

Siemens y J&K Technology se unen para digitalizar la validación

- **Ambas compañías apoyan el proceso de validación digital**
- **Nueva solución de software CVal para la validación de procesos digitales y plantas en COMOS dirigida a la industria farmacéutica**
- **Gestión eficiente de datos en todas las disciplinas al utilizar una base de datos central orientada a objetos**

Siemens y J&K Technology, parte de J&K Group, acaban de anunciar el desarrollo de la nueva solución de software CVal para COMOS. En concreto, J&K Technology, especialista en servicios de cumplimiento del estándar regulatorio cGxP, ha desarrollado la solución CVal.

CVal es un software digital de validación de procesos y plantas para su uso en la industria farmacéutica. Está basado en la solución de software Siemens COMOS Plant Engineering. Esto implica una amplia gama de diferentes módulos basados en la plataforma COMOS y en el Sistema de Gestión de Datos y Documentos (DDMS). Como resultado, esta aplicación digital crea constantemente una mayor integridad, calidad, coherencia y actualidad de los datos.

Las compañías de la industria farmacéutica deben asegurarse de que sus actividades cumplen con los requisitos reglamentarios como las Buenas Prácticas de Fabricación (por sus siglas en inglés GMP) – Anexo 15: Calificación y Validación, constantemente. Las directrices de garantía de calidad ya se habían adaptado en este ámbito en 2015. El software COMOS de Siemens se ha utilizado con éxito en procesos de ingeniería y ciclo de vida en industrias reguladas durante décadas.

La nueva extensión del software CVal vincula los datos del sistema de documentación al sistema de ingeniería COMOS. Esto crea una gestión del ciclo de vida digital y basada en objetos que garantiza tanto la integridad de los datos como la trazabilidad. CVal puede extenderse fácilmente a otros módulos de la solución de software COMOS para producir procesos eficientes de gestión del ciclo de vida dentro de una aplicación.

La solución de software COMOS proporciona un manejo eficiente de los datos en una amplia gama de disciplinas gracias a su base de datos central y a su enfoque orientado a objetos. Esto permite construir el llamado "gemelo digital". CVal se basa en el gemelo digital de la planta disponible en COMOS. Los datos de los distintos módulos CVal se pueden generar directamente en el equipo pertinente o en las bibliotecas existentes para cada tipo de objeto. CVal amplía COMOS mediante los siguientes módulos: gestión de especificaciones, gestión de trazabilidad, gestión de riesgos, gestión de cambios, gestión de pruebas, gestión de fases de documentos, gestión de desviaciones y gestión de proyectos.

La orientación hacia objetos de COMOS permite vincular los datos dentro de sí mismos y con otros equipos de la planta para proporcionar la información correcta donde realmente se requiere. Por lo tanto, se pueden evitar errores, como los producidos por la entrada manual de datos o desde interfaces coincidentes, en beneficio de todas las disciplinas involucradas en una planta, como la ingeniería, las operaciones y el cumplimiento de la normativa.

"Con CVal, hemos añadido un componente significativo a nuestra cartera de productos basado en nuestra solución de software de ingeniería de plantas Siemens COMOS. Esto nos permite ayudar a nuestros clientes de la industria farmacéutica a producir documentación digital y auditable de la planta", asegura Philipp Fisler, responsable de Siemens Industry Software GmbH.

"La interacción de COMOS y CVal ofrece posibilidades completamente nuevas para la industria regulada. Por primera vez, todas las partes involucradas durante la construcción de una nueva planta o en los cambios de plantas existentes pueden trabajar de manera conjunta en una solución de software integral. Por lo tanto, pueden beneficiarse unos de otros", afirma Rainer Krueger, de J&K Technology.



CVal es un software digital de validación de procesos y plantas para su uso en la industria farmacéutica, basado en la solución de software Siemens COMOS Plant Engineering

La nota de prensa está disponible aquí: <https://sie.ag/31bMQqp>

Contacto para periodistas

Raúl Ramos, Jefe de Prensa en Siemens España
Teléfono: +34 91 514 8221; E-mail: raul.ramos@siemens.com

Miguel Ángel Gavira, Responsable de comunicación de DI en Siemens España
Teléfono: +34 915144422; E-mail: miguel.gavira_duran@siemens.com

Siemens Digital Industries (DI) es un líder innovador en automatización y digitalización. En estrecha colaboración con socios y clientes, DI impulsa la transformación digital en las industrias de procesos y discretas. Con su portfolio de Digital Enterprise, DI ofrece a las empresas de todos los tamaños un conjunto completo de productos, soluciones y servicios para integrar y digitalizar toda la cadena de valor. Optimizado para las necesidades específicas de cada industria, el portfolio único de DI apoya a los clientes para lograr una mayor productividad y flexibilidad. DI añade constantemente innovaciones a su portfolio para integrar las tecnologías de vanguardia del futuro. Siemens Digital Industries tiene su sede central en Nuremberg, Alemania, y cuenta con unos 76.000 empleados en todo el mundo.

Siemens AG (Berlín y Múnich) es un grupo tecnológico líder a nivel mundial que desde hace 170 años es sinónimo de excelencia tecnológica, innovación, calidad, fiabilidad e internacionalización. La compañía está presente en todo el mundo, principalmente en las áreas de generación y distribución de energía, infraestructuras inteligentes para edificios y sistemas de energía, automatización y digitalización para las industrias de procesos y de fabricación. Además, Siemens, a través de las compañías gestionadas de manera independiente, Siemens Energy, el negocio global de energía de Siemens, y Siemens Mobility, proveedor líder en soluciones de movilidad inteligente para el transporte ferroviario y por carretera, está dando forma a los sistemas de energía del presente y del futuro, así como desarrollando los servicios de pasajeros y de mercancías del mundo. Gracias a su participación mayoritaria en las empresas cotizadas Siemens Healthineers AG y Siemens Gamesa Renewable Energy (como parte de Siemens Energy), la compañía también es

Sin restricción

proveedor líder mundial de tecnología médica y servicios de salud digital, así como de soluciones respetuosas con el medio ambiente para la generación de energía eólica por tierra y mar. En el año fiscal 2019, que finalizó el 30 de septiembre de 2019, Siemens generó ingresos de 86.800 millones de euros y un beneficio neto de 5.600 millones de euros. A fines de septiembre de 2019, la compañía tenía alrededor de 385.000 empleados en todo el mundo. Más información está disponible en Internet en www.siemens.com.

J&K Technology forma parte de **J&K Group** y, junto con **J&K Consulting**, constituye la base para una consultoría equilibrada y orientada a objetivos en la industria regulada. J&K Technology se especializa en la gestión digital del ciclo de vida de sistemas y procesos. Con CVal, J&K Technology proporciona una solución de software que agrupa el conocimiento en GMP del Grupo J&K de los últimos 25 años y combina procesos innovadores en el área de compliance con procesos establecidos en las áreas de ingeniería y operaciones. Más información disponible en Internet en www.j-k-technology.de.