

Устройства становятся умнее, что ускоряет эволюцию материовигиляции

Источник: MTI Viewpoints

Автор: Dr. Padmalakshmi Jnaneshwar

Оригинал: <https://medtechintelligence.com/viewpoint/devices-are-getting-smarter-making-materiovigilance-evolve-faster/>

безопасность

материовигиляция

медицинские устройства

регулирование

Взгляды МТИ

Аналитические материалы, подготовленные представителями отрасли, касающиеся здравоохранения и развития медицинских технологий.

Доктор Падмалакшми Джанешвар — директор по операционной деятельности в сфере безопасности (Safety Operations) в подразделении Lifecycle Safety компании IQVIA, где она руководит командами по операционной деятельности в области безопасности, регуляторной отчетности и управлению проектами, поддерживающими фармаконадзор за медицинскими изделиями, безопасность лекарственных препаратов в клинических исследованиях и постмаркетинговую продукцию.

Материовигилянс — это процесс мониторинга, оценки и отчетности по вопросам безопасности, связанным с медицинскими изделиями, представленными на рынке. Именно этот непрерывный мониторинг помогает организациям и регуляторным органам выявлять проблемы безопасности пациентов, касающиеся потенциальных неисправностей, ошибок применения или даже программного обеспечения. В отличие от фармаконадзора, который фокусируется на безопасности методов лечения и терапевтических средств, материовигилянс изучает взаимодействие пользователя с

изделиями в реальных условиях эксплуатации. По мере того как подключенные устройства, диагностические системы и цифровые инструменты продолжают сливаться с терапевтическими подходами, материовигилянс становится дисциплиной, которая будет играть центральную роль в постмаркетинговом надзоре за безопасностью.

Проблема заключается в том, что многие организации все еще формируют возможности, необходимые для поддержки этого расширенного мандата. В то время как фармацевтические и биотехнологические компании имеют глубокий опыт в фармаконадзоре, бдительность в отношении изделий требует иных рабочих процессов, экспертизы и доказательной базы. Проблема с продуктом может на первый взгляд казаться простой, но первопричина может крыться в конструкции устройства, программном обеспечении, взаимодействии с пользователем или условиях, в которых продукт использовался. Без четкой операционной модели команды рискуют столкнуться с задержками отчетности, неполными расследованиями и комплаенс-рисками.

Разрыв в исполнении в операционной деятельности по безопасности

Индустрия наук о жизни уже видела, насколько сложным может быть превращение цифровых амбиций в измеримые результаты. Согласно данным Deloitte, только 22% лидеров в сфере наук о жизни заявляют, что успешно масштабировали ИИ, и лишь 9% сообщают о значительной отдаче. Хотя команды понимают необходимость более быстрого и комплексного скрининга безопасности, этот разрыв в исполнении затрагивает команды, которые полагаются на ручные процессы и разрозненные данные.

Чтобы устранить этот разрыв, команды по материовигилянсу должны создать собственные процессы, отдельные от фармаконадзора и ориентированные на физические устройства. Помимо биологических или химических взаимодействий, команды по материовигилянсу должны обладать глубокой экспертизой в каждой детали устройства — от конструкции и характеристик до обращения и обновлений программного обеспечения, — а также учитывать поведение пользователей. Эти новые процессы должны устанавливать руководящие принципы того, как команды принимают жалобы из различных каналов и как классифицируются эти события. На этой основе командам необходимо будет разработать практики расследования для определения того, имело ли место событие, подлежащее

отчетности. Эти процедуры нельзя упускать из виду; они являются фундаментом для будущего изучения профиля безопасности медицинского изделия.

Еще одним критически важным фактором в развитии материовигилянса является управление (governance). Управление позволяет командам координировать действия с дополнительными группами по безопасности, обеспечивая при этом четкое распределение ответственности между функциями безопасности, регуляторными вопросами, качеством, клиническими исследованиями, производством и технологиями. Без управления команды могут не понимать, за что именно они отвечают, а критически важная информация может выпадать из поля зрения, что приводит к срыву сроков. Надежные стандарты управления переводят команды от реактивного подхода, основанного на разборе отдельных случаев, к проактивной позиции, обеспечивающей скоординированное принятие решений на протяжении всего жизненного цикла продукта. Они также гарантируют наличие у команды соответствующих механизмов RACI (матрица ответственности) и эскалации.

Почему разрозненные данные ослабляют выявление сигналов

Количество путей поступления сигналов безопасности об изделиях значительно выросло. Эти сигналы могут поступать из колл-центров, производственных записей, цифровых продуктовых платформ, отчетов дистрибьюторов, журналов технического обслуживания, от медицинских работников и из других источников. Каждый из этих сигналов изолирован от остальных, что еще больше усложняет материовигилянс. Разрозненные данные препятствуют развитию трендового анализа, поскольку команды не располагают комплексными наборами данных.

