

# Outsourcing & More

www.outsourcingportal.pl

ISSN 2083-8867

nr 6 (25)

listopad / grudzień 2015  
November / December 2015

Bezplatny magazyn  
Free of charge magazine

## Polska i Ukraina budują IMPERIUM outsourcingu IT

Wywiad ze Stepanem Vesolovskiyem  
– Prezesem Lwowskiego Klastra IT

## Poland and Ukraine are building an IT outsourcing EMPIRE

Interview with Stepan Vesolovskiy,  
– the President of the Lviv Cluster

str. 16

Zarządzanie procesami  
w międzynarodowej firmie IT

Process management  
in international IT company

str. 22

Droga do doskonałości  
dla firm outsourcingowych

The Road to Excellence  
for Outsourcing Companies

str. 45

# W POSZUKIWANIU DO SKO NA ŁO ŚCI



- rozmowa z **Michałem Timlerem**,  
Senior Validation Team Manager  
w firmie eConsulting



eConsulting

Michał Timler  
Senior  
Validation Team  
Manager  
w firmie  
eConsulting

Walidacja procesów produkcyjnych i systemów, czy kwalifikacja urządzeń oraz pomieszczeń to skomplikowane, interdyscyplinarne przedsięwzięcie. Obejmuje ono wszystkie krytyczne aspekty wpływające na jakość procesu lub gotowego wyrobu. Kluczowe znaczenie dla ostatecznego sukcesu ma doświadczenie i wiedza prowadzących je ekspertów.

## **Outsourcing&More: Czym jest walidacja i na czym polega?**

**Michał Timler:** Walidacja to udokumentny proces, który ma udowodnić, że proces produkcyjny albo system są przygotowane do działania zgodnie z oczekiwaniami użytkownika, określonymi specyfikacjami, spełniają wymagania GMP, czyli Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz gwarantują utrzymanie powtarzalnego procesu przez dane urządzenie czy system. W przypadku urządzeń, instalacji i pomieszczeń mówimy o kwalifikacji. W obu przypadkach kluczowe jest wyrażenie „udokumentowany proces”. Nieodłącznym elementem walidacji jest zawsze obszer-na dokumentacja.

Proces walidacji rozpoczyna analiza ryzyka, która jednocześnie definiuje całość prac, określając zakres, w jakim należy się poruszać. Konkretnym efektem jest dokument opisujący główne etapy – plan walidacji.

Następnie, jeśli przedmiotem walidacji są urządzenia czy pomieszczenia, odbywa się kwalifikacja projektowa, instalacyjna, operacyjna i procesowa. Po każdym etapie powstają raporty podsumowujące wykonane działania i zawierające opinie pozwalające rozpocząć kolejny etap lub stwierdzające ostateczną kwalifikację dopuszczającą do produkcji.

W przypadku systemów IT oraz procesów produkcyjnych, z reguły, nie ma klasycznego podziału na etapy. Po analizie ryzyka i stworzeniu planu, walidacja prowadzona jest jako ciągły proces, składający się z występujących po sobie testów i badań. Oczywiście musi on się odbywać na kwalifikowanych urządzeniach.

## **O&M: Czy walidacja ma 'termin ważności'?**

**MT:** Można powiedzieć, że walidacja ma początek, ale nie ma końca. Trwa tak długo, jak długo przedmiot walidacji nie zostanie wycofany z użytkowania na produkcji.

Po zakończeniu pierwotnej walidacji rozpoczyna się proces kontroli zmian. Gwarantuje to, że status walidacji zostanie utrzymany.

Każda wprowadzana zmiana podlega ocenie pod kątem sposobu, w jaki wpływa na urządzenia, procesy. Na tej podstawie podejmuje się decyzje, co należy zrobić, żeby utrzymać stan zwalidowany. W zależności od ocenionego ryzyka może to być na przykład: powtórzenie konkretnych testów (w całości lub w skróconym zakresie) albo pełna rewalidacja. Kiedy wprowadzane są nowe urządzenia, to podlegają od nowa procesowi kwalifikacji.

Dodatkowo występuje okresowy przegląd stanu skwalifikowania. Częstotliwość przeglądu powinna być określona w odpowiednich procedurach. Podczas przeglądu weryfikuje się jakie firma posiada systemy i urządzenia, kiedy były kwalifikowane, kiedy ostatnio następowała rekwalifikacja, czy były usterki, wady – na tej podstawie wydawana jest opinia – czy potrzebna jest ponowna kwalifikacja.

W podobny sposób ocenia się stan walidacji procesów produkcyjnych – dokumentuje się to w ramach Roczego Przeglądu Produktu.

