

Comissioning en laboratorios de bioseguridad

Los laboratorios de alta contención BSL3 y BSL4 representan el nivel máximo de complejidad dentro de las instalaciones científicas. Su diseño incorpora sistemas avanzados de HVAC, filtración HEPA, contención estructural, automatización y monitorización continua, vitales para garantizar la correcta operativa de entornos donde no existe margen para el error.

JORDI CASAJUANA Y MIGUEL JAVIER MARTÍN
TEST JG INGENIEROS

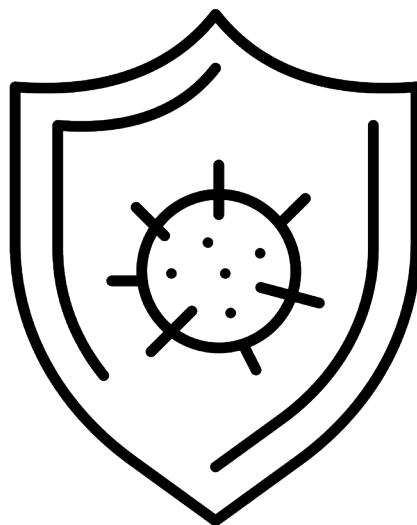
En este contexto, el *commissioning* se convierte en un elemento esencial para asegurar el correcto funcionamiento de todos los sistemas, garantizando la seguridad, calidad y continuidad operativa de la instalación desde el primer día.

¿Qué es el *Commissioning* y por qué es esencial?

El *commissioning* es un proceso técnico de verificación y documentación que asegura que la instalación funciona según el diseño (BOD) y los requisitos del usuario (OPR). Este proceso abarca desde la etapa de diseño, donde se da validez a los criterios técnicos y operativos y se verifica la correcta comisio-nabilidad y mantenibilidad de los sistemas, hasta la denominada fase post-ocupacional, cuando las instalaciones ya han sido ocupadas por el usuario final y están en funcionamiento. Este proceso incluye inspecciones, pruebas y ajustes de todos los sistemas que componen el edificio.

Es importante diferenciarlo de los procesos de cualificación IQ/OQ/PQ. Mientras que el *commissioning* verifica la funcionalidad técnica e integración de los sistemas durante el diseño, construcción y arranque, la cualificación valida formalmente ante calidad y reguladores que la instalación cumple los estándares normativos y de diseño.

No obstante, en los últimos años surge el enfoque del *commissioning* como un proceso integrado CQV (*Commissioning, Qualification and Validation*). Esta metodología aproxima el proceso de *commissioning* a la certificación posterior, mediante un modelo de trabajo conjunto entre ingeniería, construcción y calidad, con el objetivo de aproximar en etapas tempranas del proyecto (en fase de construcción y puesta en marcha) las verificaciones de calidad, creando sinergias ente estos dos procesos y reduciendo retra-



bajos, tiempos y costes a través de un proceso estructurado y documentado.

Un *commissioning* sólido reduce desviaciones, acorta las fases IQ/OQ/PQ y prepara la instalación para su operación regulada.

Retos específicos del entorno de laboratorio

Los laboratorios de alta contención presentan riesgos específicos que no existen en otras tipologías de edificios complejos, lo que convierte el *commissioning* en un proceso aún más exhaustivo y multidisciplinar. Entre estos riesgos destacan la contención biológica, la necesidad de una calidad ambiental extremadamente estricta, la seguridad del personal, la integridad de los datos y la continuidad operativa frente a cualquier escenario de fallo.

En concreto, los BSL4 incorporan habitualmente dobles envolventes arquitectónicas, esclusas complejas, lógicas de acceso estrictas y equipamiento de descontaminación integral. El *commissioning* incluye pruebas de estanqueidad exhaustivas, ensayos de flujo

con humo, verificación de enclavamientos y simulaciones de operaciones críticas. La prioridad ya no es únicamente la funcionalidad, sino garantizar que la contención se mantiene en cualquier condición operativa.

El mantenimiento de cascadas de presión, filtración HEPA, caudales y equilibrado de los sistemas de difusión de aire es esencial para garantizar la contención de los diferentes espacios, evitando fugas o contaminación cruzada. Para ello se debe garantizar la resiliencia de la instalación ante cualquier escenario de fallo: se realizan verificaciones sobre los sistemas diferenciales de presiones, respuesta ante emergencias, falla de equipos, falta de suministro eléctrico...

Además de las instalaciones típicas que se pueden encontrar en un edificio de uso hospitalario -como sistemas de suministro de agua purificada, gases especiales, aire comprimido o vapor-, estos espacios también disponen de equipamiento especial, tales como cabinas de bioseguridad, autoclaves pasamuros, cámaras climáticas e incubadores. Su integración durante la fase de construcción no puede comprometer la contención ni los gradientes de presión establecidos.

La lectura, registro y operación mediante parámetros como presión, temperatura o concentración de partículas requiere sistemas de monitorización fiables. En la actualidad, los edificios cuentan con sistemas informáticos tipo BMS (Building Management System) o BACS (Building Automation and Control Systems) para la integración de los diferentes subsistemas. En este tipo de laboratorios, las condiciones de resistencia ante fallo de estos sistemas hacen necesario que el control recaiga sobre una infraestructura física dentro del propio laboratorio, sin depender de elementos externos y garantizando la correcta operación de los sistemas en condiciones de aislamiento frente al exterior. Durante el *commissioning* se verifica la correcta calibración de sensores, se validan

- LEVEL 1 | Factory Testing,
- LEVEL 2 | Component Delivery, Installation & Pre-Start-up
- LEVEL 3 | System Start-up
- LEVEL 4 | Functional Testing
- LEVEL 5 | Integrated System Testing

alarmas, y se comprueban lógicas de control y la correcta trazabilidad e integridad de datos.

