

## **Akkreditierungsbericht**

Akkreditierungsverfahren an der

### **Fachhochschule Lübeck „Regulatory Affairs“ (M.Sc.)**

#### **I Ablauf des Akkreditierungsverfahrens**

**Vertragsschluss am:** 10. Oktober 2016

**Eingang der Selbstdokumentation:** 1. Februar 2017

**Datum der Vor-Ort-Begehung:** 6./7. Juli 2017

**Fachausschuss:** Ingenieurwissenschaften

**Begleitung durch die Geschäftsstelle von ACQUIN:** Marion Moser

**Beschlussfassung der Akkreditierungskommission am:** 26. September 2017, 25. September 2018

#### **Mitglieder der Gutachtergruppe:**

- **Professor Dr.-Ing. Volker Biehl**, Fakultät für Technik, Hochschule Pforzheim
- **Lena Feige**, Studierende im Masterstudiengang Medical Life Sciences, Universität Kiel
- **Oliver Janoschka**, Geschäftsstellenleiter Hochschulforum Digitalisierung, Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, Berlin
- **Dr. Burkhard Lehmann**, Geschäftsführer des Zentrums für Fernstudien und Universitäre Weiterbildung (ZFUW), Universität Koblenz-Landau
- **Prof. Burkhard Sträter**, Sträter Rechtsanwälte, Bonn, Leiter des Masterstudiengangs für Drug Regulatory Affairs – MDRA- an der Universität Bonn
- **Dr. Michael Thein**, Head of Case Monitoring and Resolution Diagnostics, Roche Diagnostics GmbH

**Bewertungsgrundlage** der Gutachtergruppe sind die Selbstdokumentation der Hochschule sowie die intensiven Gespräche mit Programmverantwortlichen und Lehrenden, Studierenden, Absolventinnen und Absolventen sowie Mitgliedern der Hochschulleitung während der Begehung vor Ort.

Als **Prüfungsgrundlage** dienen die „Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen“ in der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses gültigen Fassung.

## **II Ausgangslage**

### **1 Kurzportrait der Hochschule**

Die 1969 gegründete Fachhochschule Lübeck (FHL) ist aus der Ingenieurschule für Maschinenbau, Elektrotechnik und Physikalische Technik, der Ingenieurschule für Bauwesen sowie der Seefahrtsschule hervorgegangen und gliedert sich in die vier Fachbereiche Angewandte Naturwissenschaften, Bauwesen, Elektrotechnik und Informatik sowie Maschinenbau und Wirtschaft. Das Studienangebot umfasst aktuell 20 Bachelor- und elf Masterstudiengänge. Insgesamt studieren momentan mehr als 4.500 Studierende an der FHL.

Kennzeichnend für die Hochschule ist ihre enge Einbindung in Wirtschaft und Gesellschaft, die durch zahlreiche Kooperationen belegt ist. So werden 90 % der Abschlussarbeiten der Studierenden extern in Unternehmen angefertigt. Ein weiteres Merkmal der Hochschule sind ihre internationalen Studienangebote, so können Studieninteressierte inzwischen aus drei englischen Masterstudiengängen sowie sechs Double Degree-Programmen auswählen, die zusammen mit zwei chinesischen Hochschulen und einer amerikanischen Universität angeboten werden. Weitere Stärken der FHL sind im Bereich des Technologie- und Wissenstransfers und E-Learnings. So konzipiert das auf dem Campus angesiedelte Institut für Lerndienstleistungen berufsbegleitende Onlinestudiengänge und Weiterbildungsangebote, was sich in einem breiten Angebot an Weiterbildungskursen und drei eigenen Onlinestudiengängen (zwei Bachelorprogramme und ein Masterprogramm) widerspiegelt.

### **2 Kurzinformationen zum Studiengang**

Der weiterbildende Online-Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) ist ein neues Studienangebot des Fachbereichs Angewandte Naturwissenschaften der Fachhochschule Lübeck. Er umfasst 90 ECTS-Punkte bei einer Regelstudienzeit von vier Semestern und es werden Studiengebühren in Höhe von 10.000,- Euro für das Gesamtstudium erhoben. Die ersten Studierenden sollen zum Wintersemester 2017/18 immatrikuliert werden, die Einschreibung soll jährlich jeweils zum Wintersemester erfolgen.

### III Darstellung und Bewertung

#### 1 Ziele

##### 1.1 Gesamtstrategie der Hochschule und des Fachbereichs

Der neue Online-Studiengang „Regulatory Affairs“ der Fachhochschule Lübeck (FHL) stellt einen wichtigen Baustein im Rahmen der Digitalisierungsstrategie der Hochschule dar. Die FHL ist bereits seit rund 20 Jahren mithilfe digitaler Technologien dabei, sich von einer regional verankerten Fachhochschule zu einer bundesweit modellhaften und international gut vernetzten Institution weiterzuentwickeln. Die FHL nutzt die Herausforderungen der Digitalisierung systematisch als Chance für die Weiterentwicklung ihrer Studienangebote durch strategische Hochschulkooperationen. So prägt die FHL maßgeblich den länderübergreifenden Verbund „Virtuelle Fachhochschule“, in dem gemeinsam Online-Studienangebote (mit aktuell über 4.500 Studierenden an elf Hochschulen und in acht Bundesländern) vorgehalten werden.

Die Hochschule hat über ein eigenständiges Institut für Lerndienstleistungen sowie mit der Ausgründung der OnCampus GmbH eine kompetente Servicestruktur mit über 70 Mitarbeitern zur Umsetzung und Weiterentwicklung von digitaler Lehre geschaffen. Auf dem Fundament dieser langjährigen Praxiserfahrungen erscheint es konsequent, im nächsten Schritt eine engere Verzahnung zwischen der klassischen Präsenzhochschule mit ihrem Lehrpersonal und dem Leistungsportfolio der bisher überwiegend ausgelagert erbrachten Online-Lehre zu schaffen.

Der zu akkreditierende Studiengang Regulatory Affairs stellt insoweit eine strategisch relevante Pilotierung für den Hochschulentwicklungsplan dar. Erstmals konnten für diesen Studiengang alle daran beteiligten Lehrenden des Fachbereichs dafür gewonnen werden, ihre Module und Kursinhalte vollständig online abzubilden und durchzuführen. Das gebührenbasierte Online-Studienangebot sorgt dafür, dass eine zusätzliche Professorenstelle finanziert werden kann. Die professionellen Supportstrukturen sowie die integrierte Onlineplattform stellen sicher, dass sowohl die Lehrenden in der Produktion ihrer online verfügbaren Kursinhalte, als auch die online Studierenden kompetent begleitet werden können. Die hierbei er- bzw. verfolgte Heranführung von bislang wenig digital affinen Lehrenden an die Anforderungen und Möglichkeiten der Online-Lehre könnte Modellcharakter für die Entwicklung weiterer Studienangebote der FHL aufweisen. Der zur Disposition stehende und inhaltlich hochspezialisierte neue Studiengang wird dabei als Ergänzungsangebot zum bisherigen Leistungsportfolio der Hochschule in einem sich dynamisch wandelnden Marktumfeld angesehen. Der unternehmensseitige Bedarf an dem avisierten Kompetenzprofil der hieraus hervorgehenden Studienabgänger wird als sehr hoch eingeschätzt, gleichzeitig bietet die Blended-Learning Struktur den voraussichtlich in der Mehrzahl berufstätig Studierenden eine räumliche wie zeitliche Flexibilität, was in Summe ebenfalls für die Implementierung als Online-Studiengang spricht.

