

SAP® QM MASTER CLASS

Praxistraining für Berater

Prozesse, System und Validierung



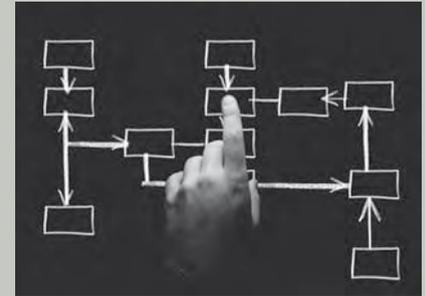
Thomas Bierling

Beratung & Training

„SAP lernt man im Projekt“

Einen guten SAP-Berater erkennt man an langjähriger Projekterfahrung. Die üblichen SAP-Modulschulungen sind hilfreich und notwendig, aber sie können nicht die Kenntnis im Umgang mit unterschiedlichsten Branchen, Kunden und Prozessen ersetzen. Dies betrifft sowohl Hard als auch Soft Skills.

Meine langjährige Erfahrung möchte ich weitergeben an junge Kollegen, die neu in das QM-Modul einsteigen, und an erfahrene Berater aus anderen Modulen, die ihre Kenntnisse in QM ausbauen möchten. Inhalte, Intensität und Dauer werden individuell auf den Bedarf und die Vorkenntnisse abgestimmt. Im Unterschied zu Standard-Modultrainings handelt es sich um ein individuelles und praxisorientiertes Coaching.





Prozesse und IT

SAP QM gehört eher zu den „kleineren“ Modulen, ist in seiner Bedeutung aber oft maßgeblich für die Gestaltung anderer logistischer Prozesse. Gleichzeitig sind gute und prozess-erfahrene QM-Berater eine eher seltene Spezies. Auch in größeren Beratungshäusern ist daher die gegenseitige Weiterbildung durch interne Kollegen oft schwierig.

Die QM Master Class von Thomas Bierling füllt genau diese Lücke und übernimmt eine Mentoring-Funktion.

Sie bietet für den angehenden SAP-QM-Berater einen umfassenden Überblick über die typischen Prozesse im Qualitätsmanagement und deren technische Umsetzung in SAP.

Für Kunden im regulierten Umfeld (GxP) ist die Validierung von Computer- und Softwaresystemen ebenfalls ein wichtiger Faktor, der in diesem Training umfassend behandelt wird.

Neben einer umfassenden und detailorientierten technischen Ausbildung stehen insbesondere die Besonderheiten von QM- und Laborprozessen im Mittelpunkt, die für Berater anderer Module oder Einsteiger ohne naturwissenschaftlichen Hintergrund oft schwer verständlich sind. Im Unterschied zu reinen Modultrainings findet hierbei ein Know-How-Transfer aus der täglichen Beratungspraxis statt.

Andere Branchen, andere Sitten

QM-Prozesse sind so unterschiedlich wie die Branchen, in denen sie stattfinden. Ein Automobilzulieferer hat andere Abläufe als ein Chemieunternehmen. Projektbezogene Einzelfertigung im Maschinenbau unterscheidet sich grundlegend von den Prozessen eines Pharma-Herstellers. Kontinuierliche Produktion stellt andere Anforderungen als chargenbezogene. Und so weiter und so fort.

Für eine professionelle Beratung im QM ist das Verständnis der Produktions- und Supply-Chain-Prozesse und den daraus folgenden logistischen Anforderungen an das QM ebenso wichtig wie die Kenntnis der unterschiedlichen, vom Produkt abhängigen chemisch-physikalischen Eigenschaften und den damit verbundenen laborinternen Abläufen.





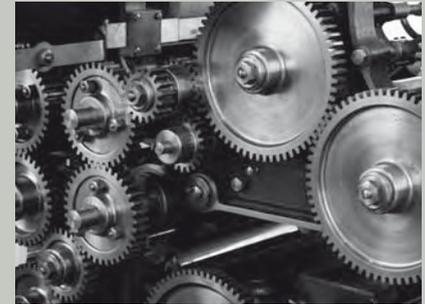
Hard facts und soft skills

Neben umfassendem Verständnis der Produkte, Supply-Chain- und QM-Prozesse und deren technischer Abbildung in SAP spielt das Standing des Beraters eine entscheidende Rolle beim Kunden. Vertrauen entsteht dann, wenn sich der Kunde verstanden fühlt. Die Terminologien im QM- und Laborumfeld unterscheiden sich grundlegend zwischen verschiedenen Branchen. Eine gemeinsame Sprache mit dem Kunden aber ist essentiell für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit und das gegenseitige Verständnis.

Daher ist es für angehende QM-Berater nicht immer einfach, beim Kunden gut anzukommen und kompetent aufzutreten. Sie benötigen fundierte Unterstützung, um ihren Aufgaben mit einem hohen Maß an Selbstsicherheit und Professionalität zu begegnen.

SAP QM im Detail

- Qualitätsplanung, Stammdaten
 - Qualitätsprüfung, Ergebniserfassung, Verwendungsentscheid
 - Probenverwaltung
 - Qualitätszeugnisse (inbound/outbound)
 - Qualitätsmeldungen, Reklamationen, 8D-Reports, CAPA,...
 - Prüfmittelverwaltung, Wartung und Kalibrierung
 - SPC-Regelkarten
 - Stabilitätsstudien
 - Lieferantenbeurteilung
 - Audit Management
-
- **Customizing, typische Gaps und Add-ons**
 - **Integration der QM-Funktionen in die logische Kette**
 - **Integration zu angrenzenden Modulen (MM, PP, PP-PI, SD, EH&S)**
 - **Anbindung von LIMS und Messgeräten**





Validierung

Validierung ist der dokumentierte Beweis, dass etwas das tut, was man von ihm erwartet. Insbesondere in den GxP-relevanten Branchen ist die Validierung integraler Bestandteil jedes Projektes. Oftmals führt die unterschiedliche Spezialisierung von Validierungs- und IT-Experten zu mehrfachem Dokumentationsaufwand bei redundanten Inhalten. Daher ist projektbegleitende Validierung deutlich effizienter als retrospektive Validierung. Als Berater im Bereich QM hat man naturgemäß viele Berührungspunkte mit dieser Thematik.

Durch eine sinnvolle Dokumentations- und Teststruktur entsprechend dem "V-Modell" nach GAMP können diese Anforderungen zusammengeführt werden.

Obwohl Validierung oft als lästige Pflicht angesehen wird, kann sie, richtig geplant und durchgeführt, einen wertvollen Nutzen erbringen. Die QM Master Class bietet hier einen umfassenden Einblick.

Über Thomas Bierling

- Diplom-Physiker
- Berufserfahrung seit 1994
- seit 2000 im Bereich SAP QM tätig, seit 2004 selbständig
- Zahlreiche Projekte in unterschiedlichsten Branchen als (Lead-)Consultant oder (Teil-)Projektleiter



Thomas Bierling

Diplom-Physiker

Lindenstraße 37
D-31626 Haßbergen

Telefon: +49 (0) 5024 30 999 84

Mobil: +49 (0) 172 725 11 96

thomas@thomas-bierling.de

www.tb-bt.de

Weitere Angebote

- **Prozessberatung, Implementierung, Validierung, (Teil-)Projektleitung**
- **Spot-Consulting zu QM-Themen**
- **Backup-Consulting zu QM-Fragen für Berater anderer Module**
- **Konzept-Checks für Prozesse, Customizing und Entwicklungen**
- **Training für Berater, Key User und End User**
- **Coaching und Mentoring für angehende Berater**

Thomas Bierling

Beratung & Training