

Вопросы управления, экономики, цифровизации

Научная статья

УДК 615

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-389-396

Разработка ИИ-системы для аудита документов систем менеджмента качества в фармацевтической отрасли

Константин Александрович Кошечкин^{1✉}, Ирина Владимировна Спичак²,
Руслан Валерьевич Калашников³, Ирина Васильевна Жирова⁴

^{1, 2}Евразийская академия надлежащих практик, Москва, Россия;

³«ФарМозг», Москва, Россия;

⁴Белгородский государственный национальный исследовательский университет, Белгород, Россия

¹k.koshechkin@lpt.digital, <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

²spichak@gxp-academy.org, <https://orcid.org/0000-0002-3932-5684>

³rk@pharmabrain.ru, <https://orcid.org/0009-0002-0951-5740>

⁴zhirova@bsuedu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7770-6808>

Аннотация. В условиях строгих регуляторных требований и стремления к непрерывному улучшению фармацевтические компании сталкиваются с необходимостью повышения эффективности и надёжности своих систем менеджмента качества (СМК). Традиционные подходы к аудиту документации СМК, основанные на ручном анализе, являются трудоёмкими, подвержены человеческому фактору и не всегда обеспечивают необходимую глубину анализа. Настоящая статья посвящена описанию прототипа инновационной системы, разработанной компанией «ФарМозг», которая использует технологии искусственного интеллекта (ИИ) для автоматизированного аудита документов СМК. Система предназначена для анализа различных типов документов, включая стандартные операционные процедуры (СОП), планы корректирующих и предупреждающих действий (САРА), политики качества и отчёты на соответствие широкому спектру международных и национальных стандартов, таких как GMP ЕАЭС, ICH Q10, ISO 9001, PIC/S Guide, GAMP 5 и FDA 21 CFR Part 11. В основе системы лежат алгоритмы обработки естественного языка и машинного обучения, которые позволяют автоматически извлекать ключевую информацию, выявлять несоответствия и потенциальные риски, а также формировать рекомендации по улучшению. В статье подробно описываются методы, лежащие в основе работы системы, включая архитектуру, используемые алгоритмы ИИ и процесс валидации в соответствии с принципами GMP. Кроме того, представлены результаты, демонстрирующие функциональные возможности системы, и проведено сравнение с другими существующими ИИ-решениями в области управления качеством. Обсуждаются преимущества, вызовы и перспективы внедрения ИИ в процессы аудита СМК, подчеркнута важность интеграции с другими цифровыми системами и развития предиктивной аналитики для обеспечения высокого уровня качества и безопасности фармацевтической продукции.

Ключевые слова: система менеджмента качества; искусственный интеллект; информационные системы; фармацевтическая система качества

Для цитирования: Кошечкин К. А., Спичак И. В., Калашников Р. В., Жирова И. В. Разработка ИИ-системы для аудита документов систем менеджмента качества в фармацевтической отрасли // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 4. С. 389—396. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-389-396

Issues of management, economics, digitalization

Original article

Development of an ai system for auditing documents of quality management systems in the pharmaceutical industry

Konstantin A. Koshechkin^{1✉}, Irina V. Spichak², Ruslan V. Kalashnikov³, Zhironova I. Vasilyevna⁴

^{1,2}Eurasian Academy of Good Practices, Moscow, Russia;

³FarMozg Limited Liability Company, Moscow, Russia;

⁴Belgorod State National Research University, Belgorod, Russia

¹k.koshechkin@lpt.digital, <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

²spichak@gxp-academy.org, <https://orcid.org/0000-0002-3932-5684>

³rk@pharmabrain.ru, <https://orcid.org/0009-0002-0951-5740>

⁴zhironova@bsuedu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7770-6808>

Annotation. In the context of strict regulatory requirements and the desire for continuous improvement, pharmaceutical companies are faced with the need to improve the efficiency and reliability of their quality management systems (QMS). Traditional approaches to the audit of QMS documentation, based on manual analysis, are time-consuming, subject to the human factor and do not always provide the necessary depth of analysis FarBrain, which uses artificial intelligence (AI) technologies for automated audit of QMS documents. The system is designed to analyze various types of documents, including standard operating procedures (SOPs), corrective and preventive action plans (CAPAs), quality policies and reports, for compliance with a wide range of international and national standards, such as EAEU GMP, ICH Q10, ISO 9001, PIC/S Guide, GAMP 5 and FDA 21 CFR Part 11. The system is based on natural language processing (NLP) and machine learning (ML) algorithms that automatically extract key information, identify inconsistencies and potential risks, and make recommendations for improvement. The article describes in detail the methods behind the operation of the system, including the architecture, the AI algorithms used, and the validation process in accordance with the principles of GMP. In addition, the results demonstrating the functionality of the system are presented and compared with other existing AI solutions in the field of quality management. The advantages, challenges and prospects of introducing AI into QMS audit processes are discussed, emphasizing the importance of integration with other digital systems and the development of predictive analytics to ensure a high level of quality and safety of pharmaceutical products.