## 1.2 Qualifikationsziele des Studiengangs

Der neu eingerichtete Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ richtet sich an Berufstätige mit einem berufsqualifizierenden ersten Hochschulabschluss aus dem Bereich der Natur- und Ingenieurwissenschaften, sowie der Medizin und Informatik, die sich im Tätigkeitsbereich „Regulatory Affairs“ weiter qualifizieren wollen.

Um diese Zielgruppe zu erreichen, wurde er als Online-Studiengang in Teilzeit und mit wenigen Präsenzelementen (ein bis zwei Wochenenden/Semester für Prüfungen und Praktika) konzipiert, um den Studierenden eine maximale Flexibilität bei der Gestaltung ihrer Studienzeiten zu ermöglichen.

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs sollen einerseits die grundlegenden fachlichen Methoden und Verfahren zur internationalen Konformitätsbewertung bzw. Zulassung von Medizinprodukten einschließlich der In-vitro-Diagnostica (IVD) erlernen. Andererseits werden ihnen die Anforderungen an Qualitäts-, Risiko- und Produktsicherheitsmanagementsysteme für Medizinprodukte inklusive einer Einführung in die Medizintechnik sowie statistische Methoden und die Durchführung bzw. Bewertung von klinischen Prüfungen vermittelt. Damit sollen die Absolventinnen und Absolventen in der Lage sein die entsprechenden Rollen in Unternehmen (z.B. Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, Zulassungsspezialisten), Behörden und Benannten Stellen kompetent auszufüllen, passende regulatorische Strategien und Lösungen zu entwickeln sowie die rechtlichen Rahmenbedingungen zu analysieren und kritisch zu evaluieren. Fachübergreifend sollen die Absolventinnen und Absolventen die Kompetenzen erwerben, fachliche Inhalte strukturieren und präsentieren bzw. kommunizieren zu können, sowie die Fähigkeit zum wissenschaftlich-analytischen Denken, zu kritischen Urteilen und zu verantwortungsbewusstem Handeln erwerben. Die vermittelte internationale Terminologie sowie das Studium der häufig nur englischsprachigen Literatur ermöglicht es ihnen, im internationalen Kontext zu arbeiten.

Die Qualifikationsziele des Studiengangs werden in der Prüfungsordnung und dem Diploma Supplement angemessen dargestellt. Wünschenswert wäre, wenn in den Qualifikationszielen der Bereich des Risikomanagements noch explizit mit aufgenommen würde.

Die Anzahl der Studienplätze (25) erscheint gemessen an dem hohen Bedarf, den dieser Studiengang in den Augen der Medizinprodukteunternehmen (bestätigt durch den BVmed) in den nächsten Jahren haben wird, sehr realistisch. Diese Annahme wird auch durch die ca. 20 Teilnehmer, die ohne größere Werbung am Pilotdurchgang (April bis Juli 2017) der ersten drei Module teilgenommen hatten, untermauert. Nach Abschluss des Studiums werden die Absolventinnen und Absolventen in ihrer Mehrzahl in der Privatwirtschaft (incl Verbänden und Beratungsunternehmen) im Bereich Zulassung/Qualitätsmanagement von Medizinprodukten und IVD tätig sein. Sie haben sich aber auch für eine anspruchsvolle berufliche Tätigkeit in der öffentlichen Verwaltung oder der Wissenschaft qualifiziert. Auch die Gründung eines eigenen Unternehmens wird erleichtert,

da die Qualitätssicherung der Kompetenzen freiberuflicher Mitarbeiter bei Medizinprodukteunternehmen bisher üblicherweise nur durch sogenannte Zertifikate oder einschlägige Berufserfahrung erfolgt.

### **1.3 Fazit**

Der neue Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) fügt sich überzeugend in die Gesamtstrategie der Fachhochschule Lübeck ein. Er verfügt über klar definierte und sinnvolle Ziele, die gut dargestellt sind und die Anforderungen und Bedarfe des Arbeitsmarktes adäquat berücksichtigen. Studierende erwerben neben Fachwissen auch fachübergreifende, methodische und generische Kompetenzen. Die persönliche Entwicklung der Studierenden und die Förderung des gesellschaftlichen Engagements werden angemessen durch die vermittelten Inhalte im Studiengang abgebildet.

## **2 Konzept**

### **2.1 Zugangsvoraussetzungen**

Zugangsvoraussetzung für den Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) sind laut Prüfungsordnung ein erster berufsqualifizierender Studienabschluss mit 210 ECTS-Punkten aus dem Bereich der Ingenieur- oder Naturwissenschaften (Physik, Biologie, Chemie, Pharmazie), der Medizin oder der Informatik mit einer Gesamtnote von mindestens 2,5 sowie eine mindestens eine einjährige Berufspraxis. Eine Auswahlkommission entscheidet über die Zulassung der Bewerber auf der Basis der Note und der Studiendauer des Erststudiums. Sollte eine generelle Eignung vorliegen, aber einzelne Kenntnisse fehlen, kann auch eine Zulassung mit Auflagen ausgesprochen werden. Hier sollte im Blick gehalten werden, wie viel von dem/der Studierenden noch nachzuholen ist und ob dies im Sinne der Studierbarkeit realistisch leistbar ist.

Die Zugangsbedingungen sind von der fachlichen Auswahl her angemessen. Es wäre jedoch zu überdenken, neben der Abschlussnote auch weitere Kriterien für die Auswahl der Bewerberinnen und Bewerber zu definieren, da aufgrund unterschiedlicher Notenvergaben zwischen den Disziplinen die absolute Abschlussnote nicht unbedingt vergleichbar ist. Mit weiteren Auswahlkriterien zur Überprüfung der fachlichen Qualifikation und Eignung wäre eine zielgerichtete Auswahl der Bewerberinnen und Bewerber möglich.

