

# Monitorización de condiciones ambiente en Biotech: **conclusiones del webinar**

# Monitorización efectiva de las condiciones ambiente en Biotecnología: **lecciones del webinar**

La monitorización ambiental es un aspecto crítico de las operaciones biotecnológicas. A medida que el este sector crece rápidamente y desarrolla productos cada vez más complejos, garantizar un control preciso de las condiciones ambientales se ha vuelto esencial. Recientemente, Testo organizó un webinar en la plataforma Qualistery que analizó

los desafíos y las soluciones actuales para la monitorización de condiciones ambiente en biotecnología. Este artículo comparte las principales conclusiones del webinar, centrándose en los aspectos técnicos y regulatorios que definen este sector.

## El complejo mundo de la Biotecnología y sus **necesidades de medición**

Cada día, la industria biotecnológica desarrolla avances médicos de vanguardia, como vacunas o terapias basadas en proteínas. En los procesos biotecnológicos modernos, factores ambientales como la temperatura, la humedad, la contaminación por partículas y la presión influyen directamente en la calidad y la seguridad del producto. Incluso una mínima desviación puede comprometer la integridad de materiales sensibles. Por ello, la monitorización de estos parámetros no es solo un paso procedimental, sino una necesidad fundamental.

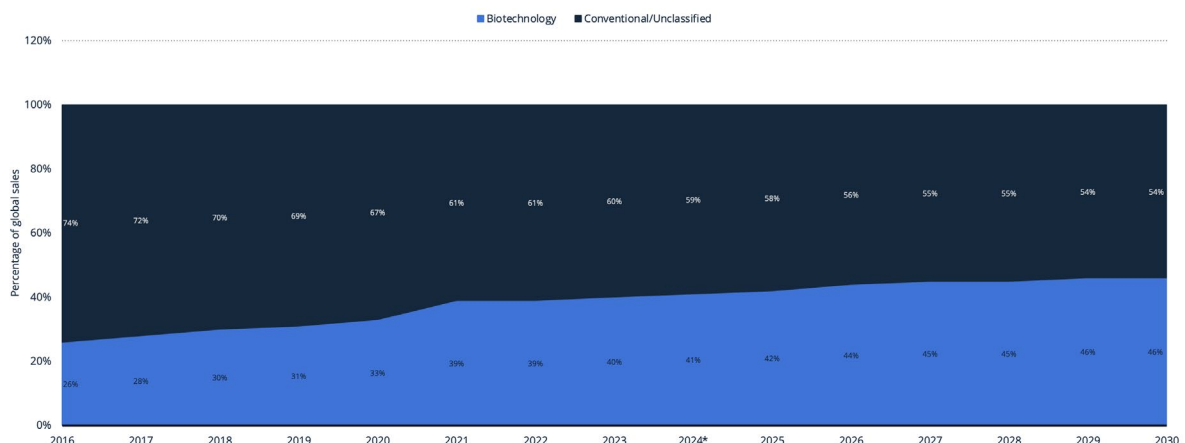
controlarse. Por ejemplo, los congeladores de temperatura ultrabaja pueden alcanzar los -196 °C para conservar muestras biológicas, mientras que las incubadoras mantienen condiciones en torno a los 37 °C para el crecimiento celular. La monitorización de estos extremos requiere diferentes sensores y enfoques. Además, muchas empresas biotecnológicas operan salas blancas con estrictos estándares de calidad del aire y de partículas, lo que añade un nivel adicional de complejidad.

El reto reside en la diversidad de estos parámetros y en los entornos en los que deben

En el webinar, los expertos de Testo, Youssef Khattabi y el Dr. Fábio A. S. Leite, destacaron la necesidad de soluciones de monitorización integrales que cubran múltiples parámetros simultáneamente y proporcionen una recopilación de datos fiable y sin lagunas.

### Distribution of global pharmaceutical sales from 2016 to 2030, by technology

Percentage of global pharmaceutical sales by technology 2016-2030



**Description:** This statistic depicts the global pharmaceutical market sales - including prescription and over-the-counter drugs - from 2016 to 2030, categorized by technology. In 2023, biotechnology accounted for 40 percent of pharmaceutical sales worldwide, while conventional or unclassified technology accounted for 60 percent. Biotechnology allows for the utilization of living systems and organisms to create pharmaceutical products. [Read more](#)  
**Notes:** Worldwide, as of May 2024  
**Sources:** Evaluate

## Porqué la medición es **más importante que nunca**

El crecimiento del sector biotecnológico se refleja en su creciente influencia en las ventas del sector farmacéutico en general; en 2023, los productos biotecnológicos representaban cerca del 40% a nivel mundial. Este cambio implica que las terapias más innovadoras dependan de entornos altamente controlados y que aumente el riesgo. Estudios recientes indican que una mala gestión de la temperatura, por sí sola, provoca la pérdida de hasta la mitad de todas las vacunas a nivel mundial. Además, casi un tercio de las empresas biotecnológicas han argumentado tener pérdidas de producto debido a fluctuaciones de temperatura no detectadas.

