

ИИ-ассистированная сортировка: ускорение постмаркетингового надзора и устранение слепых зон в отчетности

Источник: MedTech Intelligence

Оригинал: https://medtechintelligence.com/feature_article/ai-assisted-triage-accelerating-post-market-surveillance-while-eliminating-reporting-blind-spots/

FDA

NLP

постмаркетинговый надзор

регулирование

сортировка жалоб

Проблема триажа, к которой никто не был готов

Обработка жалоб была разработана для мира, где жалобы поступали медленно и были похожи друг на друга. Этот мир ушёл в прошлое. Одна высокообъёмная продуктовая линейка может генерировать тысячи записей в месяц, и они поступают отовсюду: из колл-центров, отчётов о полевом обслуживании, писем дистрибьюторов, больничных порталов, торговых представителей и социальных сетей. Некоторые из них подробны. Многие представляют собой две расплывчатые строки, написанные человеком, который никогда не видел отказа устройства.

Каждая из этих записей должна быть оценена. Является ли это жалобой? Требуется ли расследование? Подлежит ли это отчётности в FDA? Сроки не подлежат обсуждению. Согласно **21 CFR Part 803**, производитель обязан подать отчёт о медицинском изделии (Medical Device Report, MDR) в течение 30 календарных дней с момента, когда ему стало известно о событии, которое обоснованно предполагает смерть, серьёзную травму или неисправность, способную привести к ним при повторении. Определённые события, требующие корректирующих действий для предотвращения необоснованного риска существенного вреда здоровью населения, должны

быть зарегистрированы в течение пяти рабочих дней. Часы начинают тикать с момента, когда любому сотруднику становится известно о событии, а не когда файл жалобы наконец открыт.

Ручной триаж не успевает за таким объёмом. Старшие рецензенты читают всё, накапливаются задержки, а согласованность решений снижается. Два опытных рецензента могут посмотреть на одну и ту же расплывчатую жалобу и оценить её по-разному, и один и тот же рецензент может оценить её иначе в пятницу после обеда, чем в понедельник утром. Тriage уже был самым слабым звеном в постмаркетинговом надзоре до того, как объёмы взорвались. ИИ появился как очевидное решение.

Что ИИ действительно делает хорошо

При правильном использовании ИИ устраняет слепые зоны, которые всегда были у ручного триажа.

Самое очевидное преимущество — чтение свободного текста в масштабе. Модели обработки естественного языка могут обрабатывать каждую поступающую запись в день её получения, нормализовать дюжину форматов в единую структуру, переводить отчёты на иностранных языках и предлагать начальные коды событий. Ничто не остаётся прочитанным. Для процесса, где регуляторные часы начинаются до открытия файла, одного этого уже достаточно, чтобы оправдать усилия.

Второе преимущество — память. Рецензент, читающий шестьдесят жалоб в день, не свяжет жалобу номер четырнадцать во вторник с аналогичной жалобой из другого региона три месяца назад. Модель свяжет. Выявление закономерностей по регионам, партиям и времени — это то, где алгоритмы убедительно превосходят людей, и это именно та работа по обнаружению сигналов, которую требуют правила постмаркетингового надзора. Кластер, который человеческой команде потребовался бы квартал, чтобы заметить, может всплыть за дни.

Третье преимущество — согласованность. Модель применяет ту же логику к десятитысячной записи, что и к первой. Она не устаёт, и её суждение не меняется в пятницу после обеда.

Это реальные слепые зоны, которые устранены. Если бы история заканчивалась здесь, каждая компания автоматизировала бы триаж завтра. Но она не заканчивается здесь.

Слепая зона, которую может создать ИИ

Человеческие ошибки и ошибки модели отличаются по характеру, и это различие имеет большее значение в обработке жалоб, чем почти в любом другом месте системы качества.

Когда человек-рецензент ошибочно оценивает жалобу, ошибка обычно случайна. Разные рецензенты ловят ошибки друг друга, происходят повторные проверки, и процесс самокорректируется. Когда модель ошибочно оценивает жалобу, ошибка систематическая. Если она усвоила паттерн, который оценивает определённый тип события как низкоприоритетный, она будет оценивать каждый экземпляр этого события как низкоприоритетный, тихо, в масштабе, пока кто-нибудь не заметит. Никто не замечает быстро, потому что записи, которые модель хоронит, — это именно те записи, которые никто больше не читает.

Модели также дрейфуют. Продукты меняются, появляются новые режимы отказов, и пользователи изобретают новый язык для их описания. Модель, обученная на жалобах прошлого года, может быть слепа к проблеме этого года. И люди тоже дрейфуют. Рецензенты, которые месяцами наблюдают, как алгоритм правильно сортирует очередь, начинают доверять самому порядку очереди. У этой привычки есть название — **automation bias** (предвзятость автоматизации), — и она означает, что человеческая проверка ослабевает по мере того, как команда расслабляется.

Вот как это может разыграться. Модель, обученная в основном на жалобах о сигналах тревоги инфузионных насосов, усваивает, что слово «alarm» обычно означает рутинный шум. Затем поступает крупная партия с дефектом, при котором сигнал тревоги молча отказывает, пока насос продолжает работать. В жалобах упоминается молчащий сигнал тревоги вскользь, модель классифицирует каждую как рутинную, и кластер лежит в очереди низкого приоритета шесть недель. Никто не вёл себя плохо. Система работала ровно так, как была обучена.

Именно так происходит худший сценарий. Событие, подлежащее отчётности, попадает в корзину низкого приоритета, стареет за пределами 30 дней и всплывает во время плановой проверки файлов. Теперь компания подаёт просроченный MDR и объясняет инспектору, почему её система триажа скрыла событие. Время, сэкономлённое инструментом, не стоит этого разговора.