Neben den siebensemestrigen Bachelorstudiengängen werden auch eine Vielzahl von Bachelorstudiengängen mit einer Regelstudienzeit von sechs Semestern angeboten. Nach den jetzigen relativ strikten Zugangsbedingungen können Studierende, die mit 180 ECTS-Punkten ihr Studium abgeschlossen haben, nicht zum Studium zugelassen werden. Hier sollte überlegt werden, ob man diesen potentiellen Studierenden auch einen Zugang zum Studium ermöglichen

möchte/könnte. Entsprechende Regelungen zum Nachholen fehlender ECTS-Punkte zur Erreichung der 300 ECTS-Punkte für den Masterabschluss wären dann noch zu definieren bzw. Regelungen, wann bei entsprechender Qualifikation der Studierenden hier im Einzelfall abgewichen werden kann.

## **2.2 Studiengangsaufbau**

Der viersemestrige Master-Studiengang „Regulatory Affairs“ gliedert sich in ein dreisemestriges online-Studium und die Anfertigung der Masterarbeit im vierten Semester. Pro online-Semester sind vier Module mit je fünf ECTS-Punkten zu absolvieren, für die Masterthesis werden 30 ECTS-Punkte vergeben.

Die Konzeption des Studiengangs als online-Studiengang mit wenigen Präsenzphasen ermöglicht den Studierenden ein ortsunabhängiges Studium und unterstützt ein berufsbegleitendes Studium. Die Vermittlung der Lehrinhalte erfolgt durch Webkonferenzen, Online-Workshops unterstützt durch Online-Übungsklausuren. Eine kontinuierliche Begleitung der Studierenden im Selbststudium erfolgt durch die Abstimmungen und Besprechungen von Arbeitsgruppenaufgaben und Projektarbeiten in regelmäßigen Webinaren am Abend.

Der Aufbau und die Inhalte des Studiums sind im Hinblick auf die definierten Qualifikationsziele als sehr gelungen zu bewerten.

Im ersten Semester wird grundlegendes Wissen der Medizintechnik vermittelt, sowohl unter technischen, als auch (europäischen) regulatorisch-rechtlichen und Qualitätsmanagement-Gesichtspunkten. Angemerkt sei zum Modul MRA 1300 Qualitätsmanagement, dass laut Modulbeschreibung aktuell ein starker Fokus auf der allgemeinen Norm ISO 9001 und weniger auf der für die Medizintechnik de facto verpflichtende ISO 13485 liegt. Diese wird nach Aussagen der Programmverantwortlichen durchaus auch im Modul thematisiert. Die Gutachter empfehlen daher, den Bereich ISO 13485 besser in den Modulbeschreibungen abzubilden. Darüber hinaus sollten bei den Lerninhalten die Gemeinsamkeiten und Unterschieden zwischen ISO 13485 und ISO 9001 deutlicher dargestellt werden.

Im zweiten Studiensemester werden die Themen der europäischen Zulassung und des Qualitätsmanagements vertieft und es werden erste Schwerpunktthemen behandelt. Sehr positiv bewertet die Gutachtergruppe im Modul MRA 2200 den Umfang des Bereichs der klinischen Prüfung, welcher nach der europäischen Gesetzesänderung vom Mai 2017 deutlich an Bedeutung gewinnen wird. Ebenso positiv hervorzuheben ist die Integration und der Umfang des Fachs Statistik im Modul MRA 2300 Qualitätsmanagement II. Dieses Fach wird typischerweise in Ingenieursstudiengängen sehr vernachlässigt, ist aber in der Medizintechnik unverzichtbar.

Im dritten Semester werden die außereuropäischen Zulassungsverfahren gelehrt. Aufgrund der Komplexität der Zulassungsverfahren der jeweiligen Länder sollte in diesem Modul auf die wichtigsten außereuropäischen Märkte, d.h. USA, Kanada, China und Japan fokussiert werden. Eine diesbezügliche Änderung wurde von den Programmverantwortlichen zugesagt. Ebenfalls im dritten Semester ist ein Praxisprojekt zu absolvieren, in dem die Studierenden eine regulatorische Fragestellung aus der Praxis bearbeiten sollen. Das Praxisprojekt dient auch der Vorbereitung auf die Masterarbeit. Abgerundet wird das dritte Semester durch die Belegung zweier Fächer aus einem Katalog von insgesamt sieben Wahlpflichtfächern mit jeweils 2,5 ECTS Punkten. Schwerpunktartig werden im Wahlbereich betriebswirtschaftliche Module angeboten, was insbesondere Studierenden aus ingenieurwissenschaftlichen Studiengängen ermöglicht, sich hier grundlegendes Wissen anzueignen. Studierende mit betriebswirtschaftlichen Vorkenntnissen oder Studierende ohne Interesse an Betriebswirtschaft können im Wahlbereich auch ein Praktikum in der Medizintechnik absolvieren oder erste Kenntnisse aus dem Bereich Pharmarecht erwerben, was insbesondere bei medizintechnischen Kombinationsprodukten sinnvoll ist.

Der gewählte Abschlussgrad „M.Sc.“ ist im Hinblick auf die vermittelten Inhalte angemessen, die Komplexität der Zulassung von Medizinprodukten ein technisch-wissenschaftlich fundiertes Vorgehen erfordert. Oft scheitern Zulassungsverfahren nicht an formaljuristischen Fehlern, sondern an wissenschaftlich inkorrekten Untersuchungen und Ergebnisberichten.

Da das Thema der Zulassung von Medizinprodukten im eigentlichen Sinne kein Forschungsthema ist, spielt der Forschungsaspekt in diesem Studiengang nur im Sinne der o.g. Aspekte eine Rolle.

Der Studiengang soll auf Deutsch angeboten werden. Aufgrund der typischerweise sehr international ausgerichteten Firmenlandschaft in der Medizintechnik regt die Gutachterkommission an, die Veranstaltungen in englischer Sprache durchzuführen. Nach Aussage der Studiengangsleitung sind englische Module bereits in Planung.

### **2.3 Modularisierung und Arbeitsbelastung**

Der Studiengang ist vollständig modularisiert, die Module haben eine Größe von fünf ECTS-Punkten. Eine Ausnahme bilden die Wahlpflichtangebote, die pro Modul 2,5 ECTS-Punkte umfassen. Die inhaltliche Ausgestaltung rechtfertigt die kleinere Modulgröße, die Studierbarkeit ist dadurch nicht gefährdet.

Die berufsbegleitende Belastung durch diesen Studiengang erscheint aufgrund der zu erwerbenden 20 ECTS-Punkte pro Semester auf den ersten Blick hoch, man kann jedoch annehmen, dass ein Großteil der berufstätigen Bewerberinnen und Bewerber durch ihre Unternehmen in irgendeiner Art zeitlich unterstützt werden bzw. ein nicht unerhebliches Grundwissen aus dem Bereich

„Regulatory Affairs“ aus ihrer Berufstätigkeit mitbringen. Unter der Annahme einer Sechstageswoche müssen die Studierenden pro ca. vier Stunden täglich für das Studium aufwenden, was für berufsbegleitende Studiengänge nicht unüblich ist.

