



## CARLES SALCEDO



Socio y Director  
Técnico de Klinea

*“Klinea se mantiene en constante actualización para estar al tanto de las innovaciones tecnológicas. Por ello, estamos presentes en distintos eventos, foros y formaciones del sector”.*

Klinea nace de la necesidad de la industria biofarmacéutica de tener una ingeniería especializada, capaz de adaptar sus diseños a los estándares de calidad que requieren las cGMP. Con un equipo técnico con más de 20 años de experiencia en el sector, Klinea ha sido capaz de consolidarse como un valor seguro por el que apostar para llevar a cabo proyectos, dando valor gracias al alto nivel de conocimiento de proceso.

**¿Cuáles son los principales desafíos técnicos que enfrenta la industria biofarmacéutica en términos de adaptación a los estándares de calidad cGMP, y cómo aborda Klinea estos desafíos?**

Entre los principales desafíos técnicos podemos destacar que la tipología de productos que se fabrican en Europa ha evolucionado enormemente. Antes estábamos frente a la creación de productos farmacéuticos tradicionales, sin embargo; ahora el sector está desarrollando productos que se caracterizan por ser más activos, de alta potencia o con lotes de fabricación más reducidos. La normativa vigente no da soluciones a estos problemas y por eso, las empresas deben reinventarse para poder responder a las necesidades actuales del mercado.

Ante esta situación, el equipo de Klinea se mantiene en constante actualización para estar al tanto de las innovaciones tecnológicas. Por ello, estamos presentes en distintos eventos, foros y formaciones del sector. La mejora continua es clave para nuestra organización, sobre todo porque estamos en una industria que avanza a pasos agigantados.

**Con un equipo técnico con más de 20 años de experiencia en el sector, ¿cómo ha evolucionado Klinea para mantenerse a la vanguardia de las tendencias y tecnologías emergentes en ingeniería biofarmacéutica?**

El equipo humano de Klinea es nuestro principal activo, sin ninguna duda. Creemos en las personas y tenemos claro que sólo teniendo a los mejores profesionales podremos desarrollar los mejores proyectos. Nuestra prioridad siempre ha sido la especialización de cada uno de nuestros perfiles y por esta razón, damos mucho valor a la formación. El gran objetivo de Klinea es estar al día con las últimas tendencias y novedades para ofrecer a nuestros clientes las mejores soluciones.

**¿Cómo se asegura Klinea de mantener un alto nivel de conocimiento de proceso para satisfacer las necesidades cambiantes y exigentes de la industria biofarmacéutica?**

Además de ser una organización muy activa en eventos, foros, encuentros y formaciones para no perder de vista ninguna novedad tecnológica del sector considero que cada uno de los proyectos nos suman nuevas habilidades, conocimientos y experiencia. Por ejemplo, participar en el desarrollo de nuevos medicamentos nos expone a las últimas investigaciones científicas y tecnológicas. La implementación de tecnologías de fabricación avanzada, que incluyen la automatización y digitalización de procesos; nos permiten aprovechar al máximo las innovaciones para mejorar la eficiencia y calidad del producto final. O participar en proyectos que incluyen el cumplimiento de las regulaciones y normativas

**"La colaboración con otras empresas y organizaciones del sector biofarmacéutico ha sido fundamental para nuestro crecimiento continuo a lo largo de estos años. Nos han permitido aprovechar sinergias, compartir conocimientos y acceder a recursos que, de otro modo, serían inaccesibles. Nos proporcionan acceso a tecnología de vanguardia, nuevas ideas y oportunidades para participar en proyectos conjuntos que impulsan la innovación".**

nos permiten estar constantemente actualizados con los requisitos regulatorios de la industria. En resumen, cada proyecto realizado nos permite seguir siendo competitivos, innovadores y capaces de ofrecer servicios de alta calidad.

**¿Cómo cree que la colaboración con otras empresas y organizaciones del sector biofarmacéutico ha contribuido al éxito y crecimiento de Klinea a lo largo de los años?**

La colaboración con otras empresas y organizaciones del sector biofarmacéutico ha sido fundamental para nuestro crecimiento continuo a lo largo de estos años. Estas colaboraciones nos han permitido aprovechar sinergias, compartir conocimientos y acceder a recursos que, de otro modo, serían inaccesibles. Las colaboraciones nos proporcionan acceso a tecnología de vanguardia, nuevas ideas y oportunidades para participar en proyectos conjuntos que impulsan la innovación en nuestra industria. A su vez, gracias a las alianzas estratégicas y redes de colaboración hemos ampliado nuestra presencia global y alcance en el mercado.



