



Informe de madurez digital en el sector de ciencias biológicas

El nuevo modelo operativo para la fabricación
en el sector de ciencias biológicas: De la
conformidad a la preparación continua

Tabla de contenido

- 01 Un panorama cambiante en la fabricación en el sector de ciencias biológicas
- 02 En qué posición están hoy los fabricantes en el sector de ciencias biológicas
- 03 La fabricación conectada pasa a lo más alto de la agenda
- 04 El interés en la inteligencia artificial está creciendo rápidamente
- 05 Barreras para la preparación continua
- 06 7 acciones para fortalecer la preparación digital
- 07 Metodología



Un panorama cambiante para la fabricación en el sector de ciencias biológicas

Los fabricantes en el sector de ciencias biológicas están entrando en un período de cambio significativo.

En los mercados globales, los entes reguladores están elevando las expectativas en materia de ciberseguridad, integridad de datos, registros digitales, gobernanza de la IA y supervisión continua de la calidad. Si bien los requisitos específicos varían según la región, la tendencia es clara: los reguladores otorgan mayor importancia a la transparencia, a la rastreabilidad y a la capacidad de demostrar el control en operaciones cada vez más digitalizadas.

Para los fabricantes, este cambio va más allá de la mera conformidad.

Las mismas capacidades necesarias para respaldar las expectativas regulatorias en evolución también se están convirtiendo en habilitadores críticos del negocio. Los datos conectados ayudan a las organizaciones a mejorar los resultados de calidad. Los programas de ciberseguridad sólidos protegen la producción y la continuidad del negocio. La IA puede acelerar la toma de decisiones, optimizar procesos y liberar un mayor valor en las operaciones de fabricación. El desafío es que estas capacidades no pueden desarrollarse de forma independiente. Dependen de unos cimientos digitales compartidos.

El más reciente Informe sobre la Situación de la Fabricación Inteligente (SoSM) de Rockwell Automation sugiere que las organizaciones en el sector de ciencias biológicas reconocen la importancia de esos cimientos. Las iniciativas de

transformación digital continúan acelerándose, y los fabricantes invierten cada vez más en tecnologías que mejoran la visibilidad, reducen el riesgo y apoyan decisiones mejor justificadas. Sin embargo, muchas organizaciones también enfrentan desafíos comunes relacionados con la accesibilidad de los datos, la integración de sistemas, la gobernanza y la complejidad operacional.

Como resultado, la preparación se está convirtiendo en una característica decisiva para los líderes de la industria.

Las organizaciones que puedan conectar datos entre sistemas, validar y gobernar aplicaciones de IA, fortalecer la resiliencia cibernética y crear una mayor visibilidad operacional estarán mejor posicionadas para responder a las expectativas cambiantes, y al mismo tiempo mejorar la calidad, la agilidad y el rendimiento. Aquellos que sigan confiando en información fragmentada, procesos manuales y tecnologías desconectadas pueden hallar cada vez más difícil mantenerse al día.

Este informe examina las fuerzas que dan forma a esa transición. Combinando las perspectivas emanadas de la investigación en torno a la Situación de la Fabricación Inteligente de Rockwell Automation con las tendencias más amplias que influyen en el sector de las ciencias biológicas, se explora cómo los fabricantes se están preparando para un futuro en el que la madurez digital, la resiliencia cibernética y la preparación para la IA se están convirtiendo en componentes esenciales para el éxito a largo plazo.

En qué posición están hoy los fabricantes en el sector de ciencias biológicas

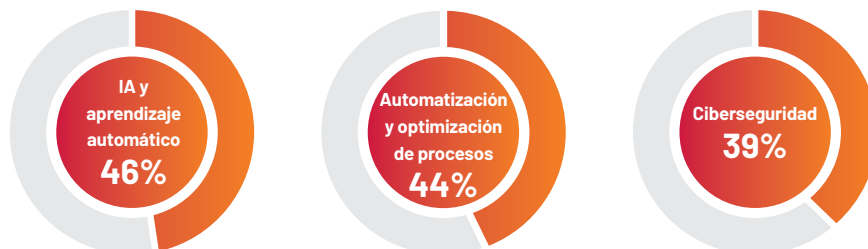
Los fabricantes en el sector de ciencias biológicas están invirtiendo agresivamente en la transformación digital para fortalecer la calidad, mejorar el rendimiento operacional y desenvolverse en un entorno empresarial cada vez más complejo. Si bien las expectativas regulatorias en constante evolución están ayudando a acelerar el cambio, la transformación de la industria también está impulsada por una necesidad más amplia de contar con mayor agilidad, resiliencia y visibilidad en las operaciones de fabricación.