Für die Anfertigung der Masterarbeit mit 30 ECTS (davon 3 ECTS-Punkte für das Kolloquium) ist eine Bearbeitungszeit von sechs Monaten vorgesehen. Die Gutachtergruppe gibt zu bedenken, dass dies einer Arbeitslast eines Vollzeitstudiums entspricht. Die Masterarbeit kann bei einem berufsbegleitenden Studium eigentlich nur dann innerhalb der Regelstudienzeit angefertigt werden, wenn eine Freistellung durch den Arbeitgeber erfolgt (Anfertigung der Thesis am Arbeitsplatz) bzw. die Beschäftigungszeit reduziert wird. Für eine umfassende Information der Studienbewerber ist dies entsprechend zu kommunizieren. Es ist somit transparent nach außen darzustellen, dass sich die Regelstudienzeit im Rahmen des berufsbegleitenden Studiums verlängern kann, sollte die Masterarbeit nicht am bisherigen Arbeitsplatz erstellt werden können und keine Freistellung durch den Arbeitgeber für die Anfertigung der Masterarbeit erfolgt. Prinzipiell wird der Studiengang von der Gutachtergruppe aber als studierbar bewertet.

Um das Studium auch für berufstätige Studierende möglich zu machen, die durch ihren Arbeitgeber nicht, z.B. durch Freistellung oder Anerkennung als Fortbildungsmaßnahmen während der Arbeitszeit, unterstützt werden, sieht die Prüfungsordnung auch entsprechende Studienzeitverlängerungen vor.

Aufgrund der identischen Vergabe der ECTS-Punkte für die einzelnen Module sind alle Module gleich gewichtet. Es wäre ggf. denkbar, regulatorischen Themen im Studiengang weiter zu stärken und dafür allgemeinen Themen wie z.B. Medizintechnik etwas zu reduzieren. Der homogene Aufbau ist aber wohl mit Rücksicht auf das berufsbegleitende Studium und der dazu notwendigen Flexibilität sowie der heterogenen Ausbildung der künftigen Studierenden (Ingenieure, Naturwissenschaftlern, Informatikern) geschuldet.

Die Module sind aussagekräftig beschrieben und geben einen guten Einblick in die vermittelten Inhalte, Qualifikationsziele, Arbeitsbelastung und empfohlene Voraussetzungen der angebotenen Veranstaltungen.

## **2.4 Lernkontext**

Im online Studiengang „Regulatory Affairs“ ist nahezu das gesamte Lehr-/Lerngeschehen netzbauiert. Das gilt für die Dissemination der Lerninhalte, die Betreuung der Studierenden, die Wissenskommunikation und die verschiedenen Formen des Assessments. Der Studiengang setzt zwingend einen Internetzugang voraus.

Gleichwohl sind auch Präsenzphasen vorgesehen, die allerdings einen geringen Umfang am Gesamtvolumen des Studiums einnehmen. Die Präsenzphasen dienen hauptsächlich der Anfertigung von Klausuren und einem einzelnen, vertiefenden Praktikum.

Das Studium ist ein betreutes bzw. begleitetes Online-Studium. Für einen weiterbildenden Masterstudiengang relativ einzigartig ist, dass diese Betreuung von hauptamtlichem Lehrpersonal, also von fest angestellten Lehrenden der Hochschule Lübeck wahrgenommen wird.

Eine Taktung der Module ist nicht vorgesehen. Mit Studienstart werden den Studierenden alle Module gleichzeitig angeboten und zur Verfügung gestellt.

Die Betreuung findet im Form eines kommunikativen Austausches in asynchronen Diskussionsforen und in regelmäßig angebotener virtueller Präsenz statt, die für diejenigen, die nicht zeitgleich an ihr partizipieren können, aufgezeichnet wird, sodass im Nachgang zu den Synchron-Veranstaltungen das Archiv in Anspruch genommen werden kann.

Die technische Basis des Studiums besteht im Kern aus drei Komponenten: Dem Einsatz eines Learning-Management- Systems, einem auf der Basis von MediaWiki von der Hochschule selbst generierten Werkzeug zur Erstellung und Bereitstellung der Lerninhalte und einer Software für die Durchführung von Desktopkonferenzen. Die Lerninhalte werden on- und offline zur Verfügung gestellt. Das multimedial angereicherte und als HTML-Text produzierte Studienmaterial kann zugleich in Form eines PDFs oder als EPUBs von den Studierenden heruntergeladen, bearbeitet und archiviert werden. Der Barrierefreiheit wird Rechnung getragen: Die Lehrtexte stehen bei Bedarf im Audioformat zur Verfügung, Bilder, Grafiken etc. werden mit Beschreibungen eingebunden. Sollten Abbildungen nicht verfügbar sein, werden diese als alternativ auch Bildbeschreibung angeboten

Die Produktion des Fernlehrmaterials folgt didaktischen Vorstellungen und Prinzipien, die von der Idee eines Online-Studiums und der Vermittlung der Fachinhalte geleitet sind. Nach Auskunft der Hochschule werden die Module in einer Art Teamwork erstellt, bei dem Inhaltsexperten und Instruktionsdesigner eng zusammenarbeiten.

Zum Einsatz kommen sowohl synchrone als auch asynchrone Kommunikationsmedien. Es werden unterschiedliche methodische Sozialformen in der Online-Lehre angewendet, wobei ein Schwerpunkt im Bereich der Gruppenarbeit liegt, die das kooperative Lernen fördern soll.

Die Hochschullehrenden erfahren eine Art von Grundeinweisung in das Lehren und Lernen in digitalen Lernumgebungen.

Das vorgestellte System ist nach dem Eindruck der Gutachter gut für ein Lehren und Lernen über die Distanz geeignet und trägt zu einer Ausbildung der angestrebten Kompetenzen bei.

## **2.5 Prüfungssystem**

Das Prüfungssystem an der FHL ist gut organisiert und wird übergeordnet durch die Prüfungsverfahrensordnung der der Fachhochschule Lübeck geregelt, welche durch die fachspezifische Prüfungsordnung für den Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ ergänzt wird. Die fachspezifische

Prüfungsordnung des Masterstudiengangs ist einer Rechtsprüfung unterzogen und verabschiedet worden.

Die Prüfungsanmeldung erfolgt durch die Studierenden online. Nicht bestandene Prüfungen können zweimal wiederholt werden, wobei die Wiederholungsprüfungen noch vor dem Vorlesungsbeginn des folgenden Semesters angeboten werden, eine weitere Prüfung ist dann im nächsten Prüfungszeitraum des folgenden Semesters möglich.