Key words: quality management system; artificial intelligence; information systems; pharmaceutical quality system

For citation: Koshechkin K. A., Spichak I. V., Kalashnikov R. V., Zhironova I. V. Development of an AI system for auditing documents of quality management systems in the pharmaceutical industry. *Remedium*. 2025;29(4):389–396. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-389-396

Введение

Фармацевтическая промышленность характеризуется одним из самых высоких уровней регулирования в мире, поскольку её продукция напрямую влияет на здоровье и безопасность пациентов. В последние десятилетия регуляторные органы значительно усилили требования к качеству лекарственных средств и процессам их производства. Концепция «Качество по замыслу», внедрённая Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) в начале 2000-х гг. [1], предполагает, что качество должно быть встроено в продукт на этапе его разработки, а не проверяться в конечном продукте. Этот подход требует глубокого научного понимания того, как процесс влияет на свойства и эффективность продукта, а также применения методов анализа рисков, как это описано в руководствах Международного совета по гармонизации (ICH) Q8, Q9 и Q10 [2]. В этих условиях система менеджмента качества (СМК) становится критически важным элементом, обеспечивающим прозрачность, достоверность и целостность данных на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства.

Традиционные методы аудита СМК, основанные на ручном изучении документов, сталкиваются с рядом серьёзных ограничений. Во-первых, объём документации, подлежащей регулярному пересмотру, постоянно растёт, что делает процесс трудоёмким и длительным. Во-вторых, ручной анализ подвержен человеческому фактору, включая усталость, субъек-

тивность и вероятность ошибок, что может привести к пропуску критически важных несоответствий. В-третьих, традиционные подходы не позволяют оперативно выявлять тенденции и закономерности в данных, что затрудняет переход от реактивного к проактивному управлению качеством. Например, при анализе отклонений и CAPA-планов сложно вручную выявить повторяющиеся корневые причины и оценить эффективность внедрённых мер. Эти ограничения становятся особенно критичными в условиях стремительно меняющихся регуляторных требований и растущей конкуренции, требующих от компаний повышения операционной эффективности и снижения времени выхода продукта на рынок.

Искусственный интеллект (ИИ) и машинное обучение (machine learning, ML) — это инструменты, позволяющие изменить подходы к управлению качеством фармацевтической продукции [3, 4]. Автоматизация рутинных и трудоёмких процессов с помощью ИИ позволяет оптимизировать анализ документов, выявление несоответствий и подготовку отчётов. Это высвобождает ресурсы экспертов для стратегических задач.

Алгоритмы ИИ обрабатывают большие массивы данных в реальном времени, выявляют закономерности и прогнозируют риски. Такой подход способствует переходу к проактивному управлению качеством. Например, ИИ-системы отслеживают отклонения в производственных процессах, выявляют ранние признаки проблем и предлагают корректирующие меры до возникновения угрозы безопасности.

Кроме того, ИИ может значительно повысить эффективность и точность регуляторной отчётности, автоматически проверяя документы на соответствие требованиям и выявляя потенциальные проблемы до подачи в регуляторные органы. Внедрение ИИ в СМК способствует созданию более гибкой, адаптивной и эффективной системы качества, способной соответствовать требованиям эпохи Pharma 5.0.

Материалы и методы

Прототип ИИ-системы для аудита документов СМК, разработанный компанией «ФарМозг»²¹, представляет собой комплексное решение, предназначенное для автоматизации и повышения эффективности процессов внутреннего аудита в фармацевтической отрасли. Система построена на основе современных технологий ИИ, включая обработку естественного языка (natural language processing, NLP) и ML, и предназначена для анализа широкого спектра документов СМК. Архитектура системы включает несколько ключевых компонентов: модуль извлечения текста из документов, модуль анализа и интерпретации текста, модуль проверки на соответствие регуляторным требованиям, модуль генерации отчётов и рекомендаций. Система разработана с учётом принципов, изложенных в руководствах ICH Q10 и GAMP 5 [2, 5], и предназначена для интеграции в существующие процессы управления качеством, обеспечивая непрерывный мониторинг и улучшение СМК.

ИИ-система «ФарМозг» способна анализировать различные типы документов, входящих в состав СМК фармацевтической компании.