El informe de la Situación de la Fabricación Inteligente señala que el 90% de las organizaciones en el sector de ciencias biológicas considera necesaria la transformación digital en respuesta a los recientes cambios y desafíos en la tecnología industrial. Más de la mitad (58%) ya han desplegado tecnologías de fabricación inteligente, ya sea a gran escala o en parte de sus operaciones, lo que indica que la transformación digital ha pasado de la exploración a la ejecución.

La calidad, la eficiencia y la reducción de riesgos impulsan la inversión

A medida que los fabricantes evalúan dónde la tecnología puede ofrecer el mayor impacto empresarial, las prioridades se centran cada vez más en aquellas capacidades que mejoran el desempeño operacional y respaldan la preparación a largo plazo.

Las tecnologías que se espera que tengan el mayor impacto incluyen:



Estas inversiones están estrechamente vinculadas a los objetivos empresariales. Las organizaciones en el sector de ciencias biológicas citan como principales impulsores de sus esfuerzos de transformación mejorar la calidad (43%), digitalizar las operaciones (36%) y reducir los riesgos de seguridad, ciberseguridad y conformidad (35%).

Los hallazgos sugieren que los fabricantes cada vez más consideran la transformación digital como una iniciativa empresarial estratégica, en lugar de un proyecto tecnológico. El éxito se mide no solo por el despliegue de la tecnología, sino por la capacidad de mejorar la coherencia, fortalecer la resiliencia y crear operaciones más conectadas.

El progreso es real, pero aún existen brechas en la preparación

Mientras la adopción continúa acelerándose, muchas organizaciones aún están trabajando para establecer las capacidades fundamentales necesarias para aprovechar al máximo el valor de sus inversiones.

Los fabricantes están ampliando el uso de la IA, la automatización y los sistemas conectados, pero muchos siguen enfrentando desafíos en cuanto al acceso, la integración y la gobernanza de los datos. Estas brechas pueden limitar la capacidad de una organización para escalar la innovación, operacionalizar la IA y responder de manera eficiente a los cambiantes requisitos empresariales y regulatorios.

Como resultado, la próxima fase de transformación de la industria probablemente se definirá menos por la adquisición de tecnología y más por su integración.

Las organizaciones mejor posicionadas para el éxito futuro serán aquellas que puedan conectar datos entre sistemas, generar una mayor visibilidad de las operaciones y establecer los marcos de gobernanza necesarios para respaldar la calidad, la ciberseguridad y la toma de decisiones habilitada por IA a gran escala. Estas capacidades forman la base para la preparación continua en un entorno de fabricación cada vez más digital.



La fabricación conectada pasa a lo más alto de la agenda

La transformación digital ya no se considera una iniciativa futura en la fabricación en el sector de ciencias biológicas. Se está convirtiendo en un imperativo empresarial impulsado por la necesidad de mejorar la calidad, reducir el riesgo y crear operaciones más resilientes. A medida que las organizaciones navegan por un entorno operativo cada vez más complejo, las inversiones en fabricación inteligente están pasando de proyectos aislados a estrategias a nivel de toda la empresa.

El más reciente informe de la Situación de la Fabricación Inteligente muestra que el 58% de las organizaciones en el sector de ciencias biológicas ya han implementado tecnologías de fabricación inteligente, ya sea a gran escala o en partes de sus operaciones. Al mismo tiempo, **el 90% cree que la transformación digital es necesaria para responder a los cambios y desafíos en la tecnología industrial**. Estos hallazgos sugieren que los fabricantes han dejado de preguntarse si deben transformarse y ahora se centran cada vez más en cómo escalar y generar valor a partir de sus inversiones.