Создание единой стратегии работы с данными не требует идентичности всех систем. Для того чтобы команды по материовигилянсу могли улавливать и анализировать эти сигналы, необходимы единый набор определений, последовательная практика кодирования и четкие пути передачи информации между функциями. После установления этих базовых принципов команды должны получить более четкое понимание того, где возникают релевантные данные, как они классифицируются и кто имеет к ним доступ при начале расследования. По мере точной настройки этих фильтров организации смогут лучше и быстрее выявлять возникающие проблемы и реагировать на них.

Хотя команды по материовигилянсу создают новые процессы независимо от своих коллег по фармаконадзору, определенный уровень сотрудничества все же ожидается. Комбинированные продукты, такие как системы доставки инсулина, часто порождают вопросы безопасности, которые связывают обе операционные модели. Пациенты могут подавать жалобы на нежелательные явления, связанные с их лекарственным препаратом, или комментировать качество устройства. В такой ситуации обе команды — по материовигилянсу и по фармаконадзору — могут использовать интегрированный рабочий процесс, который помогает им быстро обрабатывать события и снижать риск того, что информация будет изолирована одной из команд.

Где могут помочь ИИ и автоматизация

Одним из величайших активов фармацевтической отрасли является внедрение искусственного интеллекта. Однако, чтобы по-настоящему раскрыть потенциал ИИ, команды по материовигилянсу должны определить четко очерченные операционные задачи и применить его именно к ним. ИИ может доказать свою ценность, выявляя дублирующиеся случаи или информацию, направляя жалобы в соответствующие команды или обнаруживая тенденции, которые могли быть упущены сотрудниками. ИИ поддерживает последовательность, помогая командам классифицировать информацию в соответствии с установленными правилами и рабочими процессами. Но ИИ может генерировать надежные аналитические выводы только тогда, когда команды используют чистые, точные данные и согласуют их с определенным управлением и экспертизой, специфичной для конкретного устройства.

Наиболее эффективные варианты применения ИИ будут сосредоточены на измеримых операционных улучшениях. Командам следует в первую очередь оценивать ИИ в таких областях, как выявление сигналов, комплаенс-документация и полнота досье по случаям. Вместо того чтобы быть еще одним цифровым инструментом, добавляющим сложности и без того перегруженным рабочим процессам, ИИ предоставляет командам по материовигилянсу возможность улучшить операции по обеспечению безопасности.

Даже по мере того, как ИИ, автоматизация и другие цифровые инструменты оказывают влияние на материовигилянс, человеческая экспертиза остается незаменимой. Человеческий надзор добавляет контекст, который автоматизированные инструменты часто упускают. Например, командам по материовигилянсу может потребоваться оценить удобство использования

устройства или производительность программного обеспечения. В то время как ИИ и автоматизация могут быстро обрабатывать огромные объемы данных и предоставлять аналитические выводы, человеческая экспертиза по-прежнему остается золотым стандартом, когда речь идет о проверке результатов, подтверждении выводов и документировании обоснования решений по безопасности.

Организациям следует отдавать приоритет технологиям, которые готовы к соблюдению требований, защищаемы при аудите и глобально масштабируемы. Наиболее ценные системы не обязательно являются самыми передовыми; это те, которые поддерживают четкие рабочие процессы, последовательную классификацию, прослеживаемость и отчетность во всех регионах. ИИ и автоматизация могут укрепить операции по материовигилянсу, но только тогда, когда они построены на контролируемом фундаменте, включающем журналы аудита, принятие решений на основе ролей, управление версиями и объяснимые результаты. Регуляторные органы будут по-прежнему ожидать взвешенных суждений, но они также будут ожидать, что организации продемонстрируют, как были приняты решения и почему им можно доверять.

Путь вперед

По мере того как терапии и методы лечения становятся все более цифровыми, будет расти и значимость материовигилянса. Организации, которые инвестируют сейчас в интегрированные данные, экспертизу, специфичную для устройств, и практичную автоматизацию, смогут быстрее выявлять события и реагировать на них. Без этих инвестиций организации останутся реактивными и будут с трудом соответствовать ожиданиям как пациентов, так и регуляторных органов. Материовигилянс — это больше, чем обработка случаев; он помогает организациям выстроить функцию безопасности, которая использует реальный опыт применения продуктов для непрерывного обучения.

Материовигилянс достигнет зрелости, когда организации преодолеют разрыв между фармаконадзором и бдительностью в отношении устройств, не теряя при этом специализированной экспертизы. Надежные стандартизационные практики и дисциплинированное внедрение технологий также будут способствовать этому прогрессу. С таким фундаментом материовигилянс сможет эволюционировать от реактивной комплаенс-функции к проактивному драйверу защиты пациентов.

Когда материовигилянс рассматривается как стратегический потенциал, он будет наилучшим образом позиционирован для обеспечения пациентов во всем мире безопасными и надежными методами терапии.

Перевод выполнен: 03.09.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.