1. Стандартные операционные процедуры (СОПы). Система анализирует СОПы на предмет их полноты, ясности, соответствия регуляторным требованиям и внутренним политикам. Она выявляет пробелы в процедурах, противоречия между различными документами и отсутствующие ссылки на внешние стандарты.

2. Планы корректирующих и предупреждающих действий (corrective and preventive action plans, CAPA). Оценка обоснованности, эффективности и соответствия CAPA принципам риск-ориентированного подхода. Выявление рецидивных отклонений, проверка корректности определения корневых причин и адекватности предложенных мер.

3. Политики качества. Верификация соответствия требованиям стандартов (например, ISO 9001) и согласованности с элементами СМК [6].

4. Рабочие инструкции. Анализ соответствия СОП, регуляторным требованиям, оценка ясности и применимости для персонала.

5. Отчётность. Обработка аудиторских отчётов, отчётов о расследованиях отклонений и качестве продукции. Выявление трендов, паттернов и потенциальных рисков.

ИИ-система «ФарМозг» проводит аудит документов СМК на соответствие широкому спектру международных и национальных регуляторных тре-

бований и стандартов. Это обеспечивает комплексный подход к оценке соответствия и помогает компаниям соответствовать требованиям различных рынков.

Ключевые регуляторные рамки и стандарты, используемые системой для анализа:

- GMP ЕАЭС: система проверяет соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза [7];
- ICH Q10: система анализирует СМК на соответствие руководству ICH Q10 по фармацевтической системе качества, которое устанавливает модель для эффективной системы качества, охватывающей весь жизненный цикл продукта [2];
- ISO 9001: система проверяет соответствие требованиям международного стандарта ISO 9001 к СМК [6];
- PIC/S Guide: система анализирует документы на соответствие руководству Фармацевтической инспекционной схемы сотрудничества (PIC/S), которая является важным международным форумом для сотрудничества инспекционных служб [8];
- GAMP 5 second edition: система проверяет соответствие принципам GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice), которые представляют практическое руководство по валидации компьютеризированных систем в фармацевтической отрасли [5];
- EU GMP Annex 11: система анализирует соответствие требованиям Приложения 11 к руководству GMP ЕС, которое регулирует использование компьютеризированных систем [9];
- FDA 21 CFR Part 11: система проверяет соответствие требованиям FDA к электронным записям и электронным подписям [10].

NLP является ключевой технологией, лежащей в основе ИИ-системы «ФарМозг». NLP обеспечивает извлечение ключевой информации из текстов СМК и выявление несоответствий. В системе реализованы следующие методы и модели.

- Sentence Transformers: используются предобученные модели (например, all-MiniLM-L6-v2, all-mpnet-base-v2) для генерации векторных представлений (эмбедингов) текста [11]. Это позволяет вычислять семантическое сходство между фрагментами документов и идентифицировать противоречия и пробелы;
- косинусное сходство: метрика применяется для оценки семантической близости векторов предложений. Система использует её для обнаружения дублирующихся фрагментов, а также для сопоставления содержания документов с требованиями регуляторных стандартов;
- классификация текста: система использует алгоритмы классификации текста для автоматической категоризации документов и выявления их типа (например, СОП, CAPA, отчёт);
- извлечение именованных сущностей (NER): модели NER используются для извлечения

²¹ URL: <https://pharmabrain.ru/PharmAI>

ключевой информации из документов, такой как названия процессов, ответственные лица, даты, ссылки на стандарты и т. д.

ML дополняет возможности NLP, позволяя системе «ФарМозг» выявлять сложные закономерности в данных СМК и делать предсказания [12]. Применение ML в системе включает:

- предиктивная аналитика: алгоритмы ML анализируют исторические данные об отклонениях, САРА и аудитах для выявления тенденций и предсказания потенциальных рисков. Это позволяет компаниям переходить от реактивного к проактивному управлению качеством;
- кластеризация: алгоритмы кластеризации используются для группировки похожих отклонений или документов, что помогает выявить системные проблемы и повторяющиеся корневые причины;
- детекция аномалий: модели ML могут выявлять аномалии в данных, такие как необычные паттерны в процессах производства или отклонения от установленных норм, что позволяет раньше обнаруживать потенциальные проблемы с качеством;
- нейронные сети: в некоторых случаях могут использоваться нейронные сети для решения более сложных задач, таких как анализ неструктурированных данных или прогнозирование сложных взаимосвязей между различными элементами СМК.

Система использует генеративные модели (в первую очередь большие языковые модели) для синтеза структурированных текстов на основе аналитических данных.

Основные направления применения:

1. Автоматическое резюмирование. Извлечение ключевых процессов, обязанностей и требований из анализируемых документов с формированием компактных информативных сводок.