La madurez digital depende de operaciones conectadas

A medida que las organizaciones despliegan nuevas tecnologías, muchas descubren que el valor no se crea únicamente a partir de sistemas individuales. Un mayor impacto se logra al conectar datos, flujos de trabajo y la toma de decisiones entre funciones.

Para los fabricantes en el sector de ciencias biológicas, esto significa derribar los silos entre la producción, la calidad, la ingeniería y los sistemas empresariales. Significa crear una mayor visibilidad en todas las operaciones y establecer una base de confianza para capacidades avanzadas como IA, analítica predictiva y programas de mejora continua.

La próxima fase de la madurez digital no estará definida por la cantidad de tecnologías que desplieguen las organizaciones, sino por la eficacia con la que integren dichas tecnologías para crear un modelo operativo conectado e impulsado por datos. Las organizaciones que logren alinear con éxito las inversiones en tecnología con los procesos empresariales, el personal y la gobernanza estarán mejor posicionadas para mejorar el rendimiento y adaptarse a las exigencias cambiantes de la industria.

Las inversiones en tecnología se centran en los resultados empresariales

Las tecnologías que se espera que tengan el mayor impacto reflejan las prioridades en evolución de la industria:

IA y aprendizaje automático

46%

Automatización y optimización de procesos

44%

Ciberseguridad

39%

Si bien estas inversiones suelen recibir atención por sus capacidades tecnológicas, los fabricantes las llevan a cabo para lograr resultados empresariales medibles.

Cuando se les preguntó sobre los principales impulsores de las iniciativas de fabricación inteligente, los encuestados identificaron:

Mejorar la calidad

43%

Digitalizar el entorno operativo

36%

Reducir el riesgo en seguridad, ciberseguridad y conformidad

35%

Estas prioridades destacan un cambio importante. Los fabricantes reconocen cada vez más que la excelencia operacional, la conformidad y el desempeño empresarial están interconectados. La capacidad de recopilar, contextualizar y actuar sobre datos de fabricación se está volviendo esencial para mejorar la toma de decisiones en las operaciones de calidad, producción y cadena de suministro.

El interés en la IA está creciendo rápidamente

A medida que las expectativas regulatorias ponen cada vez más énfasis en la integridad de los datos, la rastreabilidad y la gobernanza de la IA, los fabricantes en el sector de ciencias biológicas están acelerando la inversión en IA. Entre las organizaciones que ya utilizan inteligencia artificial y aprendizaje automático, el 64% planea ampliar su uso en los próximos 12 meses, mientras que el 49% espera aumentar la inversión en los próximos cinco años.

Los fabricantes ven la IA como una herramienta clave para mejorar el rendimiento en todas las operaciones. Las aplicaciones planificadas para el próximo año se concentran en:

Control de calidad

50%

Ciberseguridad

45%

Optimización de procesos

44%

Estas prioridades reflejan un impulso más amplio para mejorar la calidad, reducir el riesgo y operar de manera más eficiente en un entorno cada vez más complejo.

Los cimientos de los datos necesitan ponerse al día

Mientras la adopción de la IA se acelera, solo el 32% de las organizaciones reporta que utiliza de manera efectiva más de la mitad de los datos que recopilan. Sin datos conectados, confiables y contextualizados, es más difícil escalar las iniciativas de IA y generar valor de forma constante a partir de ellas.



Barreras para la preparación continua

La transformación digital se está acelerando en toda la industria de las ciencias biológicas, pero la adopción de la tecnología por sí sola no garantiza la preparación. Los hallazgos apuntan a varios desafíos fundamentales que continúan limitando el progreso y dificultando la escalabilidad de las iniciativas digitales, los programas de IA y los esfuerzos en el área de ciberseguridad.

