



*Magnus Pettersson (t.v.) och Mattias Sundén (t.h.) från Statistikkonsulterna diskuterar nya mätmetoder med Andrea Schmid på Astra Tech.*

# Statistiskt säkerställda underlag stärker patientsäkerheten

Statistisk analys för att utveckla testmetoder och säkerställa resultat blir allt mer betydelsefulla inom *Life Science* och medicintekniska tillämpningar. Astra Tech är ett av de företag som tar frågan på allvar och tillsammans med Statistikkonsulterna går de på djupet med sina data.

Efter tre års samarbete ser Andrea Schmid tre viktiga fördelar: högre precision, ökad säkerhet och effektivitet. Med Statistikkonsulterna har hon och hennes FoU-avdelning lyckats utveckla och förfina sina mätmetoder och står nu bättre rustade än någonsin för att möta marknadens önskemål och regelverkens krav.

## Forskning med livskvalitet som mål

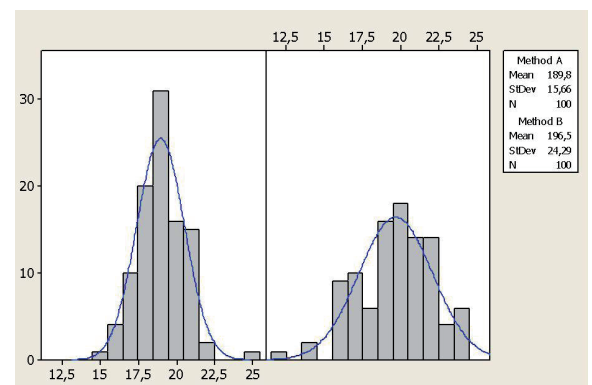
Astra Tech är ett utvecklingsorienterat företag i den snabbt växande branschen *Life Science*, som handlar om studiet av det levande och hur tekniska framsteg kan förbättra vår hälsa och välbefinnande. I Astra Techs fall är det tandimplantat och avancerade sjukvårdsprodukter för urologi och kirurgi, som gör jobbet.

Själva hjärtat för forskning och utveckling finns i Mölndal och där träffar vi Andrea Schmid som är *Technical Product Manager* och jobbar med innovationsutveckling inom urologiområdet. Är det någon som kan berätta om de allt tuffare kraven på medicintekniska produkter så är det hon.

- Vi måste ständigt ligga i framkant och vi utmanas på två fronter. Dels den hårdnande konkurrensen på marknaden,



*Verifierade metoder och hög mätsäkerhet är en viktig del i Astra Techs produktutveckling.*



*Statistik sätter siffror på verkligheten och ger underlag för certifiering och jämförande analys.*

dels de regulatoriska kraven och alla standarder som våra produkter måste leva upp till. Innovationsförmågan är vår styrka och då behöver vi vara duktiga på att testa och ta fram gedigen dokumentation. Där är statistiska metoder av stort värde.

## Statistik har blivit vardag

Sedan tre år tillbaka är Statistikkonsulterna en del i Astra Techs utvecklingsarbete. Två dagar i veckan har ingenjörer, kemister, biokemister och alla andra specialister på FoU-avdelningen tillgång till en kvalificerad statistiker.

- Fördelen med att ta in extern kompetens är bättre fokus. Med intern personal finns alltid risken att andra uppgifter eller en specifik avdelning tar över. Nu vet vi att den och den dagen kan vi alltid vända oss till vår statistikkonsult.

Förutom ett effektivare resursutnyttjande så kommer statistikern in tidigare i processen genom att finnas på plats i verksamhetens vardag.

- Vi kan vara delaktiga i undersökningsdesignen och validera metoderna på ett tidigt stadium. De mätmetoder som vi tar fram i utvecklingskedet blir senare en del i kvalitetssäkringen när produkten tillverkas, säger Magnus Pettersson på Statistikkonsulterna.

Att ständigt röra sig på innovationens oprövade mark betyder att varje process är unik. Den nya produkten ska klara en rad krav som marknad och regelverk ställer. Tyvärr är det inte alltid som de här kraven finns specificerade och kvantifierade, därför blir utvecklingen av metoder en så viktig del i Astra Techs produktutvecklingsprocess.

- En ny produkt finns ingen annanstans i världen. Den är helt unik. För att kunna avgöra om den klarar kraven måste vi ha anpassade metoder. Och den metoden måste vara validerad, säger Andrea.

De tre år som Statistikkonsulterna har varit hos Astra Tech har mycket hunnit hända. Utvecklingen går framåt, men fortfarande finns det mycket kvar att göra.

## Högre kvalitet i varje test

De slutsatser som Andrea Schmid kan dra efter tre års intensifierat statistikarbete landar i högre precision, ökad säkerhet och effektivitet.

Det första de upptäckte när statistikerna kom in var att det gick att få fram mycket fler resultat ur undersökningsunderlagen. När konsulterna blev mer varma i kläderna kunde de också börja påverka hur underlagen togs fram; de hjälpte till att förfina metoderna, verifiera dem och anpassa dem tydligare efter syftet med undersökningen. Sådant är guld värt för ett företag som står och faller med sina produkters säkerhet.

Försöksplanering, faktorförsök, varianskomponentanalyser och vanliga varians- och regressionsanalyser är begrepp som numera är vardag för Astra Techs produktutvecklare. Den delen av samarbetet kan man se effekterna av i tabeller och diagram. Den mjukare sidan är däremot svårare att fånga med statistisk metod, men blir klar när Andrea Schmid reflekterar över sina statistikers insatser.

- Idag får vi ut mer information ur varje test. Vi gör inte nödvändigtvis färre tester, men vi gör fler relevanta tester. Våra underlag har förbättrats och vi kan vara säkrare på det vi påstår. Det finns en trygghet i det.

## Trenden är tydlig: statistiken spelar roll

- Det vi gör som statistiker är att sätta siffror på verkligheten. Men det räcker inte att visa resultat, vi har även en pedagogisk uppgift när vi är ute på företagen, säger Statistikkonsulternas Magnus Pettersson.

På ett innovationsdrivet företag som Astra Tech blir man aldrig klar. Testerna har blivit bättre och resultaten säkrare sedan man tog extern hjälp med de statistiska analyserna. Men marknaden förändras hela tiden. Nya krav tickar fram varje sekund och informationsmängderna bara ökar. I den verkligheten behövs statistikernas siffror för att man ska kunna orientera sig.

*Text: Johan Jarneving*