2. Генерация отчётов. Автоматизированное создание отчётных документов, включающих описание выявленных несоответствий, анализ рисков и конкретные корректирующие рекомендации.

3. Формирование рекомендаций. Генерация предложений по оптимизации СМК на основе анализа лучших практик и регуляторных требований.

4. Контролируемая генерация. Применение методов управляемого синтеза текста (например, каузальное вмешательство в большие языковые модели) для обеспечения точности, релевантности и фактической достоверности выходных данных.

Начальным этапом аудиторского процесса является автоматическое извлечение ключевой информации из загруженных документов. После загрузки документа система применяет NLP-алгоритмы для его анализа и структурирования данных.

Определяется тип документа (СОП, САРА, политика качества и др.). Затем извлекаются метаданные: номер документа, версия, дата утверждения, ответственные лица. На следующем этапе идентифицируется и структурируется основное содержание, включая описания процессов, ссылки на стан-

дарты, обязанности, временные рамки и нормативные требования. Все извлечённые данные сохраняются в структурированном формате, что позволяет легко осуществлять поиск, фильтрацию и дальнейший анализ.

После извлечения ключевой информации система «ФарМозг» переходит к этапу семантического анализа и выявления несоответствий (gaps). На этом этапе система использует комбинацию алгоритмов ML и правил, основанных на регуляторных требованиях. Семантический анализ позволяет системе понимать контекст и смысл извлечённой информации, а не просто искать ключевые слова. Например, система может определить, что в СОП, описывающей процесс очистки оборудования, отсутствует указание на конкретный параметр, требуемый соответствующим приложением к GMP. Для выявления таких пробелов система сопоставляет структурированные данные из анализируемого документа с эталонной базой данных, содержащей требования из различных регуляторных источников, таких как GMP ЕАЭС, ICH Q10, ISO 9001 и др. [2, 6, 7] Система также анализирует связи между различными документами СМК, выявляя потенциальные противоречия или пробелы. Например, она может обнаружить, что в одной процедуре указан один ответственный за процесс, тогда как в другой, связанной с ней, — иной. Результатом этого этапа является детальный список выявленных несоответствий, каждое из которых сопровождается описанием проблемы, ссылкой на конкретное требование стандарта и оценкой риска.

Финальным этапом работы системы «ФарМозг» является автоматическая генерация отчётов и рекомендаций по устранению выявленных несоответствий. На основе результатов семантического анализа и списка пробелов система формирует структурированный и понятный отчёт. Этот отчёт включает в себя введение, описывающее объект и цели аудита, подробный раздел с анализом несоответствий (Gap Analysis), где каждая проблема описывается с указанием её местоположения в документе и ссылкой на нарушенное регуляторное требование.

Самым важным элементом отчёта является раздел с рекомендациями. Используя генеративные модели и анализ исторических данных, система предлагает конкретные и практические действия по устранению каждого выявленного пробела. Эти рекомендации ранжируются по степени приоритета, которая определяется на основе оценки риска для качества продукции и безопасности пациентов. Например, если выявлено несоответствие, связанное с отсутствием валидации критического процесса, система предложит разработать и выполнить план валидации, указав ключевые этапы и ответственных лиц. Все отчёты и рекомендации формируются на русском языке, в формальном и профессиональном стиле, пригодном для использования в качестве внутреннего документа по аудиту.

Валидация ИИ-системы «ФарМозг» проводится в строгом соответствии с принципами GAMP 5, которые представляют собой отраслевой стандарт для

валидации компьютеризированных систем в фармацевтической промышленности. GAMP 5 [5] предлагает гибкий, основанный на рисках подход, который особенно важен при валидации сложных систем, использующих ИИ. В соответствии с GAMP 5 валидация системы «ФарМозг» рассматривается как непрерывный процесс, охватывающий весь жизненный цикл системы, от планирования и спецификации требований до эксплуатации и вывода из эксплуатации.

Ключевыми этапами валидации являются:

1. Планирование и спецификация требований (URS): определение функциональных и эксплуатационных требований к системе, включая критерии производительности, такие как точность и надежность.

2. Проектирование и разработка (DS): создание спецификаций проекта, описывающих архитектуру системы и алгоритмы ИИ.

3. Тестирование (IQ/OQ/PQ): проведение квалификации установки (IQ), квалификации операций (OQ) и квалификации производительности (PQ) для подтверждения того, что система установлена правильно, работает в соответствии со спецификациями и стабильно выполняет свои функции в условиях реального производства.

4. Эксплуатация и мониторинг: непрерывный мониторинг производительности системы после развёртывания для обеспечения её надёжной работы и своевременного выявления любых отклонений.