La conectividad trae nueva exposición y complejidad

La ciberseguridad es el principal obstáculo externo al crecimiento de las organizaciones en el sector de ciencias biológicas, y el 54% experimentó al menos un ciberataque durante el último año. Las vulnerabilidades más significativas están vinculadas a los sistemas de IT y redes empresariales (41%), al acceso remoto y equipos conectados (33%), y a los puntos de integración IT/OT (29%). A medida que continúa la transformación digital, la ciberseguridad debe integrarse en las estrategias operacionales, las decisiones tecnológicas y los programas de gestión de riesgos.

Los datos están creciendo más rápido de lo que las organizaciones pueden usarlos

Los sistemas de fabricación generan enormes cantidades de información, pero solo el 32% de las organizaciones reporta que está utilizando eficazmente más de la mitad de los datos que recopila. Sin una base de datos conectada, los esfuerzos para apoyar la IA, mejorar la toma de decisiones y aumentar la visibilidad operacional se vuelven más difíciles de mantener.

La tecnología por sí sola no es suficiente

Muchas organizaciones ya han invertido en soluciones de fabricación inteligente, IA y ciberseguridad. La próxima fase de madurez dependerá de lo eficazmente que se integren esas tecnologías en los sistemas, procesos y equipos. Una transformación exitosa requiere una base construida sobre datos confiables, una gobernanza clara y una alineación operacional.

7 acciones para fortalecer la preparación digital

Los hallazgos de este informe sugieren que los fabricantes en el sector de ciencias biológicas están logrando avances significativos en la transformación digital, la adopción de la IA y la ciberseguridad. Sin embargo, muchas organizaciones aún enfrentan desafíos relacionados con los datos, la gobernanza, la visibilidad y la resiliencia operacional. A medida que las expectativas regulatorias sigan evolucionando, los fabricantes necesitarán capacidades que no solo respalden la conformidad, sino que también permitan una mayor agilidad, calidad y rendimiento empresarial.

Las siguientes prioridades pueden ayudar a las organizaciones a construir la base digital necesaria para la preparación continua.

1. Gestión de evidencia digital para evaluaciones regulatorias remotas (ERR) y solicitudes de registros electrónicos

Implemente una capa de evidencia preparada para inspecciones, que incluya un portal seguro, exportaciones seleccionadas, paquetes de registros estandarizados y registros de auditoría que puedan ensamblar y entregar rápidamente registros de lotes, desviaciones, acciones correctivas y preventivas (CAPA), control de cambios, evidencia de validación y revisiones de calidad del producto con todo el contexto.

2. Resiliencia cibernética para productos conectados y operaciones digitales

Integre resiliencia en los productos conectados desde el diseño hasta el despliegue y el mantenimiento. Al mejorar la visibilidad, fortalecer la gestión de vulnerabilidades, reforzar la gobernanza y gestionar el riesgo de la cadena de suministro, las organizaciones pueden reducir la exposición cibernética, mantener operaciones confiables y adaptarse a las expectativas regulatorias cambiantes y a las amenazas emergentes.

3. Operaciones de datos industriales y modelos de datos estandarizados

Establezca operaciones de datos industriales para conectar, contextualizar y gobernar los datos operacionales de equipos, procesos y sistemas de fabricación. Estandarice los metadatos, los modelos de datos, la trazabilidad y los accesos para que la información de sistemas de OT y empresariales históricamente fragmentados sea confiable, reutilizable y rastreable. Esta base tecnológica mejora la interoperabilidad y la visibilidad operacional, al tiempo que prepara a los fabricantes para una analítica avanzada y casos de uso de IA validados.

4. IA escalable basada en casos de uso prácticos y listos para validación

Comience con aplicaciones de IA bien definidas y de bajo riesgo que complementen los flujos de trabajo de ingeniería, manteniendo la supervisión humana. Esto incluye ayudar a generar e interpretar el código de control y a identificar las brechas entre las especificaciones y la lógica. A medida que la preparación de datos mejora, los fabricantes pueden ampliar la aplicación de la IA a la modelización de procesos, la transferencia tecnológica, la documentación de validación, el rendimiento de los equipos y el monitoreo de la calidad, con un uso previsto claro, rastreabilidad y controles de validación.

