

Statistische Methoden zur Prozesskontrolle und Validierung

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Pharmazeuten, Ingenieure und Naturwissenschaftler, die sich mit den speziellen Verfahren zur Prozesskontrolle auseinandersetzen. Einige Aspekte der statistischen „in process“ Versuchsplanung werden beleuchtet und die Absurdität einiger Arzneibuchprüfungen diskutiert.

Voraussetzungen

PC-Kenntnisse in Microsoft® Windows und statistische Grundlagenkenntnisse

Übersicht

In diesem Seminar werden statistische Methoden erarbeitet, um einen Herstellprozess zu kontrollieren und zu validieren. Eine systematische Klärung der Begriffe Signifikanz und Relevanz wird vermittelt. Während das für signifikant halten irrelevanter Prozessabweichungen bloße Verwirrung stiftet, kann das für nichtsignifikant halten relevanter Abweichungen sogar gefährlich werden.

Während etwa in der Stahlindustrie die Einhaltung von Prozessnormen durch nahezu fehlerfreie Messmethoden geprüft werden kann (z.B. Walzdicke durch eine Laserinterferometrie), steht für das Monitoring des Wirkstoffgehalts einer pharmazeutischen Formulierung im Allgemeinen eine Messmethodik nur begrenzter Messsicherheit zur Verfügung. Hinzu kommt, dass die qualitätsrelevanten Kenngrößen nur zum Teil kontinuierlich registriert und die Ergebnisse zur Steuerung eingesetzt werden. Der Wirkstoffgehalt wird nur selten gemessen. Die kontinuierliche Prozessverfolgung durch Kontrollkarten oder entsprechende Software gehört in jeden guten Betrieb. Erst sehr spät entstand in den USA eine Initiative („process analytical technology“ PAT), die qualitätsrelevanten Größen nicht allein auf Basis der Produktionslose („Batches“) sondern kontinuierlich zu kontrollieren.

Das QM Problem besteht also darin, einen prinzipiell schwankenden Prozess mit einer gegebenen Messunsicherheit relativ selten zu kontrollieren. Der Prozess kann also nur in der Masse kontrolliert werden, in dem der Assay schwankt – nie besser! Eine mangelnde Eignung der analytischen Methodik und/oder unrealistisch gesetzte Spezifikationen können daher weit reichende und aufwendige Konsequenzen nach sich ziehen, z.B. ständige Systemanpassungen, OOS-Untersuchungen, Wiederholungen, irrtümliche Chargenablehnung oder Akzeptanz usw.

Ziel einer Prozessfähigkeitsanalyse muss sein, die jeweils relevanten Streuersachen des Prozesses zu ermitteln, um auf dieser Grundlage eine praxisbezogene Bewertung seiner Eignung treffen und realistische Spezifikationen definieren zu können.

Stichworte

Gemessene und gezählte Kenngrößen, seltene Ereignisse, Annahme und Ablehnungsgrenzen, Vertrauensbereiche für Anteile und Zählungen („Pearson-Clopper“ Intervalle), Lage und Streumasse, Prozessfähigkeitsmasse (C_p , C_{pk} etc.), Residualanalyse, Kontrollkarten, Warn- und Eingriffsgrenzen und Regeln (Western Electric und Nelson Regeln), Stichprobengröße, Operationscharakteristik, Trennschärfe („power“), Signifikanz und Äquivalenz, Varianzkomponenten, Pareto-Diagramme, Vertrauensbereiche für Mittelwert und Standardabweichung, statistische Softwaresysteme, „evolutionary operation“ (EVOP), genetische Algorithmen, statistische Analyse von Arzneibuchprüfungen, Mischungshomogenität, Probennahmefehler, „process analytical technology“ (PAT), „six-sigma thinking“

Methode

Vortrag, Übungen, Praktikum am System.

Der Referent:

Dr. Holz ist gelernter Experimentalphysiker und arbeitet seit 15 Jahren als Statistiker und Kinetiker mit Schwerpunkt in der pharmazeutischen Industrie.

Weitere Information zu Dr. Martin Holz finden Sie auf unserer Webseite unter „Wir über uns“.

Seminardaten

Dauer : 3 Tage

Kosten pro Teilnehmer € 1.800,--

Termine auf Anfrage

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 12 begrenzt. Jedem Teilnehmer steht ein eigener PC zur Verfügung.

Gerne bieten wir Ihnen dieses Seminar auch als In-House Veranstaltung an.

Weitere Informationen finden Sie unter www.versuchsplanung.de

Die Mehrwertsteuer ist in dem genannten Preis nicht enthalten. Die Zahlung ist 5 Tage vor Kursbeginn zu entrichten. Bei Rücktritt oder Stornierung wird eine Gebühr von 30% der jeweiligen Kursgebühr fällig. Bei Nichterscheinen des angemeldeten Kursteilnehmers wird die volle Gebühr fällig. Es besteht die Möglichkeit bis zum Schulungsbeginn einen Ersatzteilnehmer zu stellen.