



M 9

Mikrobiologische Daten

Trending, Analyse, Statistik und Interpretation

17./18. Juni 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Frank Mertens
Saercon



Michael Schiffer
CSL Behring



Dr. Urs Simmen
Simmen Statistical Consulting



Björn Wiese
Cilag



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ 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 Limitberechnung
- ✓ Optimierung Probennahmepläne

MIT VIELEN PRAXISBEISPIELEN
UND WORKSHOPS

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

HINTERGRUND / ZIELSETZUNG

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. 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 und Trends und welche Rückschlüsse Sie daraus für die Risikobewertung ziehen können. Darüber hinaus werden Ihnen Möglichkeiten dargestellt, wie Probennahmepläne und Durchlaufzeiten verbessert und reduziert werden können.

ZIELGRUPPE

Diese Seminar wendet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, von Wirkstoffproduzenten sowie von Medizinprodukteherstellern, die sich mit der Erfassung, Analyse und Interpretation von Daten mikrobiologischer Prüfungen befassen.

**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.

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 Umgebungsmonitoring-Daten

- 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 von Mittelwerten, 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 Probennahmestellen des Routinemonitorings
2. Festlegung von Grenzwerten, was ist Out-of-Trend, Control Charts
3. Statistische Grundoperationen im Trending von Umgebungskontroll-Daten für Anfänger
4. Vertiefte angewandte Statistik

Sie haben die Möglichkeit, an zwei der vier Workshops teilzunehmen. Bitte wählen Sie bei der Anmeldung zwei der Workshops aus.

REFERIERENDE

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 AG

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.



Björn Wiese

Cilag GmbH International

Björn Wiese ist promovierter Mikrobiologe und entwickelte von 1996 bis 2000 Starterkulturen als Laborleiter und Projektmanager bei Danisco Ingredients, Niebüll. Von 2000 bis 2005 leitete er die QK Mikrobiologie bei Hameln Pharmaceuticals. 2005 - 2010 setzte er seine Karriere in den Bereichen Qualitätssicherung und QK Mikrobiologie der Cilag AG in Schaffhausen fort. 2011 wechselte er in die Medizinaltechnik als Direktor Sterilisationstechnologie und analytische Prüfung bei Zimmer Biomet, Winterthur. Seit September 2022 ist er als Engineering Fellow der globalen MSAT Organisation von Johnson & Johnson Innovate Medicine für Sterilisationstechnologie und Sterilfertigung zuständig.





JETZT BUCHEN

Termin

17./18. Juni 2025

Dienstag 17. Juni 2025, 09.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch 18. Juni 2025, 08.30 – 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
E-Mail nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

inkl. 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 49,
E-Mail: helm@concept-heidelberg.de.

Präsentation / Zertifikat



Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21947

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21947 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

