

Effizientes Datenmanagement in der Mikrobiologie

Planung, Erfassung, Analyse und Trending
mikrobiologischer Prüfungen auf statistischer Grundlage

22./23. Februar 2012, Heidelberg

Mit vielen Praxisbeispielen
und Workshops



Lerninhalte

- Einführung in die angewandte Statistik
- Statistische Methoden und Tools in der Mikrobiologie
- Auswertung und Darstellung von Prüfergebnissen aus Inprozess-, Produkt- und Umgebungskontrollen
- Trending und Interpretation und Risikoabschätzung
- Optimierung Probenahmepläne und Durchlaufzeiten

Referenten

Dr. Marcel Goverde
MPG Consulting

Dr. Marion Pfohl
Novartis Pharma AG

Prof. Dr. Klaus Pfohl
FHBB/FHNW, Basel

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

- Fragestellungen und Probleme bei der Sammlung und Auswertung mikrobiologischer Daten
- Wie definiere ich meine Warnlevels aufgrund historischer Daten

Statistische Tools für mikrobiologische Anwendungen

- Sinnvolle Programme
- Hilfreiche Formeln
- Nötige Funktionen für den Alltag

Anwendung statistischer Methoden bei

- Auswertung,
- Darstellung und
- Trending mikrobiologischer Laborprüfungen

Workshop – Festlegung von Limits

- Festlegung OOT / OOS bei mikrobiologischen Laboregebnissen,
- Warn- und Aktionslimite beim Monitoring anhand praktischer Beispiele

Auswertung und Darstellung von Resultaten aus dem Umgebungsmonitoring

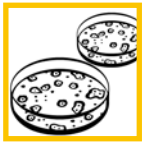
- Trends erkennen
- Trends berechnen
- Trends darstellen

Mikrobiologische Probenahmepläne effizient gestalten

- Probengrößen
- Probenumfang
- Probenahmefrequenz

Statistische Signifikanz und praktische Bedeutsamkeit

- 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

Workshop:
Effiziente Probenahmepläne für Inprozess-, Produkt- und Umgebungscontrollen erstellen, Umgebungsmonitoring reduzieren

Fallbeispiele: Verbesserung von Durchlaufzeiten im Labor durch Lean / Six Sigma

- Control charts
- DoE = Design of Experiments
- ANOVA, FMEA,
- Cause and Effect Analysis

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“.

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 zuständig ist.

Prof. Dr. Klaus Pfohl, Departement Wirtschaft der FHBB/FHNW, Basel

Klaus Pfohl studierte an der Universität Ulm Wirtschaftsmathematik. Von 1990 bis 1995 war er beim Schweizerischen Bankverein in Basel tätig und beschäftigte sich mit Grundlagenforschung im Prognosebereich und der konzeptionellen Entwicklung von Führungsinformationen im Zinsengeschäft. Seit 1995 ist Herr Pfohl Dozent für Mathematik und Statistik an der HWV/FHBB/FHNW am Standort Basel im Grund- und Aufbaustudium. Von 1997 bis 2002 war er mit der konzeptionellen Entwicklung und der operativen Umsetzung der Vertiefungsrichtung Finance betraut. Des Weiteren wirkte er in der Zeit von 1998 bis 2010 als externer Experte für die HKG/HFW im Fach Statistik. Von 2003 bis 2008 leitete er das Statistik Support Centre am Departement Wirtschaft der FHBB/FHNW. Seit 2008 ist Herr Pfohl Modulgruppen-Verantwortlicher für die Fächer Mathematik und Statistik.

Dr. Marion Pfohl, 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 seit Juni 2011 im Bereich External Supply als QA Manager für die Betreuung verschiedener Lohnhersteller (Sterile Formen) verantwortlich.

Dr. Björn Wiese, Zimmer GmbH

Von 1996 bis 2000 war Björn Wiese Projektmanager bei Danisco Ingredients und entwickelte Starterkulturen. 2000 - 2005 war er der Leiter der Mikrobiologie bei Hameln Pharmazeutika. 2005 -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.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Effizientes Datenmanagement in der Mikrobiologie (M 9)
22./23. Februar 2012, Heidelberg

Absender

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

Termin

Mittwoch 22. Februar 2012, 09.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Donnerstag 23. Februar 2012, 08.30 – 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

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 € 124,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Organisation

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