Anerkennungsregelungen nach der Lissabon-Konvention sind in der Prüfungsverfahrensordnung (PVO) der FHL ebenso definiert, wie Nachteilsausgleichsregelungen für Studierende mit Krankheit oder Behinderung. Die PVO befindet sich gerade in der Überarbeitung und soll im Herbst dieses Jahres verabschiedet werden. In der neuen Fassung ist die Anrechnung der außerhochschulisch erworbenen Kompetenzen nun deutlicher in Anlehnung an das LHG Schleswig-Holstein geregelt. Es fehlen hier jedoch noch Regelungen zur Beweislastumkehr bei der Anrechnung von externen hochschulischen Leistungen nach der Lissabon-Konvention, dies ist noch zu korrigieren. Die überarbeitete und verabschiedete PVO ist noch nachzureichen.

Im Studiengang sollen neben Projektarbeiten als überwiegende Prüfungsform sogenannte Portfolio-Prüfungen zum Einsatz kommen, um eine beständige Auseinandersetzung mit den Lehrinhalten zu gewährleisten. Nach aktuellem Stand sollen sich die Portfolio-Prüfungen aus einer Hausarbeit sowie einer Klausur am Ende des Moduls zusammensetzen, weitere Prüfungsformate wie z.B. die Bearbeitung von Case-Studies, Übungsaufgaben, Klausuren, kleinere Hausarbeiten etc. können ebenso eingesetzt werden. Die eingesetzten Prüfungsarten in den Portfolio-Prüfungen werden den Studierenden zwei Wochen nach Beginn der Lehrveranstaltung bekannt gegeben. Die Ausgestaltung der Prüfungen erfolgt nach Einschätzung der Gutachter modulbezogen sowie wissens- und kompetenzorientiert.

Die Prüfungsarten werden von den Gutachtern begrüßt, da sie zum einen den kontinuierlichen Kompetenzerwerb sicherstellen und den Workload in den Selbstlernphasen abbilden, zum anderen, da sie den Austausch zwischen Studierenden und Lehrenden in den Modulen durch die Betreuung der zu erstellenden Hausarbeiten fördern. Im Hinblick auf die Arbeitsbelastung der Studierenden sollte aber im Rahmen der Qualitätssicherung die Belastung der Studierenden durch die Prüfungsformate im Blick behalten werden.

## **2.6 Fazit**

Das Konzept des Masterstudiengangs „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) ist inhaltlich stimmig und überzeugend im Hinblick auf die definierten Qualifikationsziele. Die Ausgestaltung entspricht dem Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse, insgesamt sind die im Studiengang vermittelten Inhalte und Kompetenzen angemessen in Bezug auf den Masterabschluss zu bewerten. Lehr- und Lernformen sind adäquat für ein online-Studienangebot und gut zur Vermittlung der

Lernziele geeignet. Auch die eingesetzten Prüfungsformate sind in Bezug auf die Überprüfung der Qualifikationsziele angemessen. Nach Einschätzung der Gutachtergruppe ist der Studiengang studierbar, wobei hier anzumerken ist, dass die Anfertigung der Masterarbeit innerhalb der Regelstudienzeit nach Einschätzung der Gutachter entweder eine Reduzierung der wöchentlichen Arbeitszeit oder eine Freistellung des Arbeitsgebers erfordert.

### **3 Implementierung**

#### **3.1 Ressourcen**

Der Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) als online-Studienangebot stellt durch diese Studienform besondere Herausforderungen an die Betreuung durch das Lehrpersonal. Um Kontinuität und eine angemessene Betreuung der Studierenden zu gewährleisten, sind fünf Professorinnen und Professoren und zwei Lehrende berufen, die die Voraussetzungen für die Berufung in ein Professorenamt erfüllen. Sie stehen in unbefristeten Arbeitsverhältnissen zur Fachhochschule Lübeck. Für die Studiengangskoordination stehen zwei an der FHL eingerichtete Stellen zur Verfügung.

Von besonderer Bedeutung für das Gelingen des Online-Studiengangs ist das Angebot des Instituts für Lehrdienstleistungen und der „Oncampus GmbH“. Letztere hat unabhängig vom vorliegenden Studiengang für die FHL, aber auch für andere Hochschulen Online-Weiterbildungsstudiengänge entwickelt, betrieben, vermarktet und betreut. Im Rahmen der Begehung und Anhörung der Lehrenden im Institut für Lehrdienstleistungen haben die Gutachter den Eindruck gewonnen, dass der Studiengang sehr professionell begleitet wird. Das Team von ca. 70 Personen ist personell gut ausgestattet und hat im Rahmen des Dienstleistungsangebotes für andere Hochschulen angemessenes Knowhow entwickelt, um auch den vorliegenden Online-Studiengang zu gestalten und zu betreuen. Die Hochschullehrer bringen das fachliche Knowhow ein. Das Institut für Lehrdienstleistungen konzipiert die Umsetzung der Lehrinhalte in für die Studierenden didaktisch angemessener Form.

Um eine angemessene Betreuung im online-Format zu gewährleisten, wurde die Anzahl der Studierenden auf 25 begrenzt. Besonders hervorzuheben ist, dass zurzeit ein erster Probelauf mit drei Modulen durchgeführt wird. Die Erfahrungen aus diesem Probelauf sind eine wichtige Grundlage für die erfolgreiche Organisation des Studiengangs.

Das zusätzliche Angebot von Präsenzveranstaltungen vor allem zu Beginn des Studiengangs ist ein gutes Instrument, um den Risiken eines Online-Studiengangs entgegenzuwirken, mag dies auch noch nicht als „blended learning“ zu werten sein.

Die Gutachtergruppe hat den Eindruck gewonnen, dass eine sehr professionelle, auf breite Erfahrung gestützte Betreuung des Online-Studienprogramms gewährleistet ist.

Regulatory Affairs für Medizinprodukte im europäischen System zu vermitteln, ist eine besondere Herausforderung, die auch die Nutzung des Knowhows von Personen erfordert, die im Umgang mit diesem System vertraut sind. Die zur CE-Zertifizierung benannten Stellen haben großes Wissen nicht nur in der klinischen Bewertung, sondern auch in der regulatorischen Abwicklung des Zertifizierungsprozesses. Die Zentrale Leitstelle Gesundheit (ZLG), eine Einrichtung der Bundesländer, führt die Zertifizierung der benannten Stellen durch. Einer der hauptamtlichen Lehrenden im Masterstudiengang hat durch seine Tätigkeit in der ZLG über viele Jahre besonderes Knowhow erworben, welches sehr gut in den Studiengang integriert wird.

Dennoch ist es empfehlenswert, wenn im Studiengang auch das Knowhow der Medizinproduktehersteller, der Zentralen Leitstelle Gesundheit und der benannten Stellen genutzt wird. Hier liegt es nahe, externe Lehrbeauftragte aus diesem Bereich zusätzlich im Studiengang einzusetzen, was auch Vertreterinnen und Vertreter der Hochschule im Rahmen der Besprechung befürwortet haben.

