

## Validierung wird digital - Siemens und J&K Technology geben Partnerschaft bekannt

- **Siemens und J&K Technology unterstützen digitalen Validierungsprozess**
- **Neue Softwarelösung CVal in COMOS für digitale Prozess- und Anlagensvalidierung für die Pharmaindustrie**
- **Effizientes Datenhandling über alle Gewerke hinweg - mit einer zentralen Datenbank und Objektorientierung**

Siemens und J&K Technology, ein Unternehmen der J&K Group, geben die Entwicklung der neuen Softwarelösung CVal in COMOS bekannt. Auf Basis der Plant Engineering Softwarelösung COMOS von Siemens, hat J&K Technology, Spezialist für cGxP Compliance Services, die Lösung CVal, eine digitale Prozess- und Anlagensvalidierungssoftware, für den Einsatz in der Pharmaindustrie entwickelt. Dabei handelt es sich um unterschiedliche Module, die auf COMOS Plattform und COMOS Data-Document Management System (DDMS) aufbauen. Im Ergebnis führt diese digitale Umsetzung durchgängig zu mehr Datenintegrität, -qualität, -konsistenz und -aktualität.

Unternehmen der pharmazeutischen Industrie müssen sich stets auf die behördlichen Anforderungen ausrichten, wie beispielsweise dem Leitfaden GMP (Good Manufacturing Practice) – Annex 15: „Qualifizierung und

## SIEMENS

**Siemens AG**  
Werner-von-Siemens-Straße 1  
80333 München  
Deutschland



**J&K Technology GmbH**  
Kirchstraße 11  
41569 Rommerskirchen  
Deutschland

Validierung“. Dort wurden die Richtlinien zur Qualitätssicherung bereits 2015 angepasst. Die Siemens-Software COMOS, wird seit Jahrzehnten in der regulierten Industrie erfolgreich für Engineering- und Lifecycleprozesse eingesetzt.

Die neue Softwareerweiterung CVal verknüpft die Daten aus dem Dokumentationssystem mit dem Engineeringsystem COMOS. So wird ein digitales und objektbasiertes Lifecyclemanagement geschaffen, das sowohl Datenintegrität als auch Rückverfolgbarkeit sicherstellt. CVal lässt sich zudem problemlos mit weiteren Modulen der Softwarelösung COMOS erweitern, um effiziente Lifecyclemanagement Prozesse innerhalb einer Applikation darzustellen.

Die Softwarelösung COMOS ermöglicht aufgrund einer zentralen Datenbank und eines objektorientierten Ansatzes ein effizientes Datenhandling über verschiedene Gewerke hinweg, sie stellt einen sogenannten digitalen Zwilling zur Verfügung. Der in COMOS vorliegende digitale Anlagenzwilling dient CVal als Basis. In bereits bestehenden Bibliotheken oder direkt am jeweiligen Equipment können Daten der verschiedenen CVal-Module objektbasiert erzeugt werden. In COMOS werden durch CVal folgende Module zur Verfügung gestellt: Spezifikationsmanagement; Traceability Management, Risikomanagement, Change Management, Testmanagement, Dokumentphasenmanagement, Abweichungsmanagement und Projektphasenmanagement.

Die Objektorientierung von COMOS ermöglicht Daten untereinander und mit anderem Anlagenequipment zu verknüpfen, um die richtigen Informationen an dem Ort bereitzustellen, an dem sie auch gebraucht werden. Fehler, die beispielsweise durch manuelle Datenübertragung oder das Anpassen von Schnittstellen entstehen, können damit ausgeschlossen werden. Davon profitieren alle beteiligten Gewerke einer Anlage, wie beispielsweise Engineering, Operations und Compliance gemeinschaftlich.

„Wir haben auf Basis unserer Siemens Plant Engineering Softwarelösung COMOS nun mit CVAL unser Produktportfolio um einen entscheidenden Baustein erweitert und die Möglichkeit geschaffen, unseren Kunden in der Pharmaindustrie eine digitale auditfähige Anlagendokumentation zur Verfügung zu stellen“, sagt Philipp Fisler, Siemens Industry Software GmbH.

„Das Zusammenspiel von COMOS und CVal eröffnet der regulierten Industrie völlig neue Möglichkeiten. Erstmals können alle beteiligten Gewerke beim Bau einer neuen Anlage oder der Veränderung bestehender Anlagen in einer integralen Softwarelösung zusammenarbeiten und voneinander profitieren“, sagt Rainer Krüger, J&K Technology.



Auf Basis der Plant Engineering Softwarelösung COMOS von Siemens, hat J&K Technology, Spezialist für cGxP Compliance Services, die Lösung CVal, eine digitale Prozess- und Anlagensvalidierungssoftware, für den Einsatz in der Pharmaindustrie entwickelt.