Estas cifras ponen de manifiesto las consecuencias de una monitorización ambiental insuficiente. Las condiciones mal controladas pueden dañar materiales costosos y poner en riesgo la seguridad de los pacientes una vez que los productos llegan a los consumidores.

Las exigencias técnicas también aumentan, ya que las empresas deben monitorizar numerosos parámetros simultáneamente —temperatura, humedad, recuento de partículas, niveles de CO<sub>2</sub>, presión diferencial, entre otros—, a menudo dentro de la misma instalación. Cada uno requiere equipos especializados y protocolos de medición específicos. Integrar flujos de datos tan diversos en un único sistema que sea seguro, transparente y cumpla con las normas regulatorias es una tarea compleja.

## Navegando por las **normativas legales**

Las empresas de biotecnología operan bajo estrictas normas impuestas por agencias como la FDA en EE. UU. y la EMA en Europa. Directrices como el 21 del CFR, Parte 11, y el Anexo 11 de las GMP de la UE establecen requisitos muy exigentes en lo que respecta al registro electrónico de datos, la integridad de los mismos, su trazabilidad y su preparación para auditorías.

El cumplimiento no se limita a mediciones precisas; abarca también cómo se almacenan, acceden y revisan los datos. Las empresas deben implementar controles de acceso que restrinjan el uso del sistema al personal

autorizado. Cada acción —ya sea modificar los límites de alarma, calibrar sensores o iniciar sesión— debe registrarse con marcas de tiempo e identificación del usuario.

La validación de los sistemas de monitorización es fundamental para mantener el cumplimiento. Los sistemas deben demostrar su funcionamiento fiable en condiciones reales. Dado que las normativas evolucionan y difieren entre países o zonas, mantener la documentación actualizada requiere un esfuerzo constante.

## Normas esenciales para el cumplimiento digital en Biotech



### Sincronización entre GxP, Part 11 y Annex 11

Para garantizar la calidad de los productos biotecnológicos, todas las operaciones deben seguir los principios de las GxP, que establecen el marco para la seguridad y la eficacia. En el caso de los sistemas digitales, estos principios se aplican específicamente según la Parte 11 del 21 CFR de la FDA y el Anexo 11 de la EMA, que regulan la integridad de los datos electrónicos y la validación de los sistemas.

#### FDA | 21 CFR Part 11

- Integridad y trazabilidad de los datos
- Validación - controles de acceso - almacenamiento seguro de los datos
- Firmas únicas y verificables
- Audit Trails (documentación de todos los cambios)

#### GxP

- Gestión de calidad en producción, laboratorio, logística y documentación
- Incluye las GMP, GLP, GCP, GDP...
- Enfoque integral en la consistencia del producto

#### EMA Annex 11

- Gestión de riesgos como base fundacional
- Validación del ciclo de vida completo del sistema
- Audit Trails seguras y revisadas periódicamente
- Integridad, seguridad y archivado de los datos

## Enfoques para la monitorización de condiciones ambiente

Uno de los temas centrales del webinar fue cómo los sistemas automatizados modernos pueden satisfacer estos complejos requisitos de manera eficiente. En lugar de gestionar sensores aislados o registros en papel, las empresas se benefician de plataformas integradas que recopilan datos de todos los puntos relevantes en tiempo real.

Por ejemplo, los sensores de temperatura colocados dentro de los ultracongeladores miden las condiciones críticas para la conservación de las muestras. Sensores adicionales detectan si la puerta del congelador se deja abierta, evitando así la exposición prolongada al aire exterior que podría dañar el contenido. De manera similar, las incubadoras requieren la monitorización no solo de la temperatura, sino también de los niveles de CO<sub>2</sub> y la humedad, ya que estos factores afectan el crecimiento de los cultivos celulares.

Las salas blancas presentan desafíos adicionales: requieren dispositivos con superficies planas y materiales resistentes para permitir una esterilización completa. Los sensores deben estar sellados herméticamente para evitar fallos debidos a la contaminación o a los agentes de limpieza. Además, la monitorización de los diferenciales de presión ayuda a mantener patrones de flujo de aire que reducen la contaminación por partículas.

En el webinar también se destacó la importancia del mapeo térmico antes de la instalación de los equipos de monitorización. Este proceso identifica los puntos calientes o fríos dentro de las salas o unidades de almacenamiento para que los sensores puedan colocarse estratégicamente y lograr una cobertura óptima.

## Ejemplos reales

Durante el webinar, se expusieron dos casos de éxito para ilustrar cómo se aplican en la práctica las soluciones de monitorización de condiciones ambiente:



OrthoCell, empresa especializada en tratamientos para trastornos musculares y esqueléticos, pasó de registros en papel a un sistema totalmente digital que cumple con las normativas de la FDA. Su sistema escalable permitió la supervisión en tiempo real de los entornos de producción y almacenamiento, mejorando la transparencia y los tiempos de respuesta cuando las condiciones se desviaban de los límites establecidos.