## JORDI GIBERT



### Responsable de Biotecnología de Klinea

*“En Klinea llevamos la innovación en nuestro ADN. Siempre aplicamos las soluciones más innovadoras, teniendo en cuenta las estrictas normativas del sector. Somos especialmente fuertes en la aplicación de criterios de sostenibilidad y transformación digital para conseguir que nuestros diseños sean los más eficientes y respetuosos con el medio ambiente”.*

**Como responsable de Biotecnología en Klinea, ¿cuál es su papel en el desarrollo y ejecución de proyectos dentro de la empresa?**

Para Klinea, como ingeniería que diseñamos plantas biotecnológicas y farmacéuticas, es muy importante conocer

extensivamente tanto los productos como los procesos productivos que se van a llevarán cabo dentro de las instalaciones que diseñamos. Parte de mi papel es asegurarme de entender las bases biológicas del producto y sus procesos productivos para transmitirlos (internamente lo llamamos a veces traducirlos) al equipo de ingeniería para asegurar que se diseñen las mejores instalaciones posibles. También estoy muy involucrado en las fases de definición del layout de la planta, tanto de un punto de vista normativo (adecuación a las GMP) como funcional. Finalmente, desde la unidad de biotecnología también damos asesoramiento en el escalado de proceso y la recomendación y selección de las tecnologías y los equipos de producción que más de adecuan al proceso productivo.

### **¿Cómo se asegura Klinea de mantenerse al tanto de los avances y tendencias en el campo de la biotecnología para aplicarlos eficazmente en sus proyectos?**

En Klinea estamos formándonos constantemente en las nuevas tecnologías, estando suscritos a las principales publicaciones del sector, tanto nacionales como internacionales. También asistimos a las principales ferias y eventos del sector y estamos en permanente contacto con los fabricantes de equipos biotecnológicos más relevantes. Además, si lo consideramos oportuno, organizamos que vengan a nuestras oficinas a impartir formaciones específicas al equipo, tanto de proceso como de instalaciones. La formación continua del equipo la encontramos imprescindible para aportar el valor agregado que desde Klinea brindamos a nuestros clientes.

### **Con un enfoque en la biotecnología, ¿cómo contribuye Klinea a la innovación y el desarrollo de nuevos productos o procesos en la industria biofarmacéutica?**

En Klinea llevamos la innovación en nuestro ADN. Siempre aplicamos las soluciones más innovadoras, teniendo en cuenta las estrictas normativas del sector. Somos especialmente fuertes en la aplicación de criterios de sostenibilidad y transformación digital para conseguir que nuestros diseños sean los más eficientes, respetuosos con el medio ambiente. Además, tenemos convenios suscritos con universidades con las que colaboramos activamente tanto en la ejecución de proyectos innovadores para desarrollar nuevas tecnologías como coorganizando cursos formativos en los cuales participamos como docentes.

### **¿Cuál diría que es la ventaja competitiva de Klinea en términos de su capacidad para aplicar la biotecnología en proyectos para la industria biofarmacéutica?**

En Klinea tenemos un departamento específico con personal altamente formado y cualificado en el área de conocimiento de la biotecnología. Esto nos permite tener un profundo conocimiento de los productos y procesos que desarrollan nuestros clientes

**"Hoy en día es esencial un enfoque multidisciplinar dada la creciente complejidad en los productos y los procesos productivos que van apareciendo en la industria biofarmacéutica, así como la cada vez más exigente regulación del sector".**

pudiendo aportar nuestra experiencia no solo en el diseño de las instalaciones y las regulaciones aplicables, sino también en la mejora de los procesos productivos y la selección e implantación de las tecnologías productivas más avanzadas.