Система «ФарМозг» разработана и валидирована с учётом требований FDA 21 CFR Part 11 [10], которые регулируют использование электронных записей и электронных подписей в регулируемых отраслях. Соответствие этому регламенту является обязательным для фармацевтических компаний, планирующих использовать систему в США. Ключевые требования 21 CFR Part 11, которые были учтены при разработке системы, включают:

- валидацию системы: обеспечение точности, надёжности и последовательного выполнения требуемых функций, а также способности обнаруживать недействительные или изменённые записи;
- целостность записей: защита записей, чтобы они были доступны для проверки в течение всего срока их хранения;
- контроль доступа: ограничение доступа к системе авторизованными лицами и использование проверок полномочий;
- аудит-трейлы: использование компьютеризированных, отмеченных временем аудит-трейлов для неизменной регистрации операций по созданию, изменению или удалению электронных записей;
- обучение персонала: обязательное обучение персонала, работающего с системой или её разработкой.

Применение риск-ориентированного подхода к валидации ИИ-систем является ключевым требованием регуляторов и центральным элементом руко-

водства GAMP 5. Подход основывается на принципе риск-ориентированной валидации, согласно которому объём и глубина валидационных мероприятий определяются уровнем риска, связанного с влиянием системы на качество продукции и безопасность пациента [13].

Для ИИ-системы, такой как «ФарМозг», валидация охватывает оценку рисков, связанных с целостностью данных, производительностью алгоритмов и соответствием регуляторным требованиям. Например, при классификации отклонений (критические, некритические, незначительные) ошибка может привести к недооценке серьёзных проблем, что создаёт высокий риск. В таких случаях валидация должна включать строгое тестирование алгоритмов на разнообразных данных. С другой стороны, если система используется для предоставления общих рекомендаций по улучшению СМК, которые затем рассматриваются и утверждаются человеком, риск может быть ниже, и валидация может быть менее обширной.

Апробация прототипа ИИ-системы «ФарМозг» проводится на нескольких фармацевтических предприятиях, что позволило оценить её функциональные возможности и практическую применимость.

Результаты и обсуждение

Система «ФарМозг» значительно автоматизирует рутинные и трудоёмкие задачи, которые традиционно выполняются вручную внутренними аудиторами:

- сканирование и извлечение текста из документов: система автоматически обрабатывает документы в различных форматах (PDF, DOCX и др.), извлекая текстовую информацию без необходимости ручного ввода;
- классификация документов: система автоматически определяет тип документа (СОП, САРА, политика и т. д.), что позволяет применять соответствующие критерии анализа;
- извлечение ключевой информации: система автоматически выделяет важные данные, такие как названия процессов, ответственные лица, сроки, упоминания о стандартах и другие критические элементы;
- сравнение с регуляторными требованиями: система автоматически сопоставляет содержание документов с базой знаний, содержащей требования различных стандартов, и выявляет потенциальные несоответствия.

Подобная автоматизация высвобождает значительное количество времени специалистов по качеству, позволяя им сосредоточиться на более стратегических задачах, таких как анализ рисков, расследование корневых причин и разработка мер по улучшению.

Система «ФарМозг» обеспечивает повышение точности анализа и минимизацию влияния человеческого фактора. Ручная обработка больших массивов документации сопряжена с рисками ошибок, обусловленных усталостью, невнимательностью и субъективностью оценки. ИИ-система выполняет

анализ на основе формализованных алгоритмов, что гарантирует последовательность и объективность процесса.

Это позволяет минимизировать вероятность пропуска критических несоответствий, которые могут остаться незамеченными при ручном анализе. Система обеспечивает единообразие оценки за счёт применения унифицированных критериев ко всем документам, исключая субъективность и поддерживая согласованность результатов. Кроме того, семантический анализ текста снижает риск ошибок интерпретации, обеспечивая корректное понимание регуляторных требований и внутренних процедур.

Система «ФарМозг» значительно ускоряет процессы анализа и подготовки отчётности. Традиционный аудит документов СМК может занимать от нескольких недель до нескольких месяцев, в зависимости от объёма документации. Система «ФарМозг» способна проанализировать тысячи страниц документов за считанные минуты. Кроме того, система автоматически генерирует структурированные и подробные отчёты, что исключает необходимость ручного составления отчётности.

Это позволяет:

- сократить время подготовки к внешним аудитам: компании могут быстро провести внутренний аудит и устранить выявленные пробелы до прихода инспекторов;
- оперативно реагировать на изменения в регуляторной среде: система позволяет быстро проанализировать, как новые или изменённые требования повлияют на внутренние процедуры;
- повысить общую эффективность процессов управления качеством: ускорение анализа и отчётности позволяет качественным командам быстрее принимать решения и внедрять меры по улучшению.

