

DIⁱⁿ Brigitte Gübitz**VTU Engineering**

Parkring 18
8075 Grambach

Persönliches

geboren: 1968 in Graz
Sprachen: Deutsch, Englisch
Familie: verheiratet, Tochter (5), Sohn (7)
Hobbies: Schifahren, Reisen, Lesen, die Kids

Ausbildung

1980-1987 Diplomstudium Technische Chemie; Studiengang Bio- und Lebensmittelchemie, Technische Universität Graz
Seit 2008 Doktoratsstudium an der Doctoral School Verfahrenstechnik Technische Universität Graz

Berufslaufbahn

2001 - dato **VTU Engineering GmbH (A)**
Projektleitung im Pharma- und Medizinproduktebereich für.
GxP- konforme Anlagenplanung und Produktion, Qualifizierung, Validierung und Risikomanagement
Planung und Durchführung von Schulungen im GxP Bereich (VTU intern, Kundenschulungen bzw. Modulleiter und Referent der human.technology Styria GmbH.

2008 - dato **Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH (A)**
Senior Researcher
Dissertation zum Thema Quality by Design und Risikomanagement gemäß ICHQ8, ICHQ9 und ICHQ10;

1998 - 2000 **Pharmaplan (Fresenius ProServe) Bad Homburg (D)**
Qualifizierungstätigkeiten in diversen Projekten;

1998 **TU-Graz/ ÖSAG (A)**
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

1997 **Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz (A)**
Ferialtätigkeit Vertrieb/Kommissionierung

1993 - 1997 **Fa. Pfauser & Co Ges.n.b.R., Wien (A)**
Messevertrieb

Aktuelle Arbeitsgebiete

Mein Arbeitsgebiet bei VTU Engineering ist die Beratung unserer Kunden bzgl. Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an die Herstellenanlagen von pharmazeutischen Produkten und Wirkstoffen sowie die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten.

Ein weiterer Schwerpunkt meiner Arbeit liegt in der Entwicklung und fachlichen Betreuung eines Qualifizierungsprogramms für den Humantechnologiebereich.

Am Research Center Pharmaceutical Engineering in Graz führe ich derzeit eine Dissertation zum Thema „Risikomanagement im Quality by Design- eine Ontologie- basierte Umsetzung“ durch.

GXP Anforderungen an die pharmazeutische Herstellung

Durch europäische und internationale Richtlinien und Normen sowie durch das österreichische Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz sind Hersteller von pharmazeutischen Produkten bzw. Wirkstoffen bzw. Medizinprodukthersteller verpflichtet spezielle Anforderungen an die Produktentwicklung (Good Development Practice), die Entwicklung von Prozessanlagen (Good Engineering Practice), die Produkt- Herstellung (Good Manufacturing Practice), die Lagerung (Good Storage Practice) und den Vertrieb (Good Distribution Practice) von Arzneimitteln und Medizinprodukten firmenspezifisch umzusetzen. Zu meinen Aufgaben zählt es unsere Kunden in all diesen Bereichen zu beraten bzw. Sie beim Aufbau ihres pharmazeutischen Qualitätssicherungssystem zu unterstützen. Zu meinen Kunden zählen z.B. Arzneimittel und Wirkstoffhersteller, Krankenhäuser und Anstaltsapotheken, Anlagen- und Softwarelieferanten sowie Speditionen.

Qualifizierungsprogramm im Humantechnologiebereich

Zusammen mit dem steirischen Humantechnologie Cluster „Human Technology Styria“ habe ich in den letzten 5 Jahren das GxP - Qualifizierungsprogramm aufgebaut, und leite die fachliche Gestaltung und Ausrichtung dieses Programms. Ziele des HTS Qualifizierungsprogramms ist es die Kompetenz der Unternehmen am Standort Steiermark zu stärken um so Unternehmensgründungen und Betriebsansiedelungen zu fördern und die Anzahl der Jobs im Umfeld der Humantechnologie in der Steiermark zu verdoppeln.

Laufende Forschungsprojekte

„Risikomanagement im Quality by Design- eine Ontologie- basierte Umsetzung“

In den letzten Jahren findet in der pharmazeutischen Industrie ein Paradigmenwechsel in der Entwicklung statt. Durch den so genannten Quality by Design (QbD) Ansatz führt der Weg weg von einer „trial and error“ hin zu einer „wissens- und risikobasierten“ Entwicklung von Arzneimitteln und deren Herstellenanlagen. Am Research Center Pharmaceutical Engineering erforsche und entwickle ich zusammen mit meinen KollegInnen neue Methoden und Tools zur Umsetzung der Quality by Design Anforderungen. Der Hauptschwerpunkt meiner Forschungsarbeiten liegt in der Entwicklung einer Risikomanagement Ontologie. Dieses Software Tool dient auf Basis eines semantischen Netzwerkes zur Organisation von Daten bzw. zur Wissensgenerierung. Es soll dazu dienen Wissen, welches während der Durchführung von Risikoanalysen generiert wurde, in digitaler und formaler Form zwischen Anwendungsprogrammen bzw. Anwendern automatisch auszutauschen zu können und damit Wissensmanagement möglich zu machen.

Aktivitäten zur Förderung von Frauen

- Mentorin beim Projekt generation innovation Mentoring (2010)

Statement „Frauen in der naturwissenschaftlich-technischen Berufen/ Forschung“

In meinem Berufsumfeld habe ich mich schon lange daran gewöhnt die „Quotenfrau“ zu sein. In der Industrie hat man jedoch den Vorteil nicht mit „Frauenmindestprozentanteilen“ in Verbindung gebracht zu werden. Dort ist es klar, dass man nur durch Wissen und Leistung zur Quotenfrau wird – was übrigens auch in der Forschung gilt!

Als Mutter von 2 kleinen Kindern habe natürlich auch ich mit der Vereinbarkeit von Beruf und Kindern zu kämpfen. Ich persönlich habe das Glück als Vorgesetzte Männer zu haben, die mir dafür genügend Freiraum lassen, und eine Familie, die mich dabei unterstützt. Trotzdem ist es unumgänglich, dass meine Kinder die Krabbelstube, den Kindergarten sowie die Ganztageschule besuchen /besuchten – was sie im Übrigen gerne tun. Für mich stand es nie zur Debatte nach der Geburt meiner Kinder nicht mehr arbeiten zu gehen. Und nein, ich habe kein schlechtes Gewissen eine „Rabenmutter“ zu sein, obwohl viele, komischerweise oft Frauen, einem das einreden wollen.

Ich finde es eigentlich schade, dass viele Männer nicht die Möglichkeit haben Teilzeit zu arbeiten, und so beides- Beruf und Familie zu genießen. Oft vermitteln wir Frauen ihnen aber auch das Bild der gestressten berufstätigen Mutter. – Wenn wir unseren Männern klarmachen, dass es aber auch viel Spaß macht, bei den Kindern zu sein, dann würden vielleicht mehr Männer die Kinder dem Stress in der Firma vorziehen.