### **¿Qué papel juega la colaboración interdisciplinaria dentro de Klinea para abordar desafíos complejos en proyectos que involucran biotecnología?**

Hoy en día es esencial un enfoque multidisciplinar dada la creciente complejidad en los productos y los procesos productivos que van apareciendo en la industria biofarmacéutica, así como la cada vez más exigente regulación del sector. La sinergia que se crea entre los sólidos conocimientos técnicos en ingeniería y biotecnología, el dominio de la regulación del sector y la aplicación de criterios de digitalización y sostenibilidad, dan una garantía de éxito en la ejecución de los proyectos. El enfoque basado en conocimiento que da Klinea a los proyectos nos permite dar una solución global sin la necesidad de depender de terceros, siendo esta una de nuestras ventajas competitivas más apreciadas por los clientes.

### **¿Qué consejos daría a otros profesionales que buscan incursionar en el campo de la biotecnología aplicada a la ingeniería para la industria biofarmacéutica, basado en su experiencia en Klinea?**

Es básico poseer una sólida formación en cualquiera de las disciplinas relacionadas con el sector y sobre todo estar abierto a aprender de forma continua. Esto es esencial en cualquier sector, pero especialmente relevante en la industria biofarmacéutica, que se cimienta en la I+D y en la que constantemente aparecen nuevos productos y nuevas tecnologías productivas, estando estas a su vez fuertemente supervisadas por las agencias reguladoras.



## MIQUEL TALAVERA



### Specialty Lead Automation & Electricity de Klinea

*“De manera constante desarrollamos aplicaciones compatibles con GxP para abordar desafíos de fabricación específicos y contamos con un grupo de colaboradores para ofrecer soluciones precisas”.*

**¿Cuáles son los principales desafíos que enfrenta la industria biofarmacéutica en términos de adoptar tecnologías digitales, y cómo aborda Klinea estos desafíos bajo su liderazgo?**

Las empresas del sector farmacéutico manejan una gran diversidad de datos, que abarcan desde especificaciones sobre componentes y ensayos clínicos hasta reportes de fabricación y estándares de calidad. La complejidad de acceder a esta información histórica entre diversos departamentos puede conllevar a la reincidencia en errores o a la reexploración de incidencias ya resueltas. La digitalización resulta fundamental para optimizar la eficacia, impulsar la innovación y reducir los tiempos de llegada al mercado de los productos.

Para enfrentar los desafíos de la adopción de tecnologías digitales en la industria biofarmacéutica, es esencial cumplir con regulaciones, integrar sistemas de forma gradual, garantizar la

seguridad de los datos, capacitar al personal, evaluar costos y beneficios, y colaborar en estándares e interoperabilidad con socios de la industria.

### **¿Cuál es su papel en el impulso de iniciativas digitales dentro de la empresa y cómo estas contribuyen a la mejora de los procesos en la industria biofarmacéutica?**

El primer paso es realizar auditoría del modelo de madurez de planta digital (en base a BioPhorum) para elaborar un plan de acción. De manera constante desarrollamos aplicaciones compatibles con GxP para abordar desafíos de fabricación específicos y contamos con un grupo de colaboradores para ofrecer soluciones precisas.

Contamos con soluciones específicas en nuestro portafolio para acelerar el Time-To-Vale.

Empleando las tecnologías más recientes de la información (IT) se consigue optimizar el rendimiento del proceso al eliminar los silos de datos.

### **¿Qué estrategias emplea Klinea para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos en el contexto de la transformación digital en la industria biofarmacéutica?**

Para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos en la transformación digital de la industria biofarmacéutica, se deben implementar estrategias como el cifrado de datos, controles de acceso estrictos, medidas de seguridad de red, auditorías periódicas, educación del personal en mejores prácticas de seguridad y cumplimiento normativo con las regulaciones. Estas medidas integrales protegen los datos sensibles y mantienen la confianza de reguladores y clientes.

### **¿Cómo afecta la transformación digital en Klinea a la colaboración con clientes y socios en la industria biofarmacéutica, especialmente en proyectos complejos o a gran escala?**

La garantía de la robustez del proceso mediante un seguimiento adecuado de los procesos implica un cambio de paradigma que permitirá a las empresas prever desviaciones con mayor precisión, realizar análisis de causa raíz (RCA) y asegurar la integridad de los datos y el cumplimiento de GxP, haciéndolas más competitivas en una industria altamente regulada. Actualmente, el enfoque de consumo de datos en la fabricación se centra en el usuario, lo que resulta en una estrategia ad hoc costosa, lenta y rígida. Ante este desafío, es crucial adoptar tecnologías más innovadoras y de vanguardia para mantenerse competitivo. La evolución de la industria farmacéutica hacia tratamientos personalizados, la presión por la competitividad global y la necesidad de cambio de paradigma son más apremiantes

que nunca.