5. Integrando la Calidad por Diseño en el núcleo de la fabricación

Apoye los principios de Calidad por Diseño (QbD) conectando los datos de desarrollo de procesos con la ejecución de la fabricación, de modo que los procesos validados a menor escala se transfieran directamente a la producción a escala clínica y comercial.

6. Aseguramiento continuo del software para sistemas validados

Adopte enfoques de validación respaldados por pruebas automatizadas, controles de Integración Continua/Despliegue Continuo (CI/CD), cuando corresponda, y monitoreo continuo, de modo que se genere evidencia objetiva de manera eficiente y se mantenga el control ante los frecuentes cambios en el software.

7. Gestión de los conocimientos a lo largo del ciclo de vida

Despliegue capacidades de gestión del ciclo de vida del producto (PLM) que conecten el desarrollo, la transferencia de tecnología, la fabricación y la gestión de cambios posteriores a la aprobación, permitiendo una ejecución más rápida y coherente, y una gestión de los conocimientos del ciclo de vida más sólida.



Metodología

Los datos citados en este informe se basan en las respuestas de 104 gerentes y directivos de empresas fabricantes en el sector de las ciencias biológicas, fabricantes de equipos originales (OEM), integradores de sistemas y empresas de adquisición de ingeniería (EPC) en 16 países. Forman parte del [11.º informe anual sobre la Situación de la Fabricación Inteligente](#) de Rockwell Automation, para el cual se encuestaron a 1,560 responsables de la toma de decisiones en diversas industrias, y se llevó a cabo en colaboración con Sapio Research y Rockwell Automation.



Conéctese con nosotros.    

rockwellautomation.com — expanding human possibility®

AMÉRICAS: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel.: (1)414.382.2000

EUROPA/MEDIO ORIENTE/ÁFRICA: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Bélgica, Tel.: (32) 2 663 0600

ASIA-PACÍFICO: Rockwell Automation SEA Pte Ltd, 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, Singapore 618494, Tel: (65) 6510 6608

ARGENTINA: Rockwell Automation S.A., Av. Leandro N. Alem 1050, Piso 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel.: (54) 11.5554.4040,
www.rockwellautomation.com.ar

CHILE: Rockwell Automation Chile S.A., Av. Presidente Riesco 5435, Piso 15, Las Condes, Santiago, Tel.: (56) 2.290.0700, www.rockwellautomation.com.cl

COLOMBIA: Rockwell Automation S.A., Edf. North Point, Carrera 7 N 156-78 Piso 19, PBX: (57) 1.649.9600, www.rockwellautomation.com.co

ESPAÑA: Rockwell Automation S.A., C/ Josep Plà, 101-105, Barcelona, España 08019, Tel.: 34 902 309 330, www.rockwellautomation.es

MÉXICO: Rockwell Automation de S.A. de C.V., Av. Santa Fe 481, Piso 3 Col. Cruz Manca, Deleg. Cuajimalpa, Ciudad de México C.P. 05349, Tel.: 52 (55) 5246-2000,
www.rockwellautomation.com.mx

PERÚ: Rockwell Automation S.A., Av. Victor Andrés Belaunde N 147, Torre 12, Of. 102, San Isidro Lima, Perú, Tel.: (511) 211-4900, www.rockwellautomation.com.pe

PUERTO RICO: Rockwell Automation, Inc., Calle 1, Metro Office #6, Suite 304, Metro Office Park, Guaynabo, Puerto Rico 00968, Tel.: (1) 787.300.6200,
www.rockwellautomation.com.pr

VENEZUELA: Rockwell Automation S.A., Edf. Allen-Bradley, Av. González Rincones, Zona Industrial La Trinidad, Caracas 1080, Tel.: (58) 212.949.0611,
www.rockwellautomation.com.ve

Allen-Bradley y expanding human possibility son marcas comerciales de Rockwell Automation, Inc.
Las marcas comerciales que no pertenecen a Rockwell Automation son propiedad de sus respectivas empresas.

Publicación LIFE-BR023A-ES-P – Septiembre de 2026

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU.