

# Praxisorientierte Spezialisten für das Qualitätsmanagement



**Mit dem berufsbegleitenden Masterstudiengang Quality Engineering (MQE) an der Pro-  
vadis Hochschule gewinnen Unternehmen  
der Branchen Medizinprodukte, Pharma und  
Chemie hochqualifizierte Führungskräfte**

*Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in Unternehmen sind in den vergangenen Jahren immer größer und komplexer geworden. Neue Regularien müssen beachtet sowie interne Qualitätsstandards umgesetzt und kontinuierlich weiterentwickelt werden. Besonders in den Branchen Medizinprodukte, Pharma und Chemie werden qualifizierte Experten benötigt, die in der Lage sind, entsprechende Qualitätsmanagementsysteme zu etablieren. Die Pro-  
vadis Hochschule am Industriepark Höchst hat daher in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ) den berufsbegleitenden Masterstudiengang Quality Engineering (MQE) entwickelt, der speziell auf die Bedürfnisse im Qualitätsmanagement dieser Branchen zugeschnitten ist. In Zusammenarbeit mit der Nemius Group, einem spezialisierten Beratungsunternehmen für Medizin- und Pharmatechnik, entstand der Schwerpunkt „Medical, Pharmaceutical and Chemical Products“, der am Standort Frankfurt am Main seit 2019 angeboten wird.*

*In einem aktuellen Interview berichten Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock, Studiengangsleiterin für MQE im Fachbereich Naturwissenschaft und Technik an der Pro-  
vadis Hochschule, und Thorsten Schmitt, Geschäftsführer der Nemius Group, wie Unternehmen der Branchen und Studierende von diesem praxisorientierten Studiengang profitieren können.*



Prof. Dr.  
Kirstin Hebenbrock,  
Studiengangleitung

## ■ Für wen ist der Masterstudiengang Quality Engineering geeignet?

**Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock:** „Mit unserem Masterstudiengang Quality Engineering mit den Schwerpunkten Medizinprodukte, Pharma und Chemie in Frankfurt richten wir uns an Ingenieur:innen und Naturwissenschaftler:innen mit Bachelorabschluss, die in Unternehmen der Gesundheitsbranche Qualitätsaufgaben übernommen haben. Die meisten sind bereits langjährig berufstätig. Der Studiengang richtet sich aber auch an Studierende, die erst mit dem Master ihren beruflichen Weg im Qualitätswesen starten.“



Thorsten Schmitt,  
M.Sc.  
Geschäftsführer der  
NEMIUS Group GmbH

### ■ Was zeichnet den Masterstudiengang besonders aus?

*Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock:* „Wie bei allen berufs begleitenden Studiengängen an der Provalid Hochschule bietet der Masterstudiengang Quality Engineering Studierenden, die in der Branche arbeiten, die Möglichkeit, sich weiterzuentwickeln und Fragestellungen aus dem Unternehmen im Studiengang zu reflektieren. Impulse, die wir ihnen geben, können sie direkt in Projekte in ihrem Arbeitsumfeld einbringen. Bei der Konzeption des Studiengangs haben wir mit der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ) zusammengearbeitet. Daher können sich Studierende außerdem für DGQ-Zertifikatsprüfungen anmelden, beispielsweise für die Prüfung zum/zur Qualitätsbeauftragten oder DGQ-Auditor:in Qualität. Zusätzliche Zertifizierungsmöglichkeiten im Bereich Medizinprodukte sind in Vorbereitung. Was uns außerdem besonders auszeichnet, ist, dass alle Lehrenden langjährige Industrienerfahrung mitbringen, rund 50 Prozent der Dozenten sind als Lehrbeauftragte gleichzeitig weiterhin in der Industrie tätig. Eine Absolventin des Studiengangs ist mittlerweile auch als Dozentin tätig und kann ihre Erfahrungen aus dem Unternehmen an heutige Studierende zurückspiegeln.“

### ■ Wie beurteilen Sie als Vertreter der Branche dieses Qualifizierungsangebot?

*Thorsten Schmitt:* „Es gibt viele Studiengänge beispielsweise für Medizintechnik, Pharmatechnik oder Biotechnologie, die auch Inhalte aus dem Qualitätsmanagement behandeln. Aber ein speziell darauf zugeschnittener eigener Studiengang ist etwas Neues und erfüllt aus meiner Sicht die Anforderungen, die Unternehmen jetzt und in Zukunft haben. Ich freue mich, dass Provalid den Bedarf erkannt hat, darauf für diese Branche zu reagieren und einen berufs begleitenden Studiengang anzubieten, der genau das beinhaltet, was die Unternehmen jetzt vor Ort brauchen. Und für Menschen, die konsequent auf diese Aufgaben vorbereitet werden, die den Kontext des Unternehmens verstehen und in welchem regulatorischen Umfeld sie agieren. Nur so können sie feststellen, welche Ausprägungen des Qualitätsmanagementsystems für ihr Unternehmen sinnvoll sind.“