Die Kalkulation der Studiengebühren zur Deckung der entstehenden Kosten scheint plausibel. Eine Erhöhung der Zahl der Studierenden würde eine Senkung der Studiengebühr erlauben. Die künftigen Erfahrungen müssen jedoch gewährleisten, dass dadurch die Betreuung der Studierenden durch die Lehrenden nicht leidet.

Zur Ausstattung ist weiter hervorzuheben, dass das Angebot der zentralen Hochschulbibliothek den Studierenden auch online zur Verfügung steht. Aufgrund mangelnder Präsenz der Studierenden in Lübeck ist die online-Verfügbarkeit von Literatur wichtig.

Die für den Studiengang vorhandenen personellen, sächlichen und finanziellen Ressourcen sind nach Bewertung der Gutachtergruppe gut gegeben für eine erfolgreiche Durchführung des Studiengangs.

## **3.2 Entscheidungsprozesse, Organisation und Kooperation**

### **3.2.1 Organisation und Entscheidungsprozesse, Kooperation**

Der Studiengang ist eingebettet in die Organisationsstruktur des Fachbereichs Angewandte Naturwissenschaften, welcher über die an Hochschulen üblichen Gremien wie Fachbereichskonvent und Prüfungsausschuss verfügt. Die Organisation des Prüfungswesens erfolgt über das Fachbereichsprüfungsamt. Die Anmeldung zu den Prüfungen erfolgt von den Studierenden online über die Plattform HIS-QIS. Über die Plattform können die Studierenden darüber hinaus ihre Noten einsehen und Leistungsnachweise selbst ausdrucken.

Für die Gesamtkoordination des Studiengangs ist der Studiengangsleiter verantwortlich. Für die Weiterentwicklung des Studiengangs soll zudem ein Studienausschuss mit Vertretern des Fachbe-

reichs Angewandte Naturwissenschaften, dem Institut für Lerndienstleistungen und zwei Studierenden eingerichtet werden. Regelmäßige Abstimmungsrunden der Lehrenden sichern ein gut aufeinander abgestimmtes Lehrangebot. Auch hinsichtlich der Termine der im Studiengang integrierten Webkonferenzen stimmen sich die im Studiengang beteiligten Lehrenden regelmäßig ab, so dass es hier zu keinen Überschneidungen kommen sollte. Die Termine der Webkonferenzen werden den Studierenden zu Beginn des Moduls bekannt gegeben, weitere online Termine wie z.B. Diskussionsforen werden individuell mit den Studierenden abgestimmt, um allen Studierenden eine Teilnahme zu ermöglichen. Der enge online-Kontakt mit den Studierenden sollte im Rahmen der Einführung des Studiengangs auch dazu genutzt werden, kontinuierlich ein Feedback der Studierenden für die Weiterentwicklung des Studienprogramms einzuholen, um frühzeitig auf ggf. entstehende Überlastungen der Studierenden und ggf. erforderliche inhaltliche Anpassungen reagieren zu können.

Externe Kooperationen existieren für diesen Studiengang nicht. Die didaktische Umsetzung der Lehrkonzepte in das Online-Format erfolgt maßgeblich durch das In-Institut der Fachhochschule Lübeck, das Institut für Lerndienstleistungen (IDL). Es unterstützt die Lehrenden darüber hinaus in der Ausarbeitung ihrer Lehre für das online Format.

Entscheidungsstrukturen und Organisation des Studiengangs gewährleisten eine gute Umsetzung des Studiengangskonzepts.

### **3.3 Transparenz und Dokumentation**

Für den Studiengang liegen alle studiengangsrelevanten Dokumente wie Prüfungsordnung mit Zugangsvoraussetzungen, Modulbeschreibungen, Diploma Supplements, Transcript of Records vor. Hinsichtlich des Diploma Supplements wurde eine ältere Vorlage eingereicht, für die Ausstellung des Diploma Supplements sollte daher die aktuelle Version des Diploma Supplements (Neufassung der HRK/KMK von 2015) verwendet werden.

Für das gesamte Studienangebot der Fachhochschule Lübeck sind auf der Homepage der Hochschule ausführliche Informationen über das Bewerbungsverfahren, die Zulassungsvoraussetzungen, Prüfungsordnungen, Modulverlauf etc. für Studieninteressierte und Studierende verfügbar. Es ist zu erwarten, dass für den neuen Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ nach dessen Start die relevanten Informationen auf der Homepage ebenso eingestellt werden.

Bei allgemeinen Fragen zum Studienangebot können sich Studieninteressierte an die Zentrale Studienberatung wenden, welche Auskunft über das Studienangebot, Studienorganisation, Zugangsvoraussetzungen, Einschreibungen gibt. Für fachspezifische Fragen stehen der Studiengangsleiter und alle Lehrenden online zur Verfügung. Durch die im Studiengang geplanten Webkonferenzen, Chats, und Diskussionsforen ist eine gute Betreuung der Studierenden zu erwarten. Lehrende sind

angehalten auf Fragen der Studierenden zeitnah zu antworten. Die Betreuungs- und Beratungsangebote werden als sehr gut bewertet, sie unterstützen die Studierbarkeit des Studiengangs.

### **3.4 Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit**

An der FHL sind Konzepte zur Geschlechtergerechtigkeit sowie der Förderung der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen erstellt und werden individuell umgesetzt. Die Gleichstellungspolitik ist Bestandteil der Personal- und Organisationsentwicklung. Sie findet ihren Niederschlag in der „Satzung der Fachhochschule Lübeck über ihre Verfassung vom 16. Oktober 2008, zuletzt geändert durch Satzung vom 18. Juni 2013“, ihre Umsetzung ist durch den „Gleichstellungsplan“ geregelt.

Das Gleichstellungsbüro unterstützt die Hochschule bei der Umsetzung ihres Gleichstellungsplans. Zur Verbesserung der Vereinbarkeit von Studium und Familie bestehen an der Hochschule verschiedene Maßnahmen wie z.B. Kinderbetreuungsangebote. Durch das online-Format des Studiengangs möchte man insbesondere auch Studierende mit familiären Verpflichtungen ansprechen, da die Unabhängigkeit von Präsenzphasen ein flexibleres Studium ermöglicht.

Für Studierende mit Behinderung soll das Online-Studienangebots möglichst barrierefrei zugänglich sein. So werden Lehrmaterialien auch als Audiospur zur Verfügung gestellt. Zusätzlich zu verwendeten Graphiken wird bspw. eine Bildbeschreibung angeboten. Ggf. werden, sofern erforderlich, individuelle Lösungen im Studiengang umgesetzt. Studierende mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen können sich für eine weitere Unterstützung an den Beauftragten für die Belange behinderter Studierender wenden, bei auftretenden persönlichen Krisen steht die psychologische Beratung des Studentenwerks zur Verfügung.