#### **O&M: Jakie są jej największe wyzwania?**

**MT:** Przede wszystkim należy pamiętać, że to proces interdyscyplinarny. Przygotowując plan walidacji dla urządzenia czy systemu, należy patrzeć szeroko, nie tylko na sam przedmiot, ale także na powiązane procesy przebiegające w firmie. Kolejne wyzwanie to umiejętne odnoszenie się do przepisów obowiązujących w różnych regionach geograficznych – regulacje są w coraz większym stopniu harmonizowane w skali globalnej. Ale nadal istnieją różnice, a także dobrych praktyk przemysłowych, które nie są obowiązującym prawem, ale są powszechnie stosowane.

Wyzwaniem są także zmiany zachodzące w przepisach i praktykach. Osoby odpowiedzialne za walidację muszą być na bieżąco ze zmianami w regulacjach oraz nowościach pojawiających się na rynku – nowymi sposobami prowadzenia badań i testów, nowymi rodzajami urządzeń itp. Jednym z naszych klientów jest międzynarodowy koncern farmaceutyczny i z tego względu musimy znać regulacje ustanawiane przez odpowiednie organizacje w krajach i regionach, w których firma działa. W tym przypadku jest to m.in. Food and Drug Administration w Stanach Zjednoczonych oraz European Medicines Agency na terenie Unii Europejskiej.

#### **O&M: Jak firmy farmaceutyczne radzą sobie z prowadzeniem walidacji?**

**MT:** Najczęściej posiadają osoby odpowiedzialne za walidację. Mogą być one zatrudnione w pionie

zapewnienia jakości, w pionie technicznym lub w pionie IT. Na rynku funkcjonują firmy dostarczające pojedynczych specjalistów lub zespoły wyspecjalizowanych ekspertów. Przedsiębiorstwa często korzystają z ich usług. Osoby, odpowiedzialne za walidację zatrudnione w przedsiębiorstwie, nadzorują cały proces i mają ostateczny głos zatwierdzający, ale faktyczne testowanie i tworzenie dokumentacji realizowane jest przez zespół ekspercki.

Nawet największe firmy farmaceutyczne, które posiadają własne zespoły, także korzystają czasem z usług zewnętrznych konsultantów. Przykładowo, zespół walidatorów eConsulting realizuje aktualnie kilkanaście projektów dla globalnej firmy farmaceutycznej. Powodów dla sięgania po zewnętrzne zasoby jest kilka. Firmy nie zawsze dysponują odpowiednim sprzętem pomiarowym albo poszukują ekspertów w dosyć wąskiej specjalizacji, których jest niewielu na rynku i ich bezpośrednie pozyskanie może być procesem czasochłonnym.

#### **O&M: Czym powinna kierować się firma wybierając zespół ekspertów?**

**MT:** Najważniejsza zawsze jest wiedza poszczególnych członków zespołu, którzy będą realizować usługę. Ich umiejętności i doświadczenie potwierdza przebieg kariery zawodowej, uczestnictwo w projektach oraz certyfikaty odbytych szkoleń. Referencje mają więc znaczenie kluczowe.

Ważna kwestia to zakres specjalizacji danego zespołu. Musi on odpowiadać potrzebom klienta. Oczywiście, na rynku funkcjonują duże, interdyscyplinarne zespoły, które mogą pochwalić się doświadczeniem w wielu różnych obszarach. Choć może się to wydać trywialne, bardzo ważna jest znajomość języka angielskiego. Dla audytorów zagranicznych dokumentacja w języku polskim będzie niewystarczająca.

#### **O&M: Jak należy przygotować się do współpracy z takim zewnętrznym zespołem?**

**MT:** Podstawą współpracy jest dobra komunikacja. Oczekiwania w zakresie kwalifikacji urządzenia, czy walidacji procesu, powinny zostać przedstawione bardzo szczegółowo. Ważny jest również klarowny podział odpowiedzialności. Trzeba precyzyjnie ustalić, gdzie kończy się odpowiedzialność ekspertów zewnętrznych i gdzie zaczyna odpowiedzialność klienta. Przy każdym projekcie ramy odpowiedzialności powinny być dokładnie przemyślane i nakreślone, żeby nie pozostawiać nic w sferze niedopowiedzeń.

