

От комплаенса к клиническим действиям: исправление разорванного цикла в постмаркетинговом наблюдении

Источник: MedTech Intelligence

Оригинал: https://medtechintelligence.com/feature_article/from-compliance-to-clinical-action-fixing-the-broken-loop-in-post-market-surveillance/

decision support systems

медицинские изделия

постмаркетинговое наблюдение

регулирование

управление рисками

Введение: PMS работает, но не там, где это важнее всего

Системы постмаркетингового надзора (**PMS** — Post-market surveillance) в индустрии медицинских изделий достигли беспрецедентного уровня зрелости. Организации собирают жалобы, отслеживают нежелательные явления, формируют периодические обновляемые отчеты по безопасности (**PSURs** — Periodic Safety Update Reports) и соответствуют все более сложным глобальным регуляторным требованиям.^{1–4}

С точки зрения соблюдения нормативных требований (комплаенса), **PMS** работает. Однако с клинической точки зрения и с позиции влияния на пациента сохраняется критический разрыв: организации собирают больше данных, чем когда-либо, но не всегда эффективно трансформируют их в своевременные и практически значимые клинические решения.

Крупные глобальные MedTech-организации ежегодно обрабатывают огромные объемы жалоб, наряду с сотнями анализов трендов и статистических оповещений по различным продуктам, регионам и режимам отказов. Тем не менее, лишь небольшой процент этих сигналов в конечном итоге требует существенной эскалации, такой как **CAPA** (Corrective and

Preventive Actions — корректирующие и предупреждающие действия), оценка рисков для здоровья или корректирующие действия по безопасности полевых условий (Field Safety Corrective Actions).

Задача больше не заключается в простом обнаружении сигналов. Задача состоит в том, чтобы определить, какие сигналы действительно важны, насколько быстро требуются действия и насколько эффективно полученные данные передаются обратно клиницистам и пациентам. По мере того как медицинские изделия становятся все более программно-управляемыми, подключенными к сети и ресурсоемкими с точки зрения данных, организации больше не могут полагаться исключительно на ретроспективные модели отчетности. Современные системы **PMS** должны эволюционировать в операционные системы поддержки принятия решений, способные обеспечивать проактивное управление рисками и своевременное клиническое реагирование.

В то же время клиницисты и системы здравоохранения все чаще страдают от информационной перегрузки. Статические отчеты и ретроспективные сводки могут удовлетворять требованиям к документации, но они редко предоставляют практически значимую информацию непосредственно в месте оказания медицинской помощи. Организации, которые добьются успеха на следующем этапе развития MedTech, будут теми, кто способен преобразовывать сложные постмаркетинговые данные в значимые клинические и операционные решения.

Разорванная петля обратной связи

Сегодняшние системы **PMS** высокоэффективны в плане восходящей коммуникации: клиницисты сообщают о проблемах, больницы передают опасения выше, производители проводят расследования, а регуляторы получают уведомления.

Однако обратный поток — трансформация полученных результатов в клинические действия — часто фрагментирован, задержан или неясен (Рисунок 1). Большинство выходных данных **PMS** предназначены для обеспечения прослеживаемости в рамках нормативных требований и полноты документации, а не для клинического использования.

Клиницистам редко нужны объемные агрегированные отчеты или статические сводки трендов. Им необходимы четкие пороги для вмешательства, определенные алгоритмы ведения пациентов и рекомендации по действиям по эскалации или мониторингу.

На практике многие системы **PMS** функционируют как механизмы отчетности, а не как системы принятия решений. Анализ сигналов может проводиться ежемесячно или ежеквартально, но передача практически значимой обратной связи клиницистам может занимать значительно больше времени. К тому моменту, когда рекомендации внедряются, возможности для раннего вмешательства могут быть уже упущены.

Этот разрыв становится особенно проблематичным для сложных устройств, включающих обновления программного обеспечения, подключенные системы или быстро меняющиеся клинические рабочие процессы. В таких условиях задержки в преобразовании постмаркетинговых данных в операционные действия могут увеличить как риск для пациента, так и риски для самой организации.