Además de todos los requisitos funcionales ya mencionados, los laboratorios deben cumplir normas como ISO 14644, EN 12469, GMP/GLP, ISO 15189/17025, así como guías de bioseguridad internacionales. El *commissioning* documenta la conformidad ante estos requerimientos desde el primer día mediante ensayos de hermeticidad, calibraciones, verificaciones de funcionales y evidencias de que la instalación cumple las condiciones requeridas.

El proceso de *Commissioning* en laboratorios

El *commissioning* de instalaciones consideradas críticas ha ido evolucionando en los últimos años, reconociéndose la importancia de este proceso, e impulsando metodologías estructuradas para este tipo de procesos. La experiencia en otros entornos críticos, como los centros de procesamiento de datos, ha impulsado la estandarización de la metodología de niveles de *commissioning* en este tipo de instalaciones.

Este proceso, hoy en día reflejado en guías como ASHRAE e ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), estructura el *commissioning* en niveles que van desde pruebas de componentes hasta pruebas integradas de toda la instalación.

Estas etapas permiten detectar errores que podrían comprometer la seguridad o el desempeño, asegurando que la instalación está lista para su posterior certificación.

Dada la ausencia de un estándar específico para laboratorios de bioseguridad, resulta adecuado abordar este proceso conforme a los criterios de Good Engineering Practice (GEP), adaptando la metodología de los cinco niveles de *commissioning* a las necesidades particulares de este tipo de edificios.

El proceso debe iniciarse ya en fase de diseño, colaborando en la definición de los

OPR/URS: nivel de bioseguridad, requisitos ambientales, clasificación de espacios y normativa aplicable. Durante la fase de construcción se corresponden los niveles 1 y 2, con la revisión de materiales y equipos, inspecciones técnicas, ensayos preliminares y la coordinación de pruebas FAT y SAT. Es importante en esta fase la correcta recepción y chequeo de la documentación de estos equipos.

La fase de puesta en marcha comienza con la energización de los equipos y las verificaciones de funcionamiento individuales de cada uno de ellos (nivel 3 – System Start-Up). En este punto, se debe considerar la afección entre diferentes sistemas para garantizar que se cumplen todos los requerimientos previos y así evitar retrasos en el proceso.

Posteriormente, se deben probar los sistemas de manera conjunta, verificando el funcionamiento en conjunto ante condiciones de funcionamiento reales de los diferentes equipos que componen la instalación (nivel 4 – Functional Testing). Es por tanto en este punto cuando valida el correcto funcionamiento de los sistemas.

El proceso culmina con la verificación de los escenarios de fallo, equivalente al nivel 5 o Integrated System Testing (IST), fundamental para garantizar la resiliencia de la instalación frente a cualquier situación crítica. Todo el proceso debe estar debidamente documentado para asegurar la trazabilidad y la calidad de los resultados.

5. Transición a la operación y certificación

El paso de la construcción a la explotación constituye uno de los momentos más críticos en el ciclo de vida de un laboratorio de alta contención. Es en esta fase donde confluyen los riesgos técnicos, regulatorios y operativos, y donde una transición mal gestionada puede comprometer la seguridad, la disponibilidad y el cumplimiento normativo de la instalación.

El *commissioning* desempeña un papel clave como elemento vertebrador de esta transición, garantizando que el edificio no solo esté construido y puesto en marcha, sino plenamente preparado para su operación regulada. Durante este proceso se validan no únicamente equipos y sistemas, sino también los modos de operación, mantenimiento y respuesta ante incidencias.

La validación de escenarios de emergencia y funcionamiento marca el punto de madurez operativa de la instalación, asegurando que el laboratorio es capaz de mantener la contención y la seguridad ante cualquier contingencia. De este modo, el *commissioning* se consolida como el puente natural entre el proyecto y la gestión del activo, permitiendo que la instalación entre en operación con un alto grado de fiabilidad, trazabilidad y resiliencia.

Beneficios del *commissioning*

Entre los beneficios clave:

- Seguridad y contención garantizadas desde el primer día
- Cumplimiento normativo y regulatorio desde el inicio de la operación
- Reducción de desviaciones, retrabajos y retrasos en la cualificación
- Fiabilidad operativa y aumento de la disponibilidad del laboratorio
- Preparación real para la operación y el mantenimiento
- Validación de la resiliencia ante escenarios de fallo
- Traspaso de información al equipo de explotación del laboratorio

Conclusiones

El *commissioning* es clave para garantizar la seguridad, la contención y la fiabilidad operativa en laboratorios de alta contención.

Integrarlo desde el diseño reduce riesgos, desviaciones y plazos de cualificación, facilitando el cumplimiento normativo.

Asegura una transición ordenada a la operación y al mantenimiento, con personal formado y documentación operable.

Además, proporciona evidencias técnicas y trazabilidad documental que agilizan los procesos de certificación, acreditación y auditoría (GMP, ISO, bioseguridad).

En conjunto, el *commissioning* protege la continuidad operativa y el valor del activo durante todo su ciclo de vida ●