### ■ Wie ist das Studium aufgebaut?

*Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock:* „Unser Curriculum besteht aus verschiedenen Strängen: einem mathematisch-methodischen Teil mit zum Beispiel Statistik, Methoden wie Risikoanalysen und systematisches Aufarbeiten und Darstellen von Daten. Im Themenstrang Qualität beschäftigen sich die Studierenden mit Normen und branchenspezifischen Standards und wie man die externen gesetzlichen Anforderungen im Unternehmen integriert. Unseren Auditkurs können die Studierenden als zertifizierte Auditorin bzw. zertifizierter Auditor abschließen. In unserem Managementstrang geht es um wirtschaftliches Risikomanagement sowie Produkt- und Risikomanagement. Diese Inhalte sind Voraussetzung, um sich in eine führende Verantwortung entwickeln zu können. In diesem Zusammenhang ist auch die Rechtsvorlesung zu sehen. Die Themen Produkthaftung und Gefährdungshaftung sowie rechtliche Anforderungen gehören zu einer juristischen Grundausstattung, die benötigt wird, wenn man in einem Unternehmen Verantwortung übernimmt.“

### ■ Wie wird der Praxisbezug im Studium umgesetzt?

*Prof. Dr. Kirstin Hebenbrock:* „Die Studierenden unseres ersten Studienjahrgangs kommen aus verschiedenen Chemie- und Pharmafirmen. In jedem Semester erstellen sie eine Gruppenarbeit, sodass sie auch einen Branchenvergleich machen können. Die meisten Studierenden im Qualitätsbereich versuchen, eine Anforderung zu interpretieren und im betrieblichen Umfeld umzusetzen. Die Arbeit beginnt meistens mit einer Gap-Analyse, in der herausgefunden werden soll, was das Unternehmen benötigt und wie die Anforderungen umgesetzt werden können. Für die Umsetzung dieser Projektarbeiten führen die Studierenden beispielsweise innerhalb des Unternehmens Umfragen durch und informieren sich in anderen Abteilungen und Bereichen, um die Struktur zu erfassen und in das Projekt Erfahrungswerte zu integrieren, die in anderen Bereichen im Unternehmen existieren. Daraus sollen angemessene Prozesse und Maßnahmen abgeleitet werden, von denen alle Beteiligten überzeugt sind.“

### ■ Welche Vorteile haben Unternehmen durch das berufs begleitende Studium?

*Thorsten Schmitt:* „Der Studiengang ist nicht nur inhaltlich genau auf die Bedürfnisse im Qualitätsmanagement zugeschnitten. Der große Vorteil ist, dass die Studierenden an der Provalid Hochschule in einem Umfeld sind, wo sie sich selbst inspirieren und dieses Netzwerk aus Dozenten und Mitstudierenden für ihre eigenen Aufgaben im Unternehmen nutzen können. Davon profitieren Unternehmen wie wir. Bei Nemius haben wir sehr gute Erfahrungen mit berufs begleitendem Studieren gemacht und haben Mitarbeiter auch

für diesen Masterstudiengang angemeldet. Das berufsbegleitende Studieren ist praxisorientierter, aber auch anspruchsvoll, und mit einem hohen Zeitaufwand verbunden. Deshalb unterstützen wir unsere Studierenden im Unternehmen mit zum Teil verkürzten Arbeitszeiten. Das berufsbegleitende Studium hat bei Unternehmen einen anderen Stellenwert als ein Vollzeitstudium. Die Absolventen haben gezeigt, wie strukturiert sie arbeiten können. Daher ist das Zutrauen an Kompetenz und Verantwortung in sie oft höher.“

■ **Welchen Stellenwert hat das Qualitätsmanagement heute und in Zukunft?**

*Thorsten Schmitt:* „Das Qualitätsmanagement hat für Medizinprodukte, Pharma und Chemie einen immer höheren Stellenwert eingenommen, jedoch gab es bisher keinen fachgerichteten Studiengang, der die Berufstätigen explizit darauf vorbereitet. Die in Unternehmen vorhandenen Fachleute gehen in den nächsten Jahren in den Ruhestand. In diesen Branchen brauchen Unternehmen also derzeit hochspezialisiertes Personal. Hinzu kommt, dass sich die Standards im Qualitätswesen auf ein viel höheres Niveau entwickelt haben. Denn ohne Zertifizierung können Unternehmen in diesen Branchen keine Produkte verkaufen. In der Medizintechnik gilt zudem seit diesem Mai eine neue Medizinprodukteverordnung in Europa. Sie fordert eine verantwortliche Person, die über einen Studiengang, wie z. B. den angebotenen MQE, für diese Anforderung qualifiziert ist. Auch die Zertifizierungsstellen haben einen riesigen Engpass, denn auch die Anforderungen an Auditoren und Inspektoren sind höher geworden. Das hochausgebildete Personal, das diese Anforderungen erfüllen kann, gibt es nicht auf dem Markt.

Der Provalidis-Studiengang ermöglicht den Studierenden, eine Vielzahl an beruflichen Möglichkeiten in diesem Branchenumfeld wahrzunehmen, sei es in produzierenden Unternehmen, Beratungsunternehmen, Behörden oder Zertifizierungsstellen.“