Czasem nieporozumienia wynikają z odmiennej interpretacji przepisów. Pewne oczekiwania klienta mogą wynikać, nie z regulacji prawnych, ale standardów przyjętych w danej organizacji. Jeśli tak jest, koniecznie trzeba to zawniasu zakomunikować. ○

# IN SEARCH FOR PERFECTION



- interview with **Michał Timler**,  
Senior Validation Team Manager at eConsulting

Validation of manufacturing processes and systems, as well as qualification of rooms and devices are complex and interdisciplinary ventures. They include all crucial aspects that influence the quality of the process or the finished product. Experience and knowledge of the specialists in charge of validation are of key significance for the final success of the project.



 eConsulting

Michał Timler  
Senior Validation  
Team Manager  
at eConsulting

## **Outsourcing&More: What is validation and how can you describe its function?**

**Michał Timler:** Validation is a documented process designed to prove that a manufacturing process or system is prepared for operation in accordance with user's expectations and pre-defined specifications, that it meets GMP (Good Manufacturing Practice) requirements and that a given device or system is able to ensure full process repeatability. When we talk about devices, installations or rooms, the process is called "qualification." In both cases, the key term is "documented process." Extensive documentation is always an integral feature of validation. The validation process starts with risk analysis that at the same time defines overall operations by determining their scope. The specific effect of the said process is a document that describes all main stages – a validation plan.

Next – if the subjects of validation are devices or rooms – project, installation, operation and process qualification takes place. After each stage, the reports are prepared that conclude all performed tasks and offer references that allow for beginning of the next stage, or that determine final qualification for manufacture.

In case of IT systems and manufacturing processes, validation is usually not broken down into stages. After risk analysis and plan preparation, validation is a continuing process including consecutive tests and evaluations. Naturally, it must be performed on qualified testing devices.

## **O&M: Does validation have any "validity period"?**

**MT:** We can say that validation has the beginning, but it doesn't have an end. It goes on until the subject

of the validation is decommissioned. After primary validation, a change control process takes over. It guarantees that the validation status is maintained.

Each introduced change is subject to revision concerning manner in which it influences devices and processes. Consequently, decisions are taken on the steps that should be taken to maintain the validation status. Depending on the estimated risks, various actions can be taken: repetition of (all or some) specific tests or full revalidation. After introduction of new devices, they are subject to renewed qualification process.

Additionally, the qualification status should be revised periodically. Frequency of such revision should be determined in relevant procedures. They verify what systems and devices are owned by the company, when they were qualified, when the last revalidation took place, if there were any defects or faults – on the basis of this information an opinion is formed on a necessity to undertake renewed qualification.

The revision of manufacturing processes validation status is performed in a similar manner, and documented within the Annual Product Revision.

#### **O&M: What are the validation biggest challenges?**

**MT:** First of all it should be highlighted that this is an interdisciplinary process. While preparing a validation plan for a device or system, we need to take into consideration a wider scope, not just the object itself, but also all related processes taking place in the company. Another challenge is adequate compliance with the law in force in different geographical areas – regulations are harmonised to an ever greater extent, but there are still some differences between various countries. The same goes for good industry practices, which are not binding regulations, but are generally applied. Amendments made to regulations and practices are also posing a challenge. Persons responsible for validation processes have to be constantly up to date with changes in regulations and innovations appearing on the market – new test and evaluation methods, new types of devices and so on. One of our clients is an international pharmaceutical company, and in concern of their interests we need to be acquainted with all regulations introduced by specific organisations in countries and regions where our client is operating: i.e. Food and Drug Administration in USA and European Medicines Agency in European Union.

#### **O&M: How do pharmaceutical companies handle validation management?**

**MT:** Usually, such companies appoint persons in charge of validation. They can be employed in Quality, Technical or IT Departments.

There are companies on the market that offer services of individual experts or expert teams, and many enterprises hire them. Persons responsible for validation who are employed by the given company are monitoring the whole process and the final decisions are made by them, however, actual testing and preparation of documents are executed by expert teams.

Even the biggest pharmaceutical companies that employ their own teams sometimes turn to outsourcing of external consulting services. For example, the team of validators from eConsulting is currently conducting several projects for a global pharmaceutical company. There are many reasons for using external resources. The companies are not always in possession of accurate measurement devices or they need experts in narrow specialisations that are rare on the market – direct acquisition of such people is not an easy task.

#### **O&M: When choosing an expert team, what should a given company search for?**

**MT:** The most important feature is always the knowledge possessed by individual experts who will provide the service. Their skills and experience are confirmed by their career path, project participation and certification of trainings. That is why references are of key importance. Another important aspect is specialisation scope of the given team – it has to match client's requirements. Of course, there are some big, interdisciplinary teams on the market that are experienced in many different areas. Although it may seem trivial, fluency in English is also extremely important. For foreign auditors, documentation written in Polish may not be sufficient.

#### **O&M: How to prepare for work with an external team?**

**MT:** Good communication is the ground for successful cooperation. Detailed requirements concerning qualification of the device or validation of the process should be defined. Also, clear division of responsibility should be introduced. It should be precisely defined where the experts' responsibility ends and the client's begins. With each project, liability frames should be planned down to detail, not leaving anything to speculation.

Sometimes, however, differences arise from different interpretation of the regulations. Some of the client's expectations are not a result of legal provisions, but of standards applied within an organisation. If this is the case, it has to be discussed prior to any actions. ○