Die Gutachtergruppe sieht das Konzept der Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit der Hochschule ausreichend im Studiengang umgesetzt.

### **3.5 Fazit**

Nach Bewertung der Gutachtergruppe verfügt der Studiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) über die erforderlichen personellen, finanziellen und sächlichen Ressourcen für die zielgerichtete Umsetzung des online-Studiengangskonzepts, dessen Umsetzung als gut gelungen bezeichnet wird. Ansprechpartner für die Studierenden sind klar benannt. Maßnahmen zur Umsetzung der Geschlechtergerechtigkeit und des Nachteilsausgleichs sind vorhanden, auch die Transparenz im Studiengang ist hinreichend gegeben. Die Studienbedingungen können sowohl hinsichtlich der Organisation des Studiengangs, als auch der Betreuung der Studierenden als sehr gut eingeschätzt werden.

## 4 Qualitätsmanagement

### 4.1 Organisation und Mechanismen der Qualitätssicherung

Das Qualitätsmanagement der Lehre genießt an der FHL einen hohen Stellenwert. So gibt es einen hochschulweiten Qualitätsmanagement (QM)-Ausschuss, der vom Senat eingesetzt wird. Die Aktivitäten des QM-Ausschusses sind transparent auf der Homepage der FHL dargestellt.

In einer hochschulweiten Qualitätssicherungssatzung wird der Rahmen für die Qualitätssicherung an der FHL definiert, die Satzung ist für jeden Hochschullehrer verpflichtend. Zielvereinbarungen mit dem zuständigen Ministerium des Landes Schleswig-Holstein und der Hochschulleitung werden alle vier Jahre abgestimmt.

Evaluationen und Workloaderhebungen werden an der FHL regelmäßig für alle Module durchgeführt. Lt. Evaluationssatzung muss alle zwei Jahre jede Lehrveranstaltung evaluiert werden. Der Fachbereich „Angewandte Naturwissenschaften“ weicht insofern davon ab, dass er den weitergehenden Beschluss gefasst hat, jede Lehrveranstaltung in jedem Semester zu evaluieren.

Im Zuge der Evaluierung kommen die gängigen Verfahren der Evaluierung von Lehrveranstaltungen zur Anwendung. Es finden regelmäßig online Befragungen der Studierenden statt, dabei wird auch die Arbeitsbelastung mit erhoben. Mit Blick auf die Eigenheiten des Fern- bzw. Online-Studiums wird auch u. a. auch die Güte des eingesetzten Lehrmaterials zum Gegenstand der Befragungen gemacht. Die Lehrenden sind angehalten, die Ergebnisse aus den Lehrveranstaltungsevaluationen mit den Studierenden zu besprechen.

Neu berufene Lehrende werden auf Zeit eingestellt und in den ersten beiden Jahren auf ihre pädagogische Eignung geprüft. Positiv ist anzumerken, dass jeder neu berufene Lehrende verpflichtend ein Didaktik- und Methodikseminar besuchen muss, was sich auf die Qualität der Lehre förderlich auswirkt. Die Didaktikseminare sollen den neuen Lehrenden auch die Möglichkeit zur Vernetzung bieten und sie über weitere Unterstützungsangebote der Hochschule informieren.

Befragungen der Absolventinnen und Absolventen werden zentral und dezentral durchgeführt, die Befragungen erfolgen bei den Graduierungsfeiern als auch online. Darüber hinaus gibt es ein Alumni-Portal, um die Alumni auch längerfristig an die Hochschule zu binden.

Ein weiteres Merkmal der Qualitätssicherung an der FHL ist die sogenannte „Wunschbox“ (früher Kummerkasten genannt). Diese gibt es sowohl digital als auch physisch in den Räumlichkeiten der Hochschule. Hier eingegangene anonyme Beschwerden werden vom Qualitätsmanagement-Ausschuss des Senats entsprechend vertraulich behandelt und im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten soll im Bedarfsfall an einer für alle Seiten zufriedenstellenden Lösung gearbeitet werden.

Alle zwei Jahren findet zum Erfahrungsaustausch und zur Weiterentwicklung des internen QM-Systems ein Treffen aller mit dem QM-System befassten Personen statt. Als Maßnahmen der Personalentwicklung, die die Qualität der Lehre unterstützen, bietet das „Lehrendenservicezentrum“ Weiterbildungen für alle Lehrenden an. Zum Schulungsangebot gehören u.a. auch Medienkompetenztrainings. Für Neuberufene gibt es eine zweitägige Didaktikschulung.

Die Ergebnisse aus den Lehrveranstaltungsbefragungen werden den Lehrenden und zuständigen Dekanaten kommuniziert. Die Dekanate achten auf abweichende Ergebnisse, führen ggf. Qualitätsgespräche über Auffälligkeiten, und beraten darüber, wie unerwünschte Effekte verbessert und behoben werden können. Durch den Evaluationsbericht der Fakultät, der regelmäßig zu verfassen ist, wird das Präsidium der Hochschule am Ende des Semesters schriftlich über die Fachbereichsevaluation und Maßnahmen des Dekanats informiert.

#### **4.2 Fazit**

Insgesamt ist das Qualitätsmanagementsystem der FH Lübeck gut zur Weiterentwicklung des Studiengangs geeignet. Die Befragungen der Studierenden sind auf das online-Format des Studiengangs angepasst und berücksichtigen seine Besonderheiten. Durch den geplanten engen Kontakt mit den Studierenden werden auftretende Probleme nach Ansicht der Gutachter schnell kommuniziert werden, so dass von Seiten der Hochschule zügig reagiert werden kann.

Insgesamt ist nach Einschätzung der Gutachter das Qualitätssicherungssystem der Hochschule leistungsfähig und ermöglicht eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Studienangebots.

### **5 Resümee und Bewertung der „Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen“ vom 08.12.2009<sup>1</sup>**

Der begutachtete Studiengang entspricht den Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse vom 21.04.2005, den landesspezifischen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen sowie der verbindlichen Auslegung und Zusammenfassung dieser Dokumente durch den Akkreditierungsrat (Kriterium 2 „Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem“). Der Studiengang entspricht den Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen vom 10.10.2003 i.d.F. vom 04.02.2010.

Hinsichtlich der weiteren Kriterien des Akkreditierungsrates stellen die Gutachter fest, dass die Kriterien „Qualifikationsziele“ (Kriterium 1), „Studiengangskonzept“ (Kriterium 3), „Studierbarkeit“ (Kriterium 4), „Prüfungssystem“ (Kriterium 5), „Studiengangsbezogene Kooperationen“ (Kriterium 6), „Ausstattung“ (Kriterium 7), „Transparenz und Dokumentation“ (Kriterium 8),

---

<sup>1</sup> i.d.F. vom 20. Februar 2013

„Qualitätssicherung und Weiterentwicklung“ (Kriterium 9) sowie „Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit“ (Kriterium 11) teilweise erfüllt sind.

