



Mikrobiologische Daten – Trending, Analyse, Statistik und Interpretation



Live Online Seminar am 09./10. April 2024



Mit vielen
Praxisbeispielen
und Fallstudien

Referenten



Dr. Frank Mertens
Saercon



Michael Schiffer
CSL Behring



Dr. Urs Simmen
Simmen Statistical
Consulting



Dr. Björn Wiese
Janssen Pharmaceuticals

Lerninhalte

- Einführung in die angewandte Statistik
- Statistische Methoden in der Mikrobiologie
- Auswertung und Darstellung von Prüfergebnissen, z. B. aus Umgebungskontrollen
- Interpretation mikrobiologischer Daten
- Trending, Risikoabschätzung und Limitberechnung
- Optimierung Probennahmepläne

Zielsetzung

In diesem Live Online Seminar erhalten Sie außer einer ersten 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 feststellen kann und welche Rückschlüsse Sie für die Risikobewertung daraus ziehen können.

Darüber hinaus werden Ihnen Möglichkeiten dargestellt, wie Probennahmepläne 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 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, Prozesse und Durchlaufzeiten im Labor zu verbessern und Probennahmepläne zu reduzieren.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar wendet sich an Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie sowie an 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 Umgebungs- monitoringdaten

- Auswertung
- Darstellung
- Trending mikrobiologischer Laborprüfungen

Anwendung von Histogrammen zur Darstellung und Interpretation mikrobiologischer Umgebungs- monitoringdaten

- Trends erkennen
- Trends berechnen
- Trends darstellen

Mikrobiologische Probennahmepläne effizient gestalten

- Probengrößen
- Probenumfang
- Probennahmefrequenz

Wie repräsentativ sind unsere Stichproben? Was ist statistisch signifikant?

- Teststärke
- Bestimmung von Effektgrößen und Stichprobenumfängen
- Fallbeispiele für die Planung von Stichprobenumfängen (Vergleich Mittelwerte, Korrelationen, Anteilswerte, 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



Fallstudien und Praxisbeispiele

1. Erstellen einer FMEA zur Festlegung der Probennahmestellen des Routinemonitorings
2. Festlegung von Grenzwerten; Was ist Out-of-Trend; Control Charts
3. Statistische Grundoperationen im Trending von Umgebungskontrolldaten für Anfänger
4. Vertiefte angewandte Statistik

Referenten



Dr. Frank Mertens
Saercon

Frank Mertens studierte Biologie in Kanada und in Freiburg. Nach Tätigkeiten bei Bruker im Bereich Infrarotmessgeräte und als Laborleiter bei LuCon, kam er 2001 zu Pfizer als Teamleiter im Bereich QC/Mikrobiologie. Seit 2014 führt er sein eigenes Beratungsunternehmen Saercon.



Michael Schiffer
CSL Behring

Michael Schiffer war von 2013 bis 2020 bei Novartis in verschiedenen Funktionen im Bereich Fill & Finish von kommerziellen und klinischen Biopharmazeutika sowie deren Neueinführung tätig. Nach seinem Start in der Qualitätssicherung und anschließender Tätigkeit als Prozess Experte in der Herstellung leitete er dort zuletzt ein Qualitätskontrolllabor für chemisch-physikalische Freigabe- und Stabilitätstestung. Seit 2020 ist er in der F&E bei CSL im Bereich R&D Pathogensicherheit tätig und leitet das wissenschaftliche Support Team für die Schweiz.



Dr. Urs Simmen
Simmen Statistical Consulting

Urs Simmen hält einen PhD des Biocenter 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
Janssen Pharmaceuticals

Von 1996 bis 2000 war Björn Wiese Projektmanager bei Danisco Ingredients und entwickelte Starterkulturen. Von 2000 bis 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. Danach war er Direktor Sterilisationstechnologie und analytische Prüfung bei der Zimmer Biomet GmbH. Seit 2022 ist er für Janssen Pharmaceuticals tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Mikrobiologische Daten – Trending, Analyse, Statistik und Interpretation (M 9),
Live Online Seminar am 09./10. April 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag 09. April 2024, 09.00 – 17.30 Uhr

Mittwoch 10. April 2024, 09.00 – 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/> so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Online Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können die Videos der Veranstaltung „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0)6221/84 44 10,

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 49,

E-Mail: helm@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)6221/84 44-0

Telefax +49(0)6221/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

