



Mikrobiologische Daten – Trending, Analyse, Statistik und Interpretation

19./20. Mai 2015, Karlsruhe

Mit vielen Praxisbeispielen
und Workshops



Lerninhalte

- Einführung in die angewandte Statistik
- Statistische Methoden in der Mikrobiologie
- Auswertung und Darstellung von Prüfergebnissen, z. B. aus Umgebungs-kontrollen
- Interpretation mikrobiologischer Daten
- Trending, Risikoabschätzung und Limitbe-rechnung
- Optimierung Probenahmepläne

Referenten

Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting

Dr. Marion Pfohl
Novartis Pharma AG

Dr. Urs Simmen
Simmen Statistical Consulting

Dr. Björn Wiese
Zimmer GmbH

Zielsetzung

In diesem Seminar erhalten Sie, außer einer grundlegenden Einführung in die statistischen Grundlagen und Anwendungen in der Mikrobiologie, das Wissen, die erfassten Daten sinnvoll zu nutzen und zu interpretieren. Sie erlernen das Erkennen von Signifikanzen, wie man Trends erkennen kann und welche Rückschlüsse sie für die Risikobewertung daraus ziehen können. Darüber hinaus werden Ihnen Möglichkeiten dargestellt, wie Probenahmepläne und Durchlaufzeiten verbessert und reduziert werden können.



Hintergrund

Bei der mikrobiologischen Prüfung und Qualitätskontrolle im Rahmen der pharmazeutischen Herstellung fallen eine große Menge an Rohdaten an. Ergebnisse aus dem Umgebungsmonitoring, der Inprozesskontrolle und Produktkontrolle müssen erfasst und sinnvoll ausgewertet werden. Die effiziente Erfassung dieser Daten, ihre statistische und grafische Darstellung und Interpretation, stellen den Mikrobiologen vor eine Herausforderung. Die Möglichkeiten die eine optimale statistische Verwertung der Daten bietet werden häufig nicht vollständig ausgenutzt. Ein optimierter Umgang mit den Ergebnissen bietet aber viele Chancen, Risikoabschätzungen zu erleichtern und Prozesse und Durchlaufzeiten im Labor zu verbessern und Probenahmepläne zu reduzieren.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, Hersteller von Medizinprodukten und Wirkstoffen die sich mit der Erfassung, Analyse und Interpretation mikrobiologischer Prüfungen befassen.

Programm

Zwischen Erwartung und Wirklichkeit: Einführung in die angewandte Statistik

- Beschreibende Statistik
- Grundbegriffe der Wahrscheinlichkeitsrechnung
- Verteilungen
- Schließende Statistik

Statistische Methoden in der Mikrobiologie

- Welche Daten kann ich trenden?
- Fragestellungen und Probleme bei der Sammlung und Auswertung mikrobiologischer Daten

Anwendungsbeispiele für statistische Tools

- sinnvolle Programme,
- hilfreiche Formeln,
- nötige Funktionen für den Alltag

Darstellung und Interpretation von Umgebungsmonitoringdaten

- Auswertung,
- Darstellung und
- Trending mikrobiologischer Laborprüfungen

Anwendung von Histogrammen zur Darstellung und Interpretation mikrobiologischer Umgebungsmonitoringdaten

- Trends erkennen
- Trends berechnen
- Trends darstellen

Mikrobiologische Probenahmepläne effizient gestalten

- Probengrößen
- Probenumfang
- Probenahmefrequenz

Wie repräsentativ sind unsere Stichproben? Was ist statistisch signifikant

- Teststärke
- Bestimmung von Effektgrößen und Stichprobenumfängen
- Fallbeispiele für die Planung von Stichprobenumfängen (Vergleich Mittelwerte, Korrelationen, Anteilswerten etc.)