Das Kriterium „Studiengangskonzept“ (Kriterium 3) ist noch nicht vollständig erfüllt.

Auflage: Die überarbeitete Prüfungsverfahrensordnung ist in verabschiedeter Form nachzureichen. Hierbei ist hinsichtlich der Anerkennung von externen hochschulischen Leistungen nach der Lissabon-Konvention noch die Beweislastumkehr mit aufzunehmen.

Das Kriterium „Transparenz und Dokumentation“ (Kriterium 8) ist noch nicht vollständig erfüllt.

Auflage: Es ist transparent nach außen darzustellen, dass sich die Regelstudienzeit im Rahmen eines berufsbegleitenden Studiums verlängern kann, sollte die Masterarbeit nicht am bisherigen Arbeitsplatz erstellt werden können und keine Freistellung durch den Arbeitgeber für die Anfertigung der Masterarbeit erfolgt bzw. die Arbeitszeit reduziert werden kann.

Zu Kriterium 10 „Studiengänge mit besonderem Profilanspruch“: Da es sich bei dem Studiengang um einen berufsbegleitenden Studiengang handelt, wurde er unter Berücksichtigung der Handreichung der AG „Studiengänge mit besonderem Profilanspruch“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 10.12.2010) begutachtet. Die darin aufgeführten Kriterien werden als erfüllt bewertet.

## 6 Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe

Die Gutachtergruppe empfiehlt folgenden **Beschluss**: die Akkreditierung mit Auflagen

Die Gutachtergruppe empfiehlt folgende **Auflagen**:

1. Die überarbeitete Prüfungsverfahrensordnung ist in verabschiedeter Form nachzureichen. Hierbei ist hinsichtlich der Anerkennung von externen hochschulischen Leistungen nach der Lissabon-Konvention noch die Beweislastumkehr mit aufzunehmen.
2. Es ist transparent nach außen darzustellen, dass sich die Regelstudienzeit im Rahmen eines berufsbegleitenden Studiums verlängern kann, sollte die Masterarbeit nicht am bisherigen Arbeitsplatz erstellt werden können und keine Freistellung durch den Arbeitgeber für die Anfertigung der Masterarbeit erfolgt bzw. die Arbeitszeit reduziert werden kann.

## IV Beschluss/Beschlüsse der Akkreditierungskommission von ACQUIN<sup>2</sup>

### 1 Akkreditierungsbeschluss

Auf der Grundlage des Gutachterberichts, der Stellungnahme der Hochschule und der Stellungnahme des Fachausschusses fasste die Akkreditierungskommission in ihrer Sitzung am 26. September 2017 folgenden Beschluss:

**Der Masterstudiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) wird mit folgenden Auflagen erstmalig akkreditiert:**

- **Die überarbeitete Prüfungsverfahrensordnung ist in verabschiedeter Form nachzureichen. Hierbei ist hinsichtlich der Anerkennung von externen hochschulischen Leistungen nach der Lissabon-Konvention noch die Beweislastumkehr mit aufzunehmen.**
- **Es ist transparent nach außen darzustellen, dass sich die Regelstudienzeit im Rahmen eines berufsbegleitenden Studiums verlängern kann, sollte die Masterarbeit nicht am bisherigen Arbeitsplatz erstellt werden können und keine Freistellung durch den Arbeitgeber für die Anfertigung der Masterarbeit erfolgt bzw. die Arbeitszeit reduziert werden kann.**

**Die Akkreditierung ist befristet und gilt bis 31. März 2019.**

**Bei Feststellung der Erfüllung der Auflagen durch die Akkreditierungskommission nach Vorlage des Nachweises bis 24. Juli 2018 wird der Studiengang bis 30. September 2022 akkreditiert. Bei mangelndem Nachweis der Aufлагenerfüllung wird die Akkreditierung nicht verlängert.**

**Falls die Hochschule zu der Einschätzung gelangt, dass die Auflagen nicht innerhalb von neun Monaten behebbar sind, kann das Akkreditierungsverfahren nach Stellungnahme der Hochschule für eine Frist von höchstens 18 Monaten ausgesetzt werden. Diese Stellungnahme ist bis 24. November 2017 in der Geschäftsstelle einzureichen.**

Für die Weiterentwicklung des Studienprogramms werden folgende Empfehlungen ausgesprochen:

---

<sup>2</sup> *Gemäß Ziffer 1.1.3 und Ziffer 1.1.6 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und die Systemakkreditierung“ des Akkreditierungsrates nimmt ausschließlich die Gutachtergruppe die Bewertung der Einhaltung der Kriterien für die Akkreditierung von Studiengängen vor und dokumentiert diese. Etwaige von den Gutachtern aufgeführte Mängel bzw. Kritikpunkte werden jedoch bisweilen durch die Stellungnahme der Hochschule zum Gutachterbericht geheilt bzw. ausgeräumt, oder aber die Akkreditierungskommission spricht auf Grundlage ihres übergeordneten Blickwinkels bzw. aus Gründen der Konsistenzwahrung zusätzliche Auflagen aus, weshalb der Beschluss der Akkreditierungskommission von der Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe abweichen kann.*

- Der Bereich ISO 13485 sollte deutlicher in den Modulbeschreibungen abgebildet werden. Darüber hinaus sollten bei den Lerninhalten die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen ISO 13485 und ISO 9001 deutlicher dargestellt werden.
- Im Rahmen der Einführung des Studiengangs sollte kontinuierlich ein Feedback der Studierenden für die Weiterentwicklung des Studienprogramms eingeholt werden.
- In die Qualifikationsziele des Studiengangs sollte der Bereich des Risikomanagements explizit mit aufgenommen werden.
- Es sollte überdacht werden, auch Studierende mit 180 ECTS-Punkten zuzulassen und hierfür entsprechende Regelungen zu definieren.
- Es sollten neben der Abschlussnote weitere Kriterien für die Auswahl der Studienbewerber definiert werden, um eine zielgerichtete Auswahl der Bewerber zu ermöglichen.
- Für die Ausstellung des Diploma Supplements sollte die aktuelle Version des Diploma Supplements (Neufassung der HRK/KMK von 2017) verwendet werden.

## **2 Feststellung der Auflagenerfüllung**

Die Hochschule reichte fristgerecht die Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Auflagen ein. Diese wurden an den Fachausschuss mit der Bitte um Stellungnahme weitergeleitet. Der Fachausschuss sah die Auflagen als erfüllt an. Auf Grundlage der Stellungnahme des Fachausschusses fasste die Akkreditierungskommission in ihrer Sitzung am 25. September 2018 folgenden Beschluss:

**Die Auflagen des Masterstudiengangs „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) sind erfüllt. Die Akkreditierung wird bis zum 30. September 2022 verlängert.**