



SPANNUNGSFELD SECURITY & QUALITY-COMPLIANCE IN PHARMAZEUTISCHER INDUSTRIE UND GESUNDHEITSWESEN





AGENDA

- Umfeld in der „Good Manufacturing Practice“ (GMP)
- Computergestützte Systeme in Produktion und Labor
- IT vs. OT vs. GMP-Compliance vs. Security
- 2 Projekte



KRITISCHE PROZESSE IN SICHEREN HÄNDEN

Sicherheit und Qualität liegen uns am Herzen

Das Team von anapur vereint Know-how in Automatisierung und IT und verfügt über langjährige Erfahrung mit kritischen Prozessen. Mit unseren Beratungsdienstleistungen setzen wir überall dort an, wo es auf Sicherheit und Qualität ankommt.



GMP-Consulting



Functional Safety



OT-Security



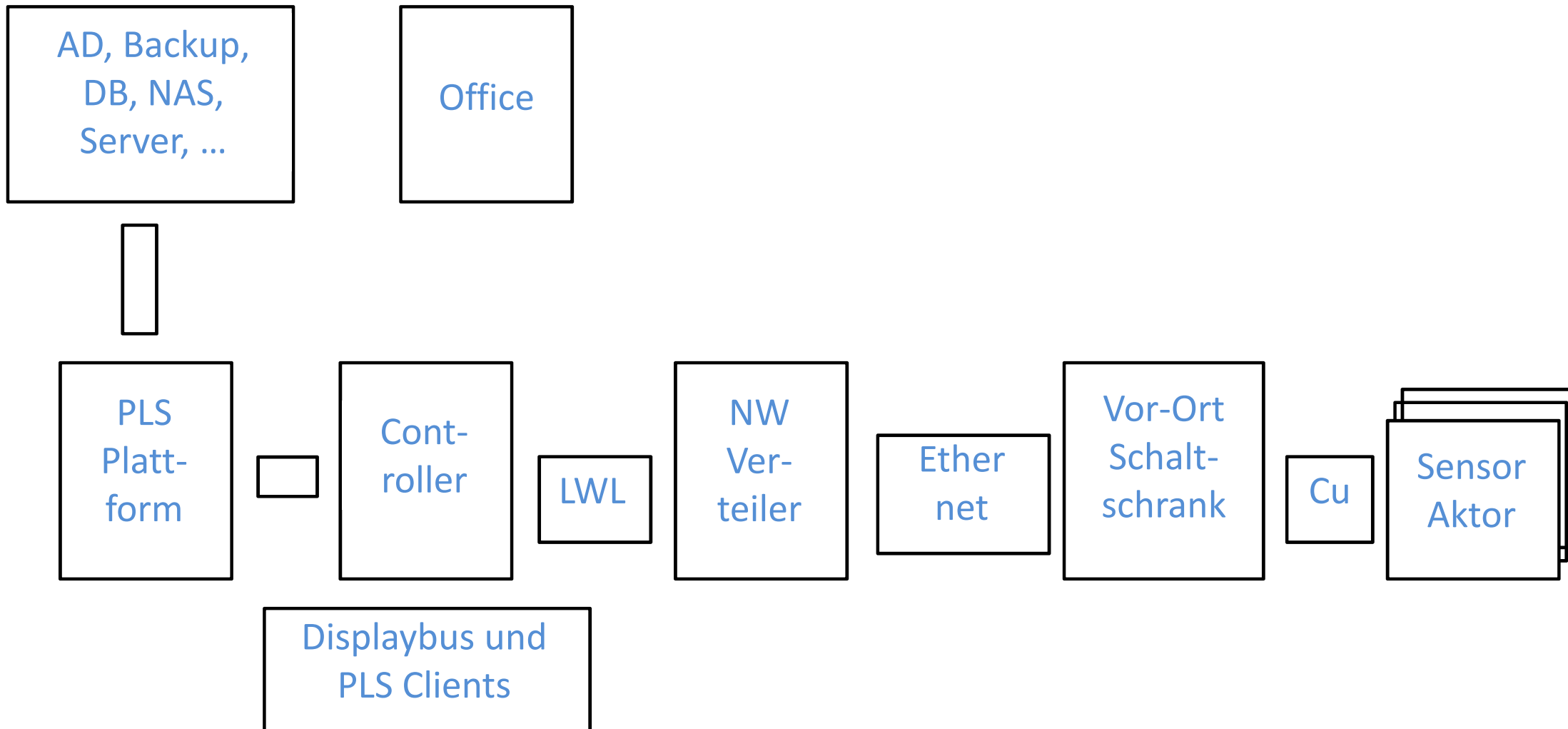
Projektmanagement

- Ein computergestütztes System (CGS) ist die Kombination aus Hardware-, Software- und Netzwerkkomponenten, die zusammen eine bestimmte Funktion erfüllen.
 - Gedanke: CGS ersetzt manuelle Tätigkeiten bzw. Papier, durch Nutzung soll
 - Produktqualität nicht beeinträchtigt werden
 - Aufzeichnungen und Unterschriften „gleich gut und sicher“ sein
 - Prozess nicht durch mangelnde „Sicherheit“ und Verfügbarkeit des CGS beeinträchtigt werden
- **Gesamtrisiko für Patient soll sich nicht erhöhen**

- Zusätzlich zum reinen „Funktionieren“ - formale Nachweise
 - der Eignung
 - der langfristigen Funktionalität und Datenintegrität
- Betrifft Applikation und Infrastruktur
- Höhere Aufwände Projektphase und Auswirkungen auf Betrieb u.a.
 - Änderungsmanagement, Vorfallmanagement, Konfigurationsmanagement, Patch-Management
 - Kontinuität Geschäftsbetrieb
 - Verfügbarkeit, Lesbarkeit und Richtigkeit der Daten
 - Aktive Aufrechterhaltung des formal „geeigneten“ Zustandes