La transformación digital en la industria biofarmacéutica mejora la colaboración con clientes y socios, especialmente en proyectos complejos o a gran escala, al facilitar una comunicación fluida, coordinación eficiente y acceso compartido a datos y recursos, lo que reduce los tiempos de desarrollo y comercialización de productos.

### **¿Qué papel juega la capacitación y el desarrollo del talento dentro de Klinea para asegurar que el equipo esté preparado para adoptar y aprovechar al máximo las tecnologías digitales en la industria biofarmacéutica?**

La clave del éxito de Klinea radica en la concentración de talento. Nuestros servicios requieren estar actualizados y en sintonía con el estado del arte, basándonos en las directrices de las principales instituciones de ingeniería farmacéutica como ISPE. Para lograrlo, priorizamos la formación continua de nuestro equipo, buscando su mejora constante. Ofrecemos capacitaciones a cargo de expertos para fomentar el aprendizaje continuo y adquirir conocimientos relevantes en el sector biofarmacéutico. Creemos firmemente que el crecimiento individual de nuestros profesionales contribuye al crecimiento colectivo de la empresa y de todo el equipo.

**"Para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos en la transformación digital de la industria biofarmacéutica, se deben implementar estrategias como el cifrado de datos, controles de acceso estrictos, medidas de seguridad de red, auditorías periódicas, educación del personal en mejores prácticas de seguridad y cumplimiento normativo con las regulaciones".**



# ELOI BARCELÓ

Socio y Director  
de Desarrollo de  
Negocio de Klinea



*“El principal desafío es estar al día de las necesidades del mercado para poder aportar soluciones que aporten valor a nuestros clientes y mantener la calidad en los proyectos en los que nuestros clientes han confiado en nosotros”.*

**Como Socio y Director de Desarrollo de Negocio en Klinea, ¿cuál es su papel en la estrategia de crecimiento y desarrollo de la empresa en el mercado de la industria biofarmacéutica?**

En Klinea tratamos de estar muy atentos a las necesidades del mercado, hace más de 4 años detectamos que en la industria que podíamos aportar mucho valor era la Biotecnológica debido a que, en muchas ocasiones nuestros interlocutores son

los propios científicos que han logrado avanzar en fases clínicas hasta el punto de necesitar una planta piloto o una planta productiva, pero no están familiarizados con las necesidades específicas relacionadas con la parte técnica de diseñar una nueva instalación como por ejemplo el escalado de proceso y selección de equipos, HVAC, servicios críticos, automatización y control, salas blancas, etc.

En ese momento evaluamos las necesidades que teníamos que resolver para el sector y vimos que con el equipo que teníamos a nivel regulatorio y de ingeniería sí que estábamos muy bien posicionados, pero no a nivel de proceso, y decidimos en el equipo directivo en crear el departamento de Biotecnología con la finalidad de entender muy bien las necesidades tanto del propio producto, proceso y selección de la tecnología.

Para el desarrollo de negocio es muy importante que el propio departamento de biotecnología nos guíe en que asociaciones tenemos que estar presentes, ferias, expansión internacional, Marketing, etc.

El rol del departamento de desarrollo de negocio es, sin lugar a duda, analizar constantemente las necesidades de mercado, estar en constante colaboración con el departamento de biotecnología para que nos mantengan al día y nos guíen hacia donde focalizar esfuerzos, búsqueda de colaboraciones con agentes del sector que nos puedan ayudar a generar más valor y, a su vez,

estar en continua alerta para detectar talento que pueda mejorar el departamento técnico.

## **¿Cuáles son los principales desafíos que enfrenta Klinea en términos de comercialización de sus servicios y soluciones dentro de la industria biofarmacéutica, y cómo los aborda bajo su liderazgo?**

El principal desafío es estar al día de las necesidades del mercado para poder aportar soluciones que aporten valor a nuestros clientes y mantener la calidad en los proyectos en los que nuestros clientes han confiado en nosotros.

Como indicado en la pregunta anterior, el departamento técnico está en constante formación la cual nos trasladan al departamento de desarrollo de negocio para que podamos tener la primera aproximación a los clientes, pero rápidamente los involucramos en las reuniones técnicas para poder entender las necesidades de nuestros clientes y trasladarlas en las ofertas.