При анализе СОП и рабочих инструкций система «ФарМозг» может выявить следующие типы несоответствий:

- отсутствующие элементы: например, в СОП по калибровке оборудования может отсутствовать указание на необходимость документирования результатов калибровки в соответствии с требованиями GMP;
- противоречия между документами: система может обнаружить, что в одной процедуре указан один ответственный за процесс, а в связанной с ней рабочей инструкции — другой;
- устаревшие ссылки: система может выявить ссылки на устаревшие версии стандартов или внутренних документов;
- нечёткие формулировки: система может выявить формулировки, которые допускают двусмысленное толкование, что может привести к непоследовательному выполнению процедур.

На основе выявленных пробелов система генерирует конкретные рекомендации, такие как: «обновить СОП № 123, раздел 4.1, добавив требование о

записи фактических значений, полученных в ходе калибровки, в журнал калибровки формы XYZ-01, в соответствии с требованием EU GMP [9], раздел 3.41».

При анализе САРА система «ФарМозг» фокусируется на оценке качества расследования и обоснованности предложенных мер. Выявленные несоответствия могут включать недостаточное расследование корневой причины: система может выявить, что в плане САРА корневая причина проблемы определена поверхностно (например, «человеческая ошибка») без проведения глубокого анализа. Анализ системы может выявить отсутствие измеримых критериев эффективности в плане САРА, что затрудняет оценку результативности корректирующих действий. Кроме того, обработка исторических данных позволяет идентифицировать повторяющиеся отклонения, свидетельствующие о неэффективности ранее реализованных САРА-мероприятий.

На основании анализа система может рекомендовать пересмотр плана САРА № 456, включая проведение углублённого расследования с применением метода «5 Почему» для выявления системной корневой причины. В план следует внести количественные критерии эффективности, например: «сокращение частоты аналогичных отклонений на 50% в течение 6 месяцев».

При анализе высокоуровневых документов, таких как политики качества, и различных отчётов система «ФарМозг» оценивает их соответствие стратегическим целям компании и регуляторным требованиям.

Выявленные проблемы могут включать:

- несоответствие политики стандартам: например, политика качества компании может не отражать принципа «постоянного улучшения», который является ключевым требованием стандарта ISO 9001;
- отсутствие связи между отчётами и действиями: система может выявить, что в отчётах об аудитах указываются одни и те же проблемы, но соответствующие корректирующие действия не внедряются или неэффективны;
- недостаточный анализ тенденций: в отчётах может отсутствовать анализ тенденций и закономерностей, что затрудняет принятие проактивных мер.

Рекомендации могут быть следующими: «Пересмотреть политику качества компании, включив в неё явное обязательство руководства к постоянному улучшению системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001 [6], раздел 5.2. Провести управленческий пересмотр результатов внутренних аудитов за последний год и разработать комплексный план действий для устранения системных проблем».

Сравнительный анализ с другими ИИ-системами для аудита СМК

На рынке представлено несколько ИИ-решений, предназначенных для автоматизации процессов

Сравнительный анализ ИИ-систем для управления качеством

Характеристика	Система «ФарМозг»	Система RegulatoryIQ	Система QualiWrite™	Система T1 AI
Основной фокус	Аудит документов СМК, выявление несоответствий, генерация отчетов	Мониторинг изменений в регуляторной среде, анализ влияния на продукты	Автоматизация создания и управления контролируемыми документами (СОП, отчёты)	Анализ данных производства и лабораторий для выявления аномалий и отклонений
Ключевые технологии	NLP, ML, генеративные модели	NLP, веб-скрейпинг, анализ данных	NLP, генеративные модели, шаблоны документов	ML, статистический процессный контроль (SPC), анализ временных рядов
Типы анализируемых данных	Документы СМК (СОП, САРА, политики, отчеты)	Регуляторные документы, уведомления, базы данных	Внутренние шаблоны документов, исторические данные	Данные датчиков, партийные записи, результаты испытаний
Основной результат	Отчёт с анализом несоответствий и рекомендациями	Уведомления об изменениях, отчёты о влиянии	Черновики документов, обновлённые версии СОП	Оповещения об аномалиях, прогнозы качества продукции
Интеграция	EDMS, QMS	Системы управления продуктами, QMS	EDMS, QMS	Системы управления производством, LIMS

управления качеством и соответствия. В таблице проведено сравнение системы «ФарМозг» с другими системами: RegulatoryIQ, QualiWrite™ и T1 AI.

