



Mediteq Forum Träff- Lögn, förbannad lögn...eller statistik?

Mediteq Forum gästas av statistikern Mikael Åström, som under eftermiddagen delar med sig av sin kunskap och erfarenhet från 30 år inom life science området.

Vi diskuterar de utökade kraven inom ISO 13485 som numera kräver att man använder statistik i följande situationer:

- Provuttag och urvalsstorlek för tester vid verifiering och validering
- Trendrapportering av incidenter till myndigheter
- Utvärdering av processer och ledningssystemets effektivitet

Statistik är också ett viktigt verktyg vid utvärdering och uppföljning av data kring medicintekniska produkter och dess användning, PMS enligt MDR och IVDR.

Vi utgår från verkliga exempel från medicintekniken för att omsätta teori till praktik.

När: tisdag 12 mars 2019 kl.13 - 17

Var: Gårda Konferens, Göteborg

Anmälan: [Klicka här](#)

- 13.00 Inledning och presentation av deltagare
- 13.20 Statistikens grunder och praktiska exempel kring statistiska krav inom medicinteknik.
- 14.30 Eftermiddagsfika
- 15.00 Praktiska exempel och statistiska metoder samt samarbetet med statistikern
- 16.00 Diskussion och frågor från deltagarna
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering



Har du frågor inom ämnet, som du gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig.

Det finns möjlighet för dig som önskar att inleda träffen med lunch till självkostnadspris på Hildas restaurang intill konferenscentret. Samling för lunch sker kl.12.

Välkommen!

Sofia Blad,

Facilitator, **Mediteq Forum**



Presentation av dagens gäst



Mikael Åström har arbetat som matematiker och statistiker inom life science sektorn med fokus på klinisk och pre-klinisk forskning sedan 1987. Mikael har en M.Sc. i Matematik och en Filosofie Licentiat i Statistik. Förutom design av experiment är ett av Mikael's intressen presentation av statistiska analyser på ett lättöverskådligt och tydligt sätt och detta har resulterat i över 20 års undervisningserfarenhet.

De senaste 15 åren har Mikael's arbete till stor del varit utveckling av medicintekniska produkter. Mikael har erfarenhet av de kvalitetskrav som omger utveckling av både läkemedel och medicintekniska produkter och har varit delaktig i framtagning av några av de styrdokument som finns.