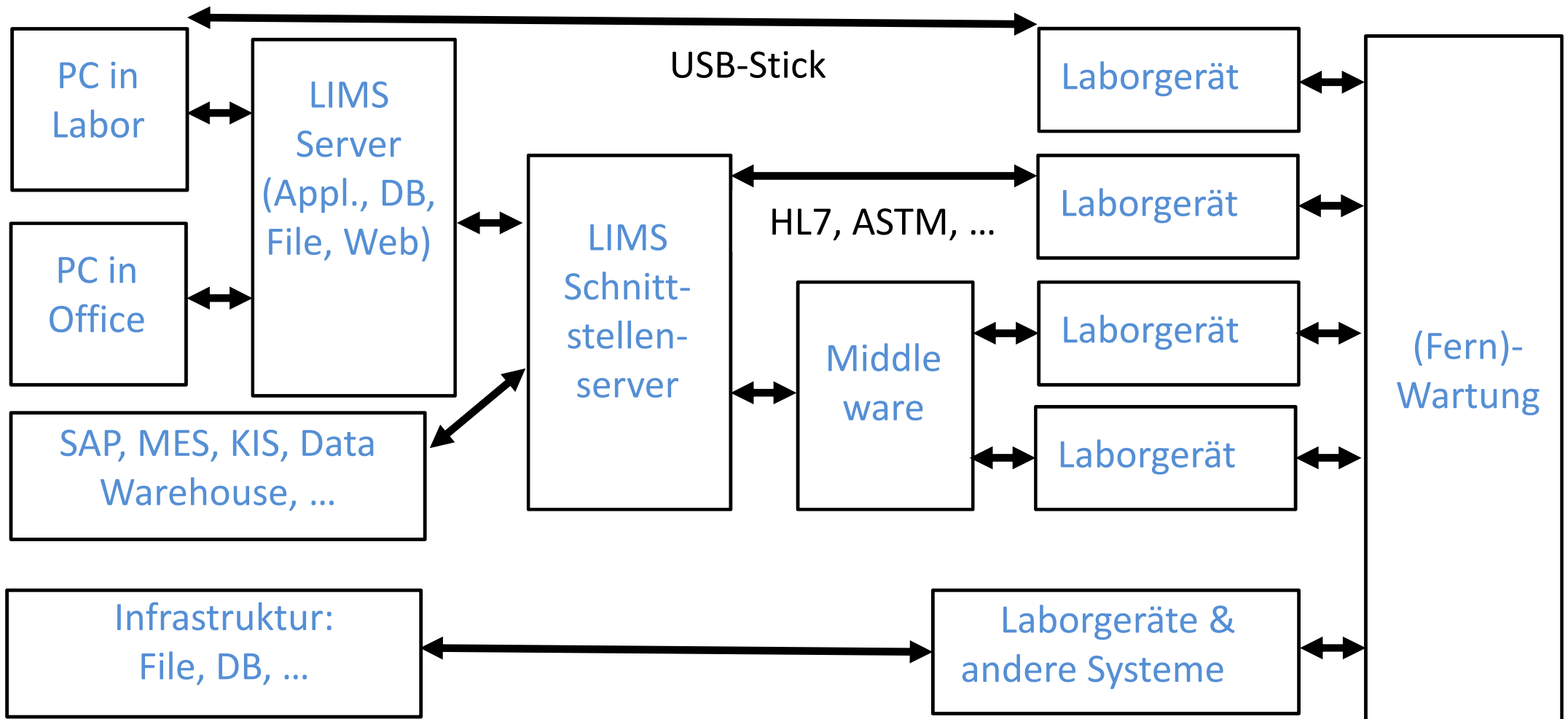


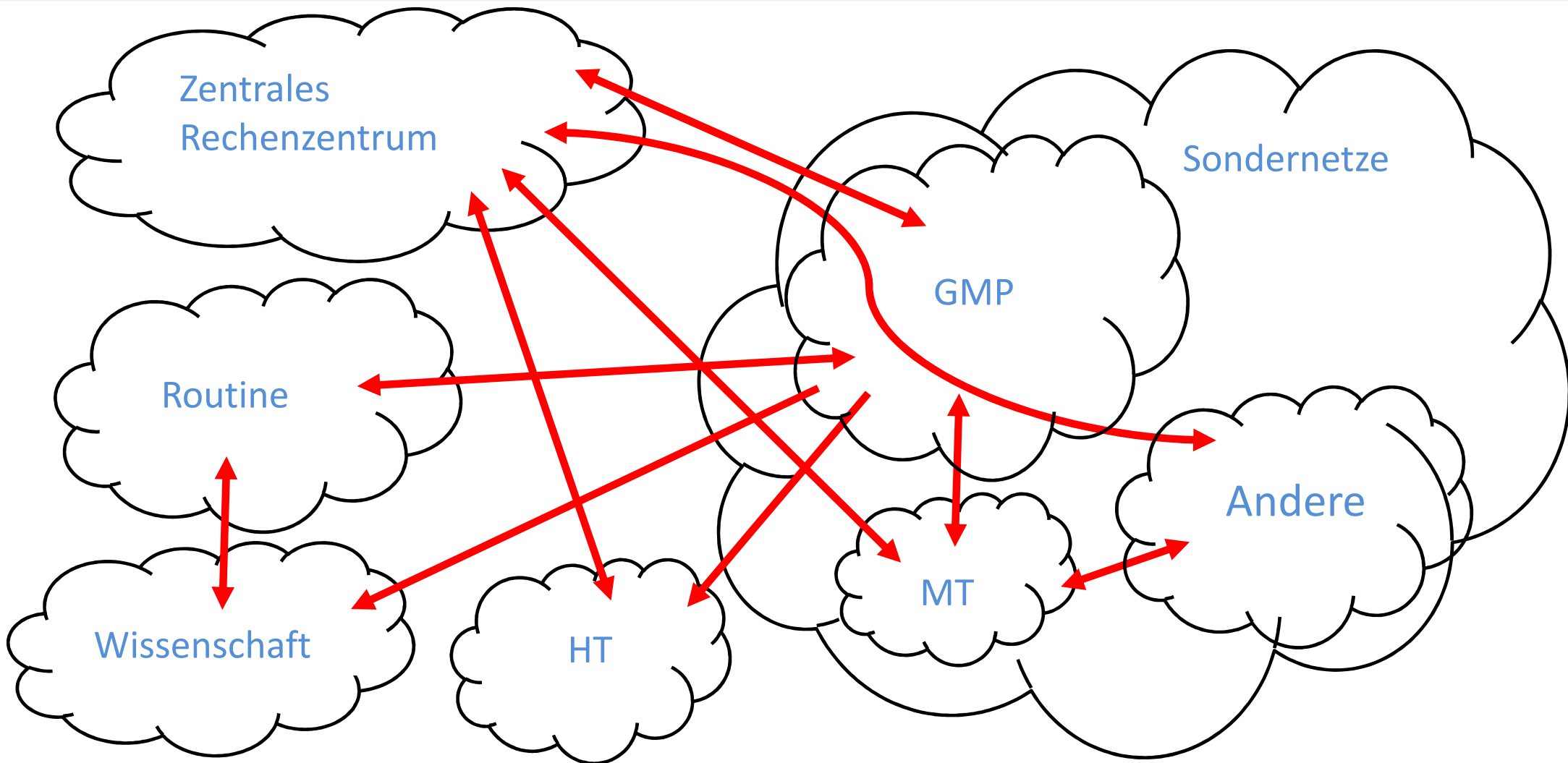
PROZESSLEITSYSTEM PHARMA





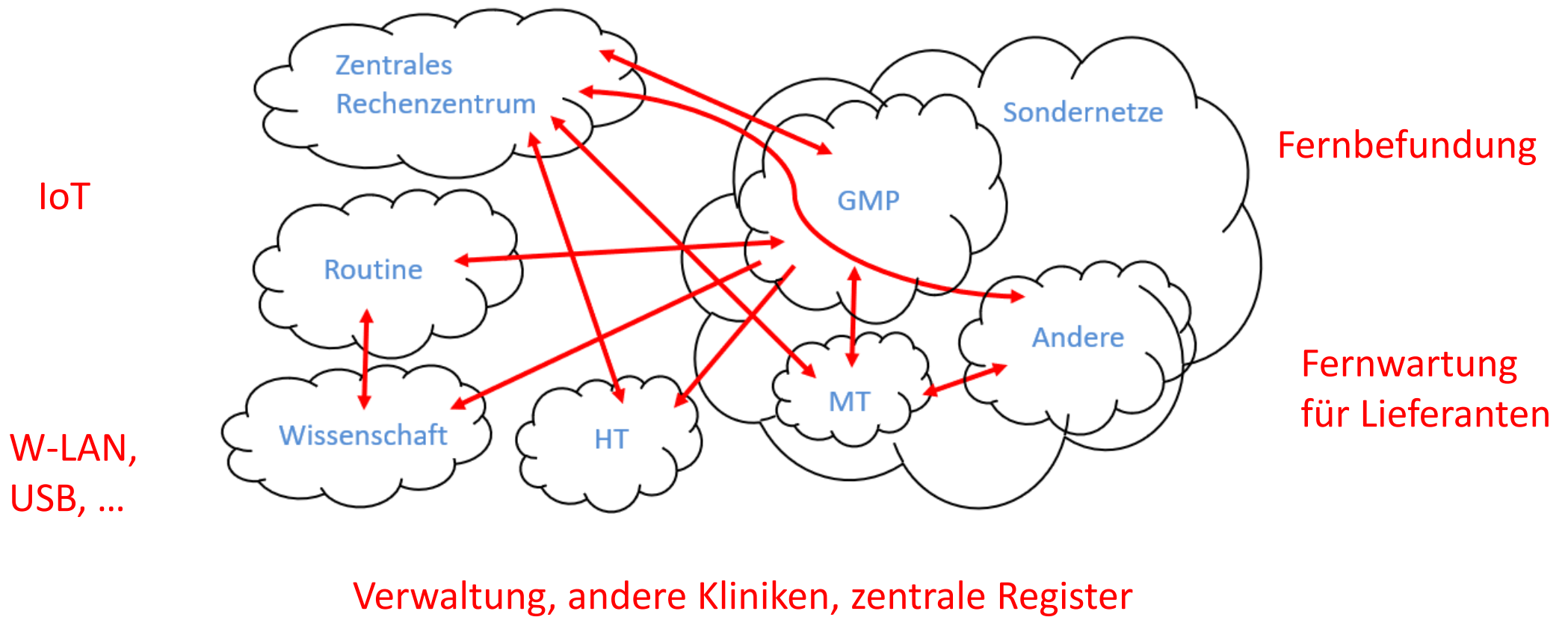
LABOR





Dislozierte Einrichtungen

Externe Cloudsysteme



- Mangel aus Behördeninspektion
 - Keine Zusammenarbeit zwischen GMP-Produktion durch IT
 - Keine Dokumentation zu Betriebsführung GMP-Applikationen und Speicherung GMP-relevanter Daten auf Seiten IT
- ISO/IEC 27001 Zertifizierung vorhanden
- Zusammenarbeit eigentlich nicht schlecht