Как следует из данных таблицы, система «ФарМозг» специализируется на глубоком анализе документов СМК и выявлении несоответствий, в то время как другие системы могут иметь более узкую специализацию. Например, RegulatoryIQ ориентирован на мониторинг внешней регуляторной среды, QualiWrite™ — на автоматизацию документооборота, а T1 AI — на анализ производственных данных. Система «ФарМозг» дополняет эти решения, обеспечивая комплексный аудит внутренней документации, что является критически важным элементом для обеспечения регуляторной готовности.

Преимущества и недостатки внедрения ИИ в аудит СМК

Преимущества:

- значительное повышение эффективности: ИИ-системы способны анализировать огромные объёмы документов за время, недоступное человеку. Это позволяет быстрее выявлять и устранять несоответствия, сокращать время подготовки к аудитам и ускорять процессы непрерывного улучшения;
- масштабируемость: в отличие от ручных процессов, затраты на использование ИИ-системы не растут пропорционально объёму документации. Это делает ИИ особенно ценным для крупных компаний с большим количеством продуктов и сложными СМК;
- снижение затрат: автоматизация рутинных задач позволяет сократить затраты на человеческие ресурсы, высвобождая специалистов для более высокоценных задач.

Недостатки:

- высокие первоначальные инвестиции: внедрение ИИ-системы требует значительных первоначальных инвестиций в программное обеспечение, оборудование и обучение персонала;
- необходимость технической поддержки: ИИ-системы требуют постоянной технической поддержки и обновлений для обеспечения их надёжной работы и актуальности.

Использование ИИ-систем в анализе документации СМК сопряжено с проблемами интерпретации и непрозрачности алгоритмических решений. Среди преимуществ выделяется объективность анализа,

обусловленная отсутствием субъективности и строгим следованием заданным алгоритмам.

Однако существуют значительные ограничения. Проблема «чёрного ящика» проявляется в непрозрачности процессов принятия решений сложными моделями ML, особенно глубокими нейронными сетями. Это осложняет объяснение выводов системы, что критично для регулируемых отраслей, требующих полной прозрачности и документирования процессов. Дополнительные риски связаны с ошибками интерпретации контекста, особенно при наличии идиоматических выражений, сарказма или сложных грамматических конструкций. Точность ИИ-системы также зависит от качества обучающих данных: наличие ошибок или предвзятости в данных приводит к их воспроизведению в результатах анализа.

Необходимость экспертного контроля («человек в цикле») обусловлена вспомогательной ролью ИИ, который не заменяет, а дополняет человеческую экспертизу, автоматизируя рутинные задачи. Это требует обязательной верификации выводов ИИ квалифицированными специалистами, способными оценить их корректность и принять окончательное решение. Вместе с тем существует риск чрезмерного доверия к результатам ИИ без должной проверки, что может привести к ошибочным решениям. Кроме того, экспертам необходимо постоянное обучение для эффективного взаимодействия с ИИ-системой, понимания её возможностей и ограничений.

Взаимодействие с электронными системами управления документами

Для максимизации эффективности ИИ-система для аудита СМК должна быть интегрирована с другими корпоративными системами, прежде всего с электронными системами управления документами (EDMS) и системами управления качеством (QMS). Интеграция с EDMS позволит системе «ФарМозг» напрямую получать доступ к актуальным версиям документов, автоматически отслеживать изменения и управлять жизненным циклом документов. Интеграция с QMS позволит связывать выявленные несоответствия с конкретными процессами, отклонениями и САРА-планами, создавая единую и целостную экосистему управления качеством. Это обеспечит беспрепятственный обмен данными,

устранит необходимость ручного переноса информации между системами и повысит общую прозрачность и управляемость СМК.

Развитие предиктивной аналитики в области качества

Будущее развитие ИИ в области управления качеством связано с переходом от описательной и диагностической аналитики к предиктивной и прескриптивной аналитике. В настоящее время система «ФарМозг» в основном фокусируется на анализе существующих документов и выявлении уже произошедших несоответствий. В будущем, с накоплением большего объема исторических данных, система сможет предсказывать потенциальные риски. Используя алгоритмы ML, система сможет анализировать закономерности в данных и предсказывать, где и когда могут возникнуть проблемы качества. На основе предсказанных рисков система сможет рекомендовать конкретные превентивные действия, такие как дополнительное обучение персонала, плановое техническое обслуживание оборудования или пересмотр процедур.

Заключение

Система «ФарМозг», использующая передовые алгоритмы NLP, ML и генеративные модели, демонстрирует высокий потенциал для выявления несоответствий в документации СМК и предоставления конкретных рекомендаций по их устранению. Валидация такой системы в соответствии с принципами GAMP 5 и требованиями FDA 21 CFR Part 11 обеспечивает её соответствие строгим нормативным требованиям.

