUETE PARA REVISIÓN DE COMMISSIONING

Base de diseño

- supuestos de riesgo
- Base de Diseño
- estrategia de presión
- lógica de redundancia
- criterios de aceptación

Construcción

- submittals aprobados
- RFI
- cambios en campo
- as-builts
- registros de trabajo oculto

Prefuncional

- informes de arranque
- registros de calibración
- TAB
- pruebas HEPA
- checklists de equipos

Funcional

- guiones de prueba
- pruebas de estado normal
- pruebas de falla
- pruebas de transición
- pruebas de alarmas

Deficiencias

- registro de asuntos
- acciones correctivas
- repetición de pruebas
- pendientes
- restricciones

Entrega

- informe final
- manuales O&M
- registros de capacitación
- registro de aceptación
- configuración de línea base

Objetivo de la revisión: determinar si la evidencia forma una cadena trazable desde la función prevista hasta el comportamiento demostrado y la aceptación institucional.

¿QUÉ PASA SI EL LABORATORIO YA ESTÁ OPERANDO?

Un registro de commissioning incompleto no significa automáticamente que la instalación sea insegura, pero sí que algunas condiciones aceptadas pueden no ser demostrables con la evidencia existente.

Reconstruya la línea base

- identifique las funciones de contención previstas;
- recopile los registros originales de diseño y pruebas;
- compare la configuración actual con la documentación as-built;
- identifique cambios desde la entrega;
- determine qué funciones nunca fueron demostradas adecuadamente.

Verificación dirigida

Una revisión retrospectiva no requiere necesariamente repetir todas las pruebas originales.

Debe identificar las funciones cuya evidencia falta, es poco confiable o ya no representa la instalación actual y definir la verificación adecuada.

CUANDO FALTA LA LÍNEA BASE, LA PRIMERA TAREA ES RECONSTRUIR UNA CONDICIÓN DE REFERENCIA CREÍBLE.

¿LA EVIDENCIA DEMUESTRA DESEMPEÑO INTEGRADO?

Utilice esta lista como filtro de revisión. Un punto marcado no constituye aceptación; cada elemento debe interpretarse contra la base de riesgo, la configuración del sitio y los criterios aplicables.

- ☐ Identificar la intención de diseño y los criterios de aceptación que debían demostrarse.
- ☐ Confirmar que la instalación estaba suficientemente completa y estable para realizar pruebas integradas representativas.
- ☐ Separar registros de arranque, TAB, calibración, pruebas HEPA y cumplimiento de las pruebas funcionales integradas.
- ☐ Verificar que se probaron condiciones normales, perturbaciones relevantes y fallas previstas por la estrategia de contención.
- ☐ Confirmar que cada prueba documenta configuración, instrumentos, resultado esperado, resultado medido, desviaciones y repetición cuando aplica.
- ☐ Revisar si quedaron pruebas diferidas, estacionales o dependientes de condiciones que todavía no se han demostrado.
- ☐ Confirmar que deficiencias y punch-list de contención fueron cerradas con evidencia, no solo con corrección declarada.
- ☐ Revisar que SOP, O&M, capacitación y preparación operativa correspondan con la configuración finalmente aceptada.
- ☐ Identificar la autoridad que aceptó el desempeño integrado y la base documental de esa decisión.

Nota de uso técnico: Esta lista de revisión es una herramienta de apoyo diagnóstico. No establece criterios de aceptación específicos del sitio, no sustituye la evaluación de riesgos ni el juicio profesional, no constituye certificación y no autoriza la operación o el retorno al servicio.

Si la revisión identifica una condición que requiere evaluación específica del sitio, BioLab Solutions puede apoyar la evaluación técnica, la verificación y la definición de la evidencia requerida.

PROFUNDICE EN VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN

NT-016

Redundancia HVAC funcional frente a nominal

NT-024

Verificación de hermeticidad: pruebas y límites

NT-033

Pruebas funcionales frente a pruebas de cumplimiento

NT-035

Documentación como control de contención

NT-037

El mantenimiento como dominio de riesgo para la contención

NT-017

Jerarquías de control HVAC y lógica de autoridad

NT-032

Commissioning como mecanismo de gobernanza

NT-034

Autoridad y aceptación formal en sistemas de contención

NT-036

La operación como actividad continua de contención

NT-039

Deriva del ciclo de vida en sistemas de contención

GUÍAS DIAGNÓSTICAS BIOLAB

Recursos técnicos breves organizados alrededor de problemas reales de contención y no de disciplinas aisladas.

Concepto de la serie: síntoma → sistema → evidencia → restauración.

EL COMMISSIONING NO ES LA EXISTENCIA DE PRUEBAS. ES LA EVIDENCIA DE QUE EL SISTEMA SE COMPORTA COMO DEBE.

Un laboratorio puede contar con los equipos correctos, registros satisfactorios de arranque y un paquete completo de entrega y, aun así, conservar supuestos no probados a nivel de sistema.

La revisión de commissioning debe seguir la función de contención desde la intención de diseño, pasando por la instalación y las condiciones de prueba, hasta el comportamiento ante fallas, el cierre de deficiencias y la aceptación.

La pregunta más importante no es si existe cada documento. Es si la evidencia permite explicar qué debía hacer la instalación, qué demostró realmente y qué condición aceptó la institución.

BIOLAB SOLUTIONS

Apoyo técnico independiente para planeación, diseño, commissioning, evaluación y gestión del ciclo de vida de laboratorios de alta contención.

Para una evaluación específica del sitio, BioLab Solutions puede apoyar la revisión técnica, la verificación y la definición de criterios de evidencia.

INTENCIÓN → EVIDENCIA → FUNCIÓN → ACEPTACIÓN