Наиболее зрелые организации осознают, что ценность **PMS** заключается не в документировании проблем после того, как они возникли, а в обеспечении возможности принятия более ранних решений, способных снизить последующую эскалацию.

Реальная проблема: обнаружение и приоритизация сигналов

Поскольку источники данных **PMS** продолжают расширяться, организации все чаще сталкиваются с «усталостью от сигналов». Современные системы **PMS** поглощают информацию из жалоб, сервисных данных, производственных отклонений, обзоров литературы и источников доказательств из реальной клинической практики (real-world evidence).

Это создает ошеломляющее количество потенциальных сигналов, включая незначительные колебания количества жалоб, изолированные аномалии и повторяющиеся проблемы низкой степени тяжести. На практике значимые риски могут оказаться погребенными под операционным шумом.

Например, статистически заметное увеличение количества косметических жалоб может иметь малое клиническое значение, в то время как редкое кратковременное событие прерывания терапии может нести существенный риск для пациента, несмотря на низкую частоту.

Таким образом, эффективное управление сигналами требует интеграции статистической значимости, клинической релевантности и согласованности данных из различных источников. Только когда эти измерения совпадают, сигнал должен считаться пригодным для принятия мер (Рисунок 2).

Одной из наиболее распространенных слабостей систем **PMS** является чрезмерная зависимость исключительно от трендов, основанных на частоте. Проблемы с большим объемом жалоб часто приоритизируются, так как они операционно заметны, в то время как низкочастотные, но клинически тяжелые события могут оставаться скрытыми. Это создает опасный дисбаланс, при котором организации уделяют несоразмерное внимание операционному шуму, недооценивая возникающие режимы отказов с высоким уровнем риска.

Поэтому клинический контекст имеет решающее значение. Сами по себе данные не могут определить, меняет ли сигнал существенно риск для пациента, процесс проведения терапии или эффективность устройства. Интерпретация сигналов требует сотрудничества между отделами качества, инженерии, регуляторных вопросов и клиническими специалистами, чтобы гарантировать, что статистические тренды преобразуются в значимые оценки рисков.

По мере того как организации продолжают интегрировать все более крупные наборы данных, способность отличать ложные сигналы от значимых трендов безопасности будет все чаще становиться определяющей компетенцией зрелых систем **PMS**.

Цифровые инструменты трансформируют PMS

Организации все чаще инвестируют в аналитику на базе ИИ (AI), автоматизированные системы кодирования, интегрированные платформы данных о качестве и инструменты обработки естественного языка (NLP).

Эти технологии переводят **PMS** из функции ретроспективной отчетности в сторону более прогностических возможностей. Передовые системы могут выявлять тонкие паттерны дрейфа показателей, возникающие режимы отказов, географическую кластеризацию и сервисные тренды, предшествующие отказам устройств, еще до того, как будут превышены формальные пороги жалоб.

Инструменты обработки естественного языка, например, могут анализировать описательные тексты жалоб для выявления повторяющихся паттернов симптомов или сценариев использования устройств, которые могут быть не видны через традиционные структуры кодирования. Аналогичным образом, модели машинного обучения могут оценивать

взаимосвязи между производственными вариациями, сервисными трендами и эскалацией жалоб, чтобы выявлять слабые сигналы на более ранних этапах жизненного цикла продукта.

Подключенные медицинские изделия также трансформируют возможности **PMS**. Телеметрия устройств, программные логи и мониторинг производительности в реальном времени теперь обеспечивают организациям значительно большую видимость работы устройств в полевых условиях, чем это было возможно исторически.

Однако технологии сами по себе не решают проблему. Без определенных путей эскалации, четкого распределения ответственности и структурированных рамок приоритизации даже сложные системы рискуют превратиться в хранилища неанализируемых данных, а не в инструменты операционной поддержки принятия решений.

Поэтому организации должны приводить цифровые возможности в соответствие со структурами управления, способными преобразовывать прогностические выводы в своевременные операционные решения.

Замыкание цикла: от обнаружения к действию

Наиболее зрелые организации **PMS** начинают работать, используя истинную модель обратной связи с замкнутым циклом (Рисунок 3): Сбор данных → Обнаружение сигнала → Оценка риска → Действие → Проектирование и клиническая обратная связь.