Регуляторная рамка уже существует

Распространённая ошибка — ждать регулирования ИИ, прежде чем управлять этими инструментами. Рамка уже существует, и FDA уже проводит инспекции внутри неё.

Инструмент ИИ-триажа — это программное обеспечение, используемое в системе менеджмента качества. Согласно **Quality Management System Regulation** (Регламент системы менеджмента качества), который включает **ISO 13485:2016**, применяется требование пункта 4.1.6: программное обеспечение, используемое в СМК, должно быть валидировано перед использованием, со строгостью, пропорциональной риску, который оно несёт. Инструмент, который влияет на то, какие жалобы читаются первыми и какие решения об отчётности принимаются и когда, несёт столько риска, сколько может нести программное обеспечение СМК. Валидация здесь — не галочка. Это означает определение того, что инструменту разрешено решать, тестирование его на записях с известными исходами и установление критериев приёмки до того, как он коснётся живых данных.

Инспекционная практика делает это конкретным. Согласно действующей программе соответствия FDA для инспекций устройств, отчётность о медицинских изделиях (Medical Device Reporting) является одной из областей, проверяемых практически в каждой инспекции, и от инспекторов ожидается использование тенденций жалоб и истории отчётности для решения, где копать глубже. Если инспектор спрашивает, как приоритизируются жалобы, а ответ — алгоритм, следующие вопросы предсказуемы. Покажите мне валидацию. Покажите мне, как вы её мониторите. Покажите мне, кто решил, что это событие не подлежит отчётности.

Эта логика не уникальна для FDA. **Регламент ЕС о медицинских изделиях (MDR)** повысил ожидания в отношении постмаркетингового надзора во всех областях, и нотифицированные органы задают те же вопросы по-своему: как была валидирована система и кто владеет её результатами.

Последний вопрос указывает на аудиторский след. Записи должны показывать, что предложила модель, что решил человек и кто владел решением. Если за переопределением (override) не закреплено имя, аудитор оформит это как несоответствие (finding).

Проведение границы: автоматизируйте работу, сохраняйте суждение

Практический вопрос никогда не стоит так: использовать ли ИИ в обработке жалоб. Он стоит так: где провести границу между работой, которую вы автоматизируете, и суждением, которое вы сохраняете. Таблица 1 показывает линию, которая выдерживает проверку.

Таблица 1. Задачи обработки жалоб: безопасно автоматизировать vs. решения, принадлежащие человеку

| Безопасно автоматизировать с мониторингом | Решения, принадлежащие человеку |

| • Приём и нормализация форматов • Обнаружение дубликатов • Перевод отчётов на иностранных языках • Предложения начальных кодов событий • Кластеризация похожих жалоб • Приоритизация очереди • Составление черновиков сводок расследований для проверки человеком | • Определение об отчётности (reportability determination) • Решения «жалоба vs. не жалоба» в пограничных случаях • Глубина расследования и его закрытие • Содержание MDR и его подписание • Любое переопределение предложения модели с фиксацией имени ответственного |

Принцип, лежащий в основе таблицы, прост. Алгоритм может упорядочивать очередь. Ему никогда не может быть позволено решать, чем являются элементы в очереди.

Вторая половина защищаемой программы — мониторинг, и самый здоровый способ думать о нём — относиться к модели как к любому другому процессу. Сэмплируйте её выход: ежемесячно выбирайте выборку записей, которые модель оценила как низкоприоритетные, и поручайте квалифицированному рецензенту перечитать их, не показывая оценку модели. Отслеживайте её эффективность: измеряйте, насколько надёжно она помечает записи, которые в итоге оказались подлежащими отчётности, и наблюдайте за этим показателем во времени. Определите триггеры переобучения: запуск нового продукта, изменение конструкции, сдвиг в языке жалоб или падение показателей сэмплирования — каждое из этих событий должно вызывать повторную валидацию, так же как изменение процесса вызывает её на производственном этапе. И установите планку приёма до запуска, а не после. Если инструмент должен поймать каждый известный случай, подлежащий отчётности, в контрольном наборе до того, как коснётся живых

данных, запишите это и сохраните тестовый набор. Ничего из этого не является экзотикой. Команды по качеству уже умеют отслеживать тренды процесса. Модель — это процесс.

Защищаемая линия, зафиксированная письменно

Компании, которые делают это правильно, имеют одну общую привычку: линия между автоматизацией и суждением зафиксирована письменно, в процедуре, с указанием имён. Их файл валидации говорит, что делает инструмент. Их данные мониторинга показывают, что он всё ещё работает. Их записи показывают, что человек владеет каждым решением об отчётности.

Когда инспектор спрашивает об ИИ, это и есть весь разговор. Не о том, использует ли компания его, а о том, может ли компания показать, как она знает, что инструмент работает, и кто решил, что рассматриваемое событие не подлежит отчётности. Команды, которые могут ответить на оба вопроса, получают скорость, обнаружение паттернов и очередь, где каждая запись читается при поступлении, не наследуя тихий режим отказа. Команды, которые не могут ответить, в конце концов найдут свою слепую зону, обычно в самый неподходящий момент.

Ссылки

- U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR Part 803, Medical Device Reporting. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-803>
- U.S. Food and Drug Administration, Medical Devices; Quality System Regulation Amendments (Quality Management System Regulation), 89 FR 7496, final rule effective February 2, 2026. <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr>
- U.S. Food and Drug Administration, Compliance Program 7382.850, Inspection of Medical Device Manufacturers, issued January 30, 2026, implemented February 2, 2026. <https://www.fda.gov/media/80195/download>
- ISO 13485:2016, Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes, clause 4.1.6.

- U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11>
-
-

Перевод выполнен: 03.09.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.