Однако внедрение ИИ также сопровождается вызовами, включая высокие первоначальные инвестиции, проблему «чёрного ящика» и необходимость постоянного экспертного контроля. Успешное использование ИИ в аудите СМК требует сбалансированного подхода, который сочетает в себе мощность автоматизации с незаменимой человеческой экспертизой.

В будущем развитие ИИ-систем будет направлено на создание более интеллектуальных и предиктивных инструментов, способных не только анализировать прошлые события, но и предсказывать и предотвращать будущие проблемы. Интеграция ИИ-систем с другими цифровыми платформами, такими как EDMS и QMS, создаст единую, взаимосвязанную и высокоэффективную экосистему управления качеством, способную обеспечить высочайшие стандарты безопасности и качества фармацевтической продукции.

ЛИТЕРАТУРА

1. FDA. Guidance for industry. Quality systems approach to pharmaceutical CGMP regulations. Rockville; 2006. 36 p.
2. ICH Harmonised Guideline Q10. Pharmaceutical Quality System. Step 4 version. — International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2008. 16 p.
3. FDA. Artificial INTELLIGENCE/MACHINE LEARNING (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) action plan. Silver Spring; 2021. 10 p.
4. EMA. Reflection paper on the use of artificial intelligence in medicine development. Amsterdam; 2023. 2
5. GAMP 5: a risk-based approach to compliant GxP computerized systems. 2nd ed. Tampa; 2022. 298 p.
6. ИСО 9001:2015. Системы менеджмента качества — требования. Женева; 2015. 29 с.
7. Евразийский экономический союз. Надлежащая производственная практика для лекарственных средств: Приложение 1 к Правилам GMP ЕАЭС (в ред. Решения Совета ЕЭК № 90 от 03.11.2017). М.; 2017. 88 с.
8. PIC/S Guide to good manufacturing practice for medicinal products. PE 009—16 (Part I and Part II). Geneva; 2022. 352 p.
9. EU Guidelines to good manufacturing practice. Medicinal products for human and veterinary use. Annex 11: Computerised Systems. Brussels; 2011. 10 p.
10. Code of Federal Regulations. Title 21, Part 11: Electronic records; electronic signatures. Washington; 2023. 24 p.
11. Reimers N., Gurevych I. Sentence-BERT: sentence embeddings using Siamese BERT-Networks // Proceedings of the 2019 Conference on Empirical Methods in Natural Language Processing. Hong Kong; 2019. P. 3980—3990.
12. ISO/IEC 23053:2022. Framework for AI systems using ML. Geneva; 2022. 42 p.
13. GAMP Good practice guide. Validation of AI and ML applications. Tampa; 2021. 112 p.

REFERENCES

1. FDA. Guidance for industry. Quality systems approach to pharmaceutical CGMP regulations. Rockville; 2006. 36 p.
2. ICH Harmonized Guideline Q10. Pharmaceutical Quality System. Step 4 version. — International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2008. 16 p.
3. FDA. Artificial INTELLIGENCE/MACHINE LEARNING (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) action plan. Silver Spring; 2021. 10 p.m.
4. EMA. Reflection paper on the use of artificial intelligence in medicine development. Amsterdam; 2023.2
5. GAMP 5: a risk-based approach to compliant GxP computerized systems. 2nd ed. Tampa; 2022. 298 p.
6. ISO 9001:2015. Quality Management Systems — Requirements. Geneva; 2015. 29 p.
7. Eurasian Economic Union. Good Manufacturing Practice for Medicinal Products: Appendix 1 to the EAEU GMP Rules (as amended by EEC Council Decision No. 90 of November 3, 2017). Moscow; 2017. 88 p.
8. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products. PE 009—16 (Part I and Part II). Geneva; 2022. 352 p.
9. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 11: Computerised Systems. Brussels; 2011. 10 p.
10. Code of Federal Regulations. Title 21, Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures. Washington; 2023. 24 p.
11. Reimers N., Gurevych I. Sentence-BERT: sentence embeddings using Siamese BERT-Networks // Proceedings of the 2019 Conference on Empirical Methods in Natural Language Processing. Hong Kong; 2019. P. 3980—3990.
12. ISO/IEC 23053:2022. Framework for AI systems using ML. Geneva; 2022. 42 p.
13. GAMP Good practice guide. Validation of AI and ML applications. Tampa; 2021. 112 p.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 26.05.2025; одобрена после рецензирования 18.06.2025; принята к публикации 06.11.2025. The article was submitted 26.06.2025; approved after reviewing 18.06.2025; accepted for publication 06.11.2025.