На практике это означает, что постмаркетинговые выводы непрерывно влияют на файлы управления рисками, деятельность по **САРА**, клинические рекомендации, улучшения конструкции продукта и производственный контроль.

Например, производитель может выявить повторяющуюся низкочастотную проблему синхронизации программного обеспечения с помощью анализа трендов жалоб и телеметрии. По отдельности жалобы могут казаться изолированными и оставаться ниже формальных порогов эскалации. Однако при интеграции с сервисными логами и клиническим обзором исследователи могут выявить закономерность, связанную с временным прерыванием терапии.

Это может инициировать усиленные критерии мониторинга, целевые обновления программного обеспечения, информирование клиницистов и мероприятия по пересмотру конструкции до того, как произойдет массовая эскалация в полевых условиях.

Важно отметить, что модели **PMS** с замкнутым циклом не заканчиваются на завершении расследования. Наиболее эффективные системы постоянно оценивают, привели ли корректирующие действия к успешному снижению риска, улучшению удобства использования или изменению динамики жалоб с течением времени.

Это создает цикл непрерывного обучения, где постмаркетинговые данные напрямую влияют на будущую разработку продуктов, оптимизацию процессов и стратегию управления рисками. Во многих отношениях зрелые системы **PMS** теперь функционируют как системы организационного обучения, а не просто как процессы обеспечения комплаенса.

Организации, которые эффективно внедряют эту петлю обратной связи, часто могут быстрее реагировать на возникающие риски, сокращать ненужные эскалации и улучшать долгосрочные характеристики продукции.

Регуляторная сложность растет, но одного комплаенса недостаточно

Глобальные регуляторные структуры, включая требования **FDA**, **EU MDR** (Регламент ЕС по медицинским изделиям) и правила **UK MHRA** по **PMS**, значительно расширили ожидания в отношении мониторинга жизненного цикла, анализа трендов и документации рисков.^{1–6}

Хотя эти структуры усиливают надзор, они также приносят административную сложность и операционную нагрузку. Организации теперь тратят значительные усилия на поддержание **PSURs**, деятельность по **PMCF** (Post-Market Clinical Follow-up — постмаркетинговое клиническое последующее наблюдение), рабочие процессы отчетности о бдительности (vigilance reporting) и региональные системы документации.

Но соблюдение нормативных требований, хотя и является необходимым, недостаточно. Лидерами становятся те организации, которые относятся к **PMS** как к стратегической возможности, а не просто как к формальному пункту в списке требований.

В то же время многие современные регуляторные структуры, несомненно, улучшили прослеживаемость, подотчетность на протяжении жизненного цикла и прозрачность. Требования, касающиеся уникальной идентификации изделий (**UDI** — Unique Device Identification), например, улучшили видимость отзывов продукции и прослеживаемость цепочки поставок в различных регионах.

Таким образом, проблема заключается не в самом регулировании. Проблема заключается в том, чтобы организации сохраняли фокус на влиянии на пациента и принятии операционных решений, а не поглощались исключительно деятельностью по ведению документации.

По мере развития регуляторных ожиданий организациям потребуются системы **PMS**, способные балансировать между обязательствами по соблюдению требований и эффективностью управления рисками в реальных условиях.

PMS требует организационных изменений, а не только лучших инструментов

Одним из самых больших барьеров для эффективного **PMS** является организационная структура. Во многих компаниях отдел качества отвечает за обработку жалоб, регуляторный отдел — за подачу документов, инженерный отдел — за изменения конструкции, а клинические группы — за интерпретацию влияния на пациента.

Эта фрагментация замедляет принятие решений и ослабляет подотчетность.

Высокоэффективные организации все чаще внедряют кросс-функциональные советы по анализу сигналов, общие модели управления рисками, интегрированные процессы клинического обзора и унифицированные панели мониторинга жизненного цикла для ускорения преобразования выводов **PMS** в операционные действия.