Risikoabschätzung in der Mikrobiologie

- Historie zum Risiko-Management
- Praktische Aspekte des Risiko-Managements (MET, BET, EM und Wasserprüfungen)
- Datenanalyse und Risikoabschätzung

Berechnung von Warnlevels basierend auf historischen Daten

- Wie berechne ich Warnlevels mittels meiner Daten
- Vorstellung der verschiedenen Modelle
- Pragmatischer Lösungsansatz



Workshop Sessions :

1. Erstellen einer FMEA zur Festlegung der Probenahmestellen des Routinemonitorings
2. Skiplot-Testing, Festlegung von Limits, was ist Out-of-Trend, Controlcharts, etc.
3. Vertiefte angewandte Statistik

Referenten



Dr Marcel Goverde, MGP Consulting

Marcel Goverde studierte Biologie an der Universität Basel. Nach Tätigkeiten im Bereich des Pflanzenschutzes, dem Unterrichtswesen und einem Entwicklungsprojekt in Costa Rica leitete er von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität, Umgebungsmonitoring, Bioindikatoren und Wachstumsprüfungen bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. Zusätzlich ist er ausgebildet in Lean Six Sigma, Risikomanagement und ist der Schweizer Expertenvertreter in der EDQM Arbeitsgruppe für Moderne Mikrobiologische Methoden. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP-Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement durchführt.



Dr. Marion Pfohl, Head QA BiopharmOps Basel Novartis Pharma AG

Ausbildung als Mikrobiologin an den Universitäten Frankfurt/Main, Marburg und Ulm. Danach Aufbau/Leitung der Abteilung Mikrobiologie bei der Firma Degussa, Werk Konstanz von 1986 bis 1990. Danach Wechsel bei SANDOZ, Basel zuständig für Hygieneausbildung, Umgebungsüberwachung bei der Herstellung Steriler Formen und Konservierungstests. Im Jahr 1998 Wechsel in das Werk Stein und dort beschäftigt als Unitleiterin in der Abteilung Quality Assurance – Pharmaceutical Operations Schweiz/Mikrobiologie. 2005 - 2011 Leiterin des Teams QA/QC Team PU (Process Unit) Ampullen und nach Juni 2011 im Bereich External Supply als QA Manager für die Betreuung verschiedener Lohnhersteller (Sterile Formen) verantwortlich. Aktuell ist sie in der Funktion Head QA BiopharmOps in Basel tätig.

Dr. Urs Simmen, Simmen Statistical Consulting, Basel, Schweiz

Urs Simmen hält einen PhD des Bicenter in Basel in Biochemie. Nach dem Studium leitete er mehrere akademische und industrielle Forschungsprojekte in den Bereichen Biologie, Pharmazie und Medizin mit besonderem Interesse im Bereich der Wirkweise von pflanzlichen Arzneimitteln. Heute ist er im Bereich Statistische Beratung selbstständig.



Dr. Björn Wiese, Zimmer GmbH

Von 1996 bis 2000 war Björn Wiese Projektmanager bei Danisco Ingredients und entwickelte Starterkulturen. 2000 – 2005 war er Leiter der Mikrobiologie bei Hameln Pharmazeutika. Von 2005 bis 2010 war er bei Cilag AG in Schaffhausen in der Qualitätssicherung und Mikrobiologie tätig. Seit 2010 ist er Direktor Sterilisationstechnologie und analytische Prüfung bei der Zimmer GmbH.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Mikrobiologische Daten – Trending, Analyse, Statistik und Interpretation (M 9), 19./20. Mai 2015, Karlsruhe

Bitte wählen sie ZWEI Workshops aus:

- Erstellen einer FMEA zur Festlegung der Probenahmestellen des Routinemonitorings
- Open Space: Skript-Testing, Festlegung von Limits, Was ist Out-of-Trend, Control charts, etc.
- Vertiefte angewandte Statistik

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –
 **Der GMP-Lehrgang**
„Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termin

Dienstag, 19. Mai 2015, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 20. Mai 2015, 09.00 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe Kongress
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon +49 (0)721 352 60
Fax +49 (0)721 352 61 00

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 125,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com