

Bekanntgabe / Vermischtes

DGQ-Normenbuch: Sponsoring für zukünftige Qualitätsmanager Process [-ING] fördert Studierende der Hochschule Fresenius

Helen Kühn

Total Quality Management (TQM) stellt als ganzheitlicher und wissensbasierter Prozess eine Schlüsselqualifikation für künftige Fach- und Führungskräfte der Pharmaindustrie dar. Die berufsbegleitenden Studiengänge Wirtschaftschemie und Pharmazeutische Biotechnologie der Hochschule Fresenius in Idstein schließen mit dem Titel „Master of Science“ ab und vermitteln wichtige Kompetenzen zum Prozess- und Qualitätsverständnis.

Schlagwörter: [-ING]; DGQ-Zertifikat; Deutsche Gesellschaft für Qualität; Qualitätsmanagement; Hochschule Fresenius; Prozessoptimierung; Total Quality Management (TQM); Pharmazeutische Biotechnologie.

Eingegangen: 21.09.2018; akzeptiert: N/A., Preprint.

Ganzheitliches Qualitätsmanagement (engl. Total Quality Management, TQM) ist ein entscheidender Wettbewerbs- und Standortvorteil in globalisierten Märkten. Gerade in der Pharmaindustrie ist das fundierte Prozess- und Qualitätsverständnis sogar eine Schlüsselqualifikation für die Studierenden der Chemie und Biotechnologie.

Die Fresenius Masterstudiengänge Wirtschaftschemie und Pharmazeutische Biotechnologie beinhalten wichtige Elemente des TQM-Ansatzes, die insbesondere in den Prozessoptimierungsseminaren praxisnah unterrichtet werden (vgl. Einschub).

Ausgesuchte Inhalte des Modul Prozessoptimierung:

- 1.) Einführung in den Prozess-, Qualitäts- und Optimierungsbegriff;
- 2.) Übersicht über Qualitätsmanagementsysteme und -methoden;
- 3.) Vorgehensmodelle, Werkzeuge und mathematische Methoden zur Prozessoptimierung;
- 4.) Gute Ingenieurpraxis für Experimente, Tests und Prüfungen;
- 6.) Organisation der Prozessoptimierung.

In dem Modul Prozessoptimierung, das einen integralen Bestandteil beider Studiengänge ausmacht, werden nicht nur Methoden und Werkzeuge wie FMEA, QFD und DoE, sondern insbesondere moderne Vorgehensmodelle für die Anwendung in der Verfahrens- und Produktentwicklung unterrichtet.

Ein Konzept, das auch die Deutsche Gesellschaft für Qualität überzeugt. Insbesondere durch die Inhalte des Moduls Prozessoptimierung erhalten die Studierenden mit ihrem Abschluss zusätzlich zu ihrem Master-Titel das Zertifikat „Junior Qualitätsmanager“ der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ), ohne dass hierzu weitere Prüfungsnachweise der Studierenden zu erbringen sind.



Abb. 1: Symbolische Übergabe des Normenwerks im Rahmen des Sponsorings: Dr. rer. nat. Stephan Haubold, Studiengangsleiter Wirtschaftschemie der Hochschule Fresenius und Dipl.-Ing. Bernd Geis, Dozent und Geschäftsführer der [-ING] (v.l.n.r.). (Quelle: [-ING])

TQM stellt nach Ansicht von Dipl.-Ing. Bernd Geis, der als Dozent gemeinsam mit Markus Weise (M.Sc., LSS Blackbelt) verantwortlich für das Modul zeichnet, auch eine Führungskonzeption in der pharm. Prozessindustrie dar: „Die Relevanz der Modulinhalte für die Pharmaindustrie wird auch dadurch belegt, dass die European Medicines Agency (EMA) die Elemente „Quality Risk Management“ (ICH Q9) und „Pharmaceutical Quality System“ (ICH Q10) in den EU-GMP-Leitfaden integriert hat. GMP steht für Good Manufacturing Practice und Pharmaunternehmen sind per Gesetz und Verordnung verpflichtet, ein effektives pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem zur Sicherstellung der GMP-Regularien zu etablieren und implementieren. ICH Q10 ist meines Erachtens ein Beispiel für ein TQM-System, welches über die derzeitigen GMP-Anforderungen hinausgeht. Die Implementierung der TQM-Ansätze in die GMP-Welt wird Innovationen und die kontinuierliche Verbesserung erleichtern sowie die Durchgängigkeit zwischen pharmazeutischer Entwicklung und Herstellung im Sinne eines Quality-by-Design stärken.“ [1] [2] [3] [4]

„Die Organisation der Prozessoptimierung in der Qualitätsorganisation sowie insbesondere die Definition, Planung und Steuerung von Prozessoptimierungsprojekten sind entscheidend für die wirksame Umsetzung. Der DGQ-Sonderdruck „Normen zum Qualitätsmanagement“ bietet den Studierenden gerade zu den Begriffsbestimmung und der Organisation im Unternehmen ein gutes Nachschlagewerk“, so Geis.



Abb. 2: Seit 5 Jahren kooperieren [.-ING] und Hochschule Fresenius im Rahmen der M.Sc. Executive Initiative (v.l.n.r.: Dipl.-Ing. Bernd Geis, [.-ING] und Prof. Dr. Thorsten Daubenfeld, Dekan des Fachbereiches Chemie & Biologie der Hochschule Fresenius). (Quelle: [.-ING])

Die [.-ING] fördert die Studierenden mit dem Sonderdruck „Normen zum Qualitätsmanagement“ der DGQ. Die Integration des TQM in die akkreditierten Masterstudiengänge Pharmazeutische Biotechnologie und Wirtschaftskemie ist vor diesem Hintergrund eine hervorragende Idee, die [.-ING] durch das Sponsoring aktiv unterstützen möchte.

LITERATUR

- [1] 2003/94/EC, 08.10.2003, Article 6.
- [2] 91/412/EEC, 23.07.1991, Article 6.
- [3] ICH Harmonised Tripartite Guideline : Quality Risk Management Q9, 09.11.2005.
- [4] ICH Harmonised Tripartite Guideline : Pharmaceutical Quality System Q9, 09.06.2008.