## **¿Cómo se asegura Klinea de mantener relaciones sólidas y duraderas con clientes existentes, al mismo tiempo que busca activamente nuevas oportunidades de negocio en la industria biofarmacéutica?**

¡Muy buena pregunta! Me da pie felicitar públicamente el magnífico trabajo que lleva haciendo durante mucho tiempo el increíble equipo técnico que tenemos en Klinea.

En Klinea tenemos muy claro que el departamento técnico es muy potente, tanto por parte del equipo de Project Managers, Subject Matter Experts y oficina técnica. Ellos son, sin duda la clave para fidelizar y mantener relaciones duraderas con nuestros clientes y lograr ser realmente sus "partners" a nivel de ingeniería. Un buen trabajo y acompañamiento de un cliente en todas las fases del proyecto garantiza que quiera volver a trabajar con nosotros en cuanto tenga nuevas necesidades en sus instalaciones actuales o nuevas plantas productivas.

Consecuentemente nos facilitan al departamento de desarrollo de negocio el seguimiento de los clientes existentes y nos libera tiempo para dedicarnos a la búsqueda de nuevas oportunidades y alianzas.

## **¿Qué estrategias de marketing y comunicación utiliza Klinea para destacar sus servicios y soluciones en un mercado tan especializado como el de la industria biofarmacéutica?**

La realidad que la gran mayoría de clientes nos han llegado a través del boca-oreja entre los propios clientes, hecho que nos enorgullece mucho y validan los esfuerzos que desde Klinea realizamos para que los proyectos sean un éxito.

Adicionalmente la estrategia de marketing y comunicación se fundamenta en:

- Generar artículos de valor para el Tech Hub de nuestra web
  - Publicar los artículos en revistas específicas del sector
  - Post en redes sociales con hitos que creemos de interés para comunicar los valores de Klinea
  - Anuncios en revistas específicas para farma y biotecnología
  - Presencia en ferias sectoriales como BioSpain y Farmaforum con stand propio
  - Colaboraciones con las asociaciones que participamos como con este reportaje con ASEBIO
  - Participar en posgrados y máster del sector como profesores
- Recientemente hemos incorporado por primera vez en Klinea a la responsable de Marketing que seguro que impulsará muchas iniciativas que nos permitirán tener más visibilidad, esperamos que lo podáis ir viendo poco a poco.

## **¿Cómo se adapta Klinea a las cambiantes demandas y necesidades de los clientes en la industria biofarmacéutica para garantizar que sus soluciones sigan siendo relevantes y competitivas?**

Dando continuidad a las preguntas anteriores, sin duda se trata de formación continua de todos los integrantes de Klinea que nos permita seguir evolucionando de la mano a las nuevas soluciones técnicas que ofrece el mercado y trabajando mano a mano con nuestros clientes y proveedores para identificar nuevos requerimientos en los que especializarnos.

Y en caso de que no dispongamos del conocimiento que se pueda requerir en nuevos avances que salgan o nuevos mercados, incorporar nuevo talento especializado que nos permita acompañar a nuestros clientes y formar a nuestro equipo.

## **¿Qué papel juega la colaboración interdepartamental dentro de Klinea para asegurar una alineación efectiva entre la estrategia comercial y las capacidades técnicas de la empresa en proyectos biofarmacéuticos?**

La alineación entre departamentos es la base de toda empresa para lograr un buen trabajo (o así lo consideramos nosotros), ya no solo para asegurar que lo que vendemos y prometemos en comercial es ejecutable por conocimiento, sino, también por las prioridades en plazo que el equipo técnico tiene sobre la mesa.

Semanalmente tenemos reuniones departamentales para evaluar carga de proyectos, necesidades de formación, incorporaciones de talento, etc. Y quincenalmente nos juntamos todos los departamentos de Klinea para trasladarlo a la organización y alinear estrategia.

Y específicamente desde comercial, revisamos las necesidades de cada oportunidad con los responsables técnicos para alinear la estrategia y asegurarnos que cubrimos las necesidades de nuestros clientes y trasladarles nuestro punto de vista de cómo realizaríamos con nuestra experiencia el proyecto (fases de ingeniería, licitación y dirección de proyecto).