Simon Hegele, proveedor logístico que participó en la distribución de vacunas durante la pandemia, transformó rápidamente un almacén en una cámara frigorífica con 1700 congeladores de temperatura ultrabaja. La solución de Testo permitió una monitorización integral con alarmas de valores límite y facilitó la cualificación y validación en plazos ajustados. Este proyecto demostró cómo la coordinación entre los equipos de hardware, software y servicio permite el cumplimiento legal incluso en situaciones de alta presión.



## Cloud vs Local: cambio de paradigma

Históricamente, muchas biotecnológicas se mostraban reticentes a usar sistemas en la nube debido al conservadurismo normativo y a la preocupación por la seguridad de los datos. Sin embargo, las recientes mejoras en los protocolos de seguridad Cloud han aumentado la confianza en estas soluciones.

Los datos obtenidos mediante estos sistemas generalmente no incluyen información de pacientes ni fórmulas patentadas; tan solo son valores de temperatura o humedad, lo que los hace menos sensibles desde el punto de vista de la privacidad.

En la votación que se realizó en directo durante el webinar, aproximadamente la mitad de los participantes se mostró partidaria de las soluciones en la nube. A pesar de este cambio, los sistemas locales siguen siendo populares entre las organizaciones que desean un control total sobre su infraestructura o que se enfrentan a normativas regionales específicas.

Independientemente del tipo de sistema Cloud elegido, la redundancia sigue siendo esencial. Los sistemas deben garantizar que no se produzcan pérdidas de datos durante las interrupciones de la red, almacenando la información localmente hasta que se restablezcan las conexiones.

## Consideraciones clave para una monitorización efectiva

Del debate en el webinar surgieron varios puntos importantes para los profesionales de la biotecnología que se ocupan de los parámetros ambientales:

- ▶ **Gestión de alarmas:** el uso de prealarmas permite emitir avisos antes de que se alcancen los límites críticos. Las alarmas de gradiente ayudan a detectar cambios bruscos en las condiciones que podrían indicar un fallo del equipo o un error humano.
- ▶ **Integridad de datos:** los sistemas deben mantener registros de auditoría detallados que documenten cada cambio o evento. La gestión de usuarios impide el acceso no autorizado o la manipulación de datos.
- ▶ **Integración:** la combinación de datos ambientales con otros sistemas empresariales (como sistemas de gestión de información de laboratorio o plataformas de gestión de edificios) puede proporcionar información más completa y ayudar a anticipar problemas antes de que se agraven.
- ▶ **Validación:** el software de monitorización debe validarse periódicamente junto con los componentes de hardware para mantener el cumplimiento normativo.

## Retos de los operadores de biotecnología

Los participantes en el webinar expresaron cuáles son los retos a los que se suelen enfrentar y coincidieron en bastantes puntos, entre los que cabe destacar:

- ▶ Gestionar diversos sensores y protocolos en plataformas unificadas
- ▶ Mantenerse al día de los cambios en las normativas.
- ▶ Prevenir la pérdida de datos durante fallos de equipos o problemas de conectividad
- ▶ Identificar las mejores prácticas para la ubicación de sensores y el análisis de riesgos.

El webinar acabó con el consenso a continuar estas formaciones en futuros webinars y canales de contacto directo.

## Conclusiones

La monitorización ambiental constituye la base del control de calidad en biotecnología. A medida que los productos se vuelven más sensibles y las normativas más exigentes, las empresas necesitan sistemas fiables capaces de realizar una supervisión continua de múltiples parámetros. Las conclusiones de este webinar demuestran que, con una planificación cuidadosa y tecnología moderna, es posible mantener el cumplimiento normativo y, al mismo tiempo, proteger los valiosos productos y la seguridad de los pacientes.

For those interested in exploring these topics further, Testo offers expertise in monitoring solutions as well as services like thermal mapping and sensor calibration tailored to biotech environments.

## Colabora con **nosotros**

Animamos a los profesionales del sector biotecnológico a reflexionar sobre sus propios retos en materia de monitorización ambiental:

- ¿Qué parámetros le resultan más difíciles de monitorizar de forma constante?
- ¿Cómo gestiona la validación del sistema y la preparación de auditorías?
- ¿Está explorando soluciones en la nube o prefiere mantener las configuraciones?

Sus aportaciones nos ayudan a dar forma a nuestras futuras conversaciones sobre este importante tema.

¿Tiene preguntas o quiere expresarnos su opinión? Contacte con nosotros en [info@testo.solutions](mailto:info@testo.solutions), o en nuestro canal de LinkedIn

[www.testo.com](http://www.testo.com)