Diese Presseinformation sowie ein Pressebild finden Sie unter  
<https://sie.ag/2Q8UThm>

**Ansprechpartner für Journalisten:**

Siemens AG

Evelyne Kadel

Tel.: +49 173 5649708, E-Mail: [Evelyne.kadel@siemens.com](mailto:Evelyne.kadel@siemens.com)

J&K Technology GmbH

Rainer Krüger

Tel.: +49 160 8934020, E-Mail: [Rainer.krueger@j-k-consulting.de](mailto:Rainer.krueger@j-k-consulting.de)

Folgen Sie uns in **Social Media:**

**Twitter:** [www.twitter.com/MediaServiceInd](http://www.twitter.com/MediaServiceInd) und [www.twitter.com/siemens\\_press](http://www.twitter.com/siemens_press)

**Blog:** <https://blogs.siemens.com/mediaservice-industries-en>

**Siemens Digital Industries (DI)** ist ein Innovationsführer in der Automatisierung und Digitalisierung. In enger Zusammenarbeit mit Partnern und Kunden, treibt DI die digitale Transformation in der Prozess- und Fertigungsindustrie voran. Mit dem Digital-Enterprise-Portfolio bietet Siemens Unternehmen jeder Größe durchgängige Produkte, Lösungen und Services für die Integration und Digitalisierung der gesamten Wertschöpfungskette. Optimiert für die spezifischen Anforderungen der jeweiligen Branchen, ermöglicht das einmalige Portfolio Kunden, ihre Produktivität und Flexibilität zu erhöhen. DI erweitert sein Portfolio fortlaufend durch Innovationen und die Integration von Zukunftstechnologien. Siemens Digital Industries hat seinen Sitz in Nürnberg und beschäftigt weltweit rund 76.000 Mitarbeiter.

Die **Siemens AG** (Berlin und München) ist ein führender internationaler Technologiekonzern, der seit mehr als 170 Jahren für technische Leistungsfähigkeit, Innovation, Qualität, Zuverlässigkeit und Internationalität steht. Das Unternehmen ist weltweit aktiv, und zwar schwerpunktmäßig auf den Gebieten intelligente Infrastruktur bei Gebäuden und dezentralen Energiesystemen sowie Automatisierung und Digitalisierung in der Prozess- und Fertigungsindustrie. Durch die eigenständig geführten Unternehmen Siemens Energy, in dem das global aufgestellte Energiegeschäft von Siemens gebündelt ist, und Siemens Mobility, einer der führenden Anbieter intelligenter Mobilitätslösungen für den Schienen- und Straßenverkehr, gestaltet Siemens außerdem die

---

**Siemens AG**  
Werner-von-Siemens-Straße 1  
80333 München  
Deutschland

**J&K Technology GmbH**  
Kirchstraße 11  
41569 Rommerskirchen  
Deutschland

## Gemeinsame Presseinformation **Siemens und J&K Technology**

Energiesysteme von heute und morgen und den Weltmarkt für Personen- und Güterverkehr mit. Über die Mehrheitsbeteiligungen an den börsennotierten Unternehmen Siemens Healthineers und Siemens Gamesa Renewable Energy (als Teil von Siemens Energy) gehört Siemens zudem zu den weltweit führenden Anbietern von Medizintechnik und digitalen Gesundheitsservices sowie umweltfreundlichen Lösungen für die On- und Offshore-Windkrafterzeugung. Im Geschäftsjahr 2019, das am 30. September 2019 endete, erzielte Siemens einen Umsatz von 86,8 Milliarden Euro und einen Gewinn nach Steuern von 5,6 Milliarden Euro. Ende September 2019 hatte das Unternehmen weltweit rund 385.000 Beschäftigte. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.siemens.com](http://www.siemens.com)

Die **J&K Technology** ist Teil der **J&K Group** und bildet zusammen mit der **J&K Consulting** die Grundlage für eine ausgewogene und zielorientierte Beratung in der regulierten Industrie. Dabei ist die J&K Technology spezialisiert auf digitales Lifecycle Management von Anlagen und Prozessen. Mit CVal stellt die J&K Technology eine Softwarelösung zur Verfügung, die das GMP-Know-How der J&K Group aus den letzten 25 Jahren bündelt und innovative Prozesse im Bereich Compliance mit etablierten Prozessen aus den Bereichen Engineering und Operations verknüpft. Weiter Informationen finden Sie im Internet unter [www.j-k-technology.de](http://www.j-k-technology.de)

---

**Siemens AG**  
Werner-von-Siemens-Straße 1  
80333 München  
Deutschland

**J&K Technology GmbH**  
Kirchstraße 11  
41569 Rommerskirchen  
Deutschland