



Statistik im GxP-Labor: Praxisorientierter Einstieg

Grundlagen, Berechnungskompetenz und regulatorische Relevanz

DIE THEMEN

- Grundlagen: Statistische Kennzahlen und Freiheitsgrad
- Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze und Messunsicherheit
- Analytische Präzision und Varianzkomponenten
- Gleichwertigkeit und Vergleich statistischer Ergebnisse

IHR REFERENT



Dr. Joachim Pum

ApherMED
Zentrum für moderne Diagnostik
und Therapie, Jena

Statistik im GxP-Labor: Praxisorientierter Einstieg

Ziel des Online-Seminars

Statistische Auswertungen gehören zum Laboralltag, doch vielen bereiten sie Kopfzerbrechen.

In unserem Kompakt-Seminar erhalten Sie die statistischen Kompetenzen, die Sie im regulierten GxP-Umfeld benötigen.

Sie lernen, analytische Daten fundiert zu bewerten, Nachweis- und Bestimmungsgrenzen korrekt zu berechnen und Messunsicherheiten richtig einzuschätzen. Ob Methodvalidierung, Laborvergleich oder Präzisionsbewertung, Sie erwerben das Handwerkszeug, um statistische Anforderungen aus ICH Q2(R2), GMP Annex 15 und ISO-Normen zielgerichtet umzusetzen. Mittels Übungen und realistischer Fallbeispiele entwickeln Sie die Sicherheit, statistische Fragestellungen eigenständig zu lösen.

Tipps und Tricks für eine souveräne Argumentation im Rahmen von Diskussionen mit Auditoren, lassen Sie zukünftige Audit-Findings vermeiden.

IHR REFERENT



Dr. Joachim Pum

ApherMED

Zentrum für moderne Diagnostik und Therapie, Jena

Nach dem Studium der Medizin in Pretoria/Südafrika, entschied sich Joachim Pum für die Fachrichtung Laboratoriumsmedizin.

Im Jahr 2002 siedelte er mit seiner Familie nach Europa um, wo er als Laborarzt für Medical Research Laboratories International (später PPD Global Central Labs), einem Studienlabor in Brüssel, arbeitete.

Als deutschlandweit und international anerkannter Laborfacharzt bekleidete er mehrere führende Positionen in medizinischen Laboren.

Von 2013-2024 hatte er die Position des ärztlichen Leitung inne.

Gründung der Firma ApherMED - Zentrum für moderne Diagnostik und Therapie im September 2024, mit Spezialisierung auf therapeutische Apheresen, Lasertherapien und Infusionsmedizin.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fachkräfte mit Tätigkeit im analytischen Labor unter GMP und GLP (sowie GCP), die sich Basis-Wissen im Bereich Statistik initial aneignen oder ihr Wissen auffrischen möchten.

Grundlagen, Berechnungskompetenz, regulatorische Relevanz

Ihr Programm im Überblick von 9:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

- Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen
- Zieldefinition:
Welche statistischen Fähigkeiten sind im GxP-Labor essenziell?
- Überblick über GxP-relevante Anforderungen (ICH Q2(R2), GMP Annex 15, ISO 17025, ISO 15189)

Grundlagen: Statistische Kennzahlen und Freiheitsgrade

- Mittelwert, Standardabweichung, Varianz: Was sie bedeuten und wann sie kritisch sind
- Freiheitsgrade (df) und warum sie im Laboralltag unverzichtbar sind
- Konfidenzintervalle vs. Signifikanzniveau: Interpretation im regulierten Umfeld
- Praxisübung:
Berechnung eines 95%-Konfidenzintervalls für Mittelwert & SD

Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze und Messunsicherheit

- Begriffsdefinitionen (LOD, LOQ, LOI) gemäß ICH Q2(R2)
- Effekt von Rauschen, Varianz und Stichprobengröße
- Praktische LOD/LOQ-Berechnung anhand realistischer Blindwerte
- Einführung in die Messunsicherheit:
 - Zufällige vs. systematische Beiträge
 - Kombinierte und erweiterte Messunsicherheit
- Kurzer Überblick: Wie Auditoren Messunsicherheiten bewerten

Analytische Präzision und Varianzkomponenten

- Wiederhol-, Vergleichs- und Systempräzision: Unterschiede und Bedeutung
- Wie viele Wiederholungen sinnvoll sind und warum
- Einweg-ANOVA (Grundlagen, ohne Überforderung):
 - Varianz innerhalb/zwischen Serien
 - Freiheitsgrade und Unsicherheiten
- Praxisübung:
Präzisionsberechnung aus kleinen und größeren Datensätzen

Gleichwertigkeit und Vergleich statistischer Ergebnisse

- Wann muss man Gleichwertigkeit prüfen? (Methodenvergleich, Laborvergleich, Gerätewechsel)
- Relevante statistische Verfahren:
 - t-Test (Zwei-Mittelwerte vergleichen)
 - F-Test (Varianzvergleich)
 - Konfidenzintervallvergleich
 - z-Score zur schnellen Bewertung
- Praxisübung:
Vergleich zweier Datensätze auf Gleichwertigkeit

Abschluss, Take-Home Messages und offene Fragen

- Recap: Wichtigste Erkenntnisse des Seminars
- Wie Audit-Findings verhindern?
- Hilfsmittel und Tools für den Laboralltag

Statistik im GxP-Labor: Praxisorientierter Einstieg

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072462

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Statistik im GxP-Labor: Praxisorientierter Einstieg
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin

Mittwoch, 1. Juli 2026 - Online-Seminar
von 9:00 Uhr - 13:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