Такие организации часто проводят регулярные междисциплинарные обзоры, где инженерные, качественные, клинические и регуляторные группы оценивают возникающие сигналы совместно, а не независимо друг от друга. Общие KPI (ключевые показатели эффективности), привязанные к времени реагирования на сигнал, качеству эскалации и срокам от жалобы до изменения конструкции, помогают согласовать организационные приоритеты между функциями.

Согласованность руководства также имеет решающее значение. Без поддержки со стороны высшего руководства инициативы **PMS** часто остаются изолированными внутри отделов качества и не могут повлиять на более широкое стратегическое принятие решений.

По мере того как системы **PMS** становятся более прогностическими и ресурсоемкими, организациям все чаще потребуются гибридные возможности, сочетающие экспертизу в области качества, клиническую интерпретацию, аналитику данных и операционное управление.

Практические шаги по усилению эффективности PMS

Организациям, стремящимся повысить эффективность **PMS**, следует сосредоточиться на пяти приоритетах:

1. Приоритизировать сигналы на основе клинического риска, а не только на основе объема жалоб.
2. Интегрировать жалобы, сервисные данные, производственные данные и клинические доказательства.
3. Определить структурированные пути эскалации для **CAPA** и полевых действий.
4. Внедрять клинический обзор на ранних этапах оценки сигналов.
5. Непрерывно передавать выводы **PMS** обратно в процессы управления рисками и улучшения продукции.

Кроме того, организациям следует периодически оценивать, приносят ли действия по **PMS** измеримые операционные результаты. Эффективные системы должны демонстрировать со временем улучшения в скорости принятия решений, видимости рисков, сокращении повторных жалоб и оперативности реагирования в полевых условиях.

Зрелость **PMS** не должна измеряться только полнотой документации или частотой отчетности. Она также должна измеряться тем, насколько эффективно организации выявляют значимые риски и преобразуют эти выводы в превентивные действия.

Заключение: PMS как функция лидерства

Постмаркетинговый надзор больше не является просто вспомогательной деятельностью по обеспечению комплаенса.

Это функция лидерства, которая напрямую влияет на безопасность пациентов, клинические результаты, качество продукции и доверие к организации.

Будущее **PMS** принадлежит организациям, которые могут эффективно фильтровать операционный шум, приоритизировать значимые риски и преобразовывать выводы в действия до того, как проблемы перерастут в серьезные инциденты.

По мере того как подключенные устройства, программно-управляемые методы терапии и доказательства из реальной практики продолжают менять облик MedTech, организации, способные быстро внедрять постмаркетинговые выводы в работу, получают значительное преимущество как в безопасности, так и в инновациях.

В конечном счете, ценность **PMS** определяется не объемом создаваемых отчетов или количеством поддерживаемых панелей мониторинга. Ее истинная ценность заключается в том, могут ли организации выявлять возникающие риски достаточно рано, чтобы улучшить решения, снизить эскалацию и более эффективно защитить пациентов.

Данные сами по себе не создают безопасность. Ее создают решения.

Подписи к рисункам

Рисунок 1. Разорванная петля коммуникации PMS

Традиционные системы **PMS** эффективно поддерживают восходящую отчетность, но часто не могут своевременно передать практически значимую информацию обратно клиницистам и пациентам.

Рисунок 2. Структура приоритизации сигналов

Эффективные системы **PMS** приоритизируют значимые сигналы, используя статистическую значимость, клиническую релевантность и согласованность данных из нескольких источников.

Рисунок 3. Операционная модель PMS с замкнутым циклом

Зрелые организации **PMS** интегрируют постмаркетинговые данные в непрерывную оценку рисков, деятельность по **САРА** и процессы улучшения продукции.

Ссылки

- **FDA 21 CFR Part 803** – Отчетность о медицинских изделиях.
- **FDA 21 CFR Part 820** – Регламент системы качества.
- **Regulation (EU) 2017/745** о медицинских изделиях (**EU MDR**).
- **ISO 14971:2019** Медицинские изделия — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- **ISO 13485:2016** Медицинские изделия — Системы менеджмента качества.
- **MDCG 2022-21** Руководство по периодическим обновляемым отчетам по безопасности (**PSUR**) в соответствии с **EU MDR**.

Перевод выполнен: 15.07.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.