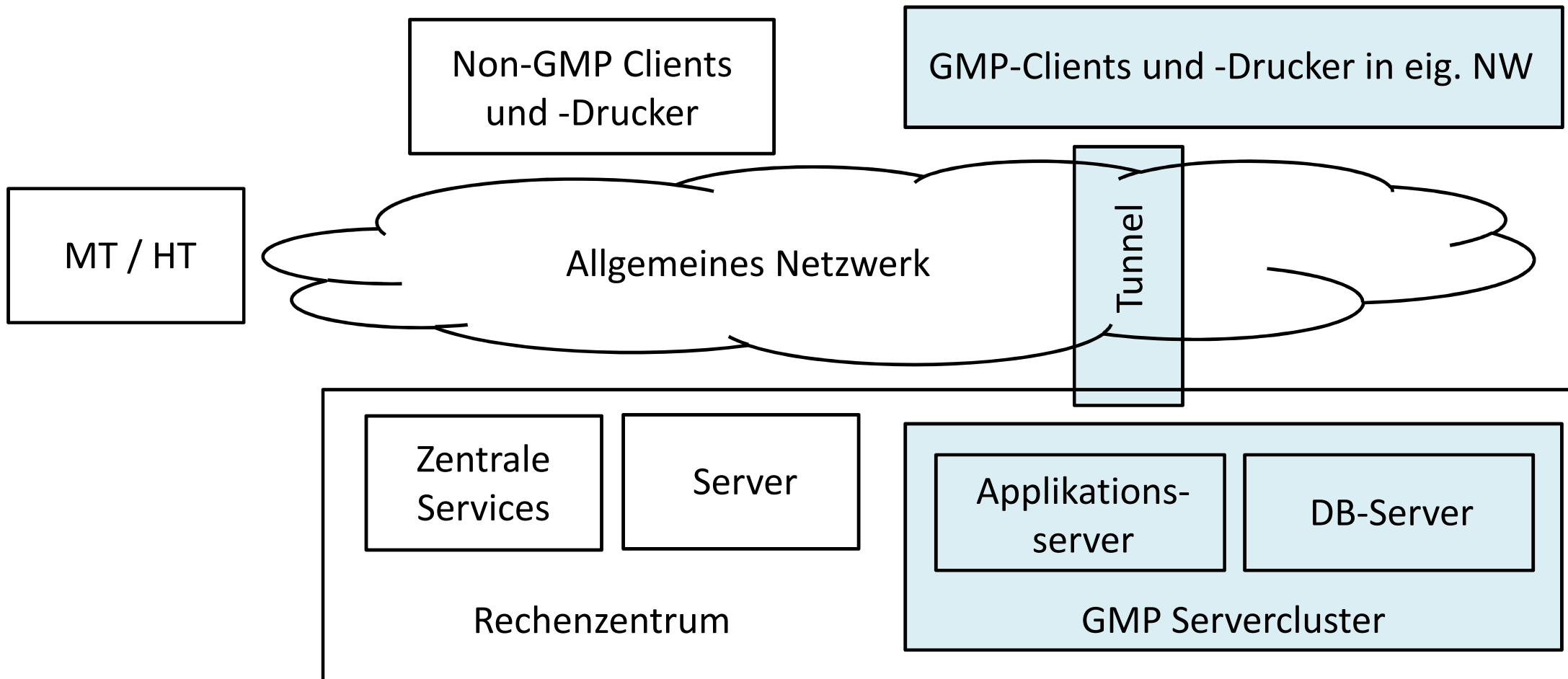
Was machen wir?

- Schulung Produktion und IT
- Gemeinsames Dokument zur Betriebsführung
- Minimale Anpassungen in MS von Produktion und IT

- >1000 Clients, 1000e Applikationen, mehrere geographische Standorte
- Hohes Bewusstsein in IT für Qualität und Sicherheit kritischer Systeme
- Anforderung:
 - ~5 Systeme (Applikationen) unterliegen GMP
 - Betrieb von „normal“ und GMP muss durch IT geführt werden
 - Keine wesentliche personelle Änderung möglich
- Anforderungen von GMP- und Security-Seite wenig verhandelbar

Was machen wir?

PROJEKT 2 – GMP-INFRASTRUKTUR



- Technische Lösungen und Maßnahmen sind wichtig aber ohne Organisation/Prozesse und Mensch nicht langfristig effektiv
- Gemeinsamkeiten auch wenn jeder „historisch“ woanders her kommt
→ Synergien bei der praktischen Umsetzung und GMP- / Security-Compliance
- Security ist die Grundlage für GMP-Compliance
- Sicherheit und Qualität betreffen das ganze Unternehmen und enden nicht an bzw. vor den Türen der Technik-/IT-Abteilung



WWW.IT-MEETS-INDUSTRY.DE

Upcoming Events @ IT meets Industry:



11. + 12. OKTOBER 2022

**OT-COMMUNITY
DAYS**

ANGRIFFSERKENNUNG



15. + 16. NOV 2022

IEC 62443

BASIC TRAINING



SPANNUNGSFELD SECURITY & QUALITY-COMPLIANCE IN PHARMAZEUTISCHER INDUSTRIE UND GESUNDHEITSWESEN

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Harald Gattermeyer

anapur AG Region Wien

+43 (0)664 9277614

h.gattermeyer@anapur.de



KONTAKT



Region Ludwigshafen

anapur AG

Neumayerring 43

D-67227 Frankenthal / Pfalz

T +49 6233 880393-0

F +49 6233 880393-29

info@anapur.de

www.anapur.de

Region Wien

anapur AG

Triester Straße 10 / 1 / B111

A-2351 Wiener Neudorf

T +43 2236 320145

F +43 2336 320145