

白皮书

动态数据输入灵活工作流程：QARA 在医疗器械监管中的未来

ANUSHA GANGADHARA，QARA产品管理副总监，IQVIA



目录

- 引言 1
- 医疗科技领域的监管爆炸 1
- 质量影响 2
- 构建动态数据策略：QARA AI智能代理 5
- 使用QARA AI代理的当前挑战 7
- 结论 8



引言

医疗器械行业正处于一个关键转折点。传统的质量保证和监管事务（QARA）流程——基于静态数据集——在一个以加速创新、法规演变和实时数据需求为特征的环境中已不再适用。本白皮书探讨了向动态数据系统转变的必要性，这些系统能够实现敏捷决策、预测性合规以及持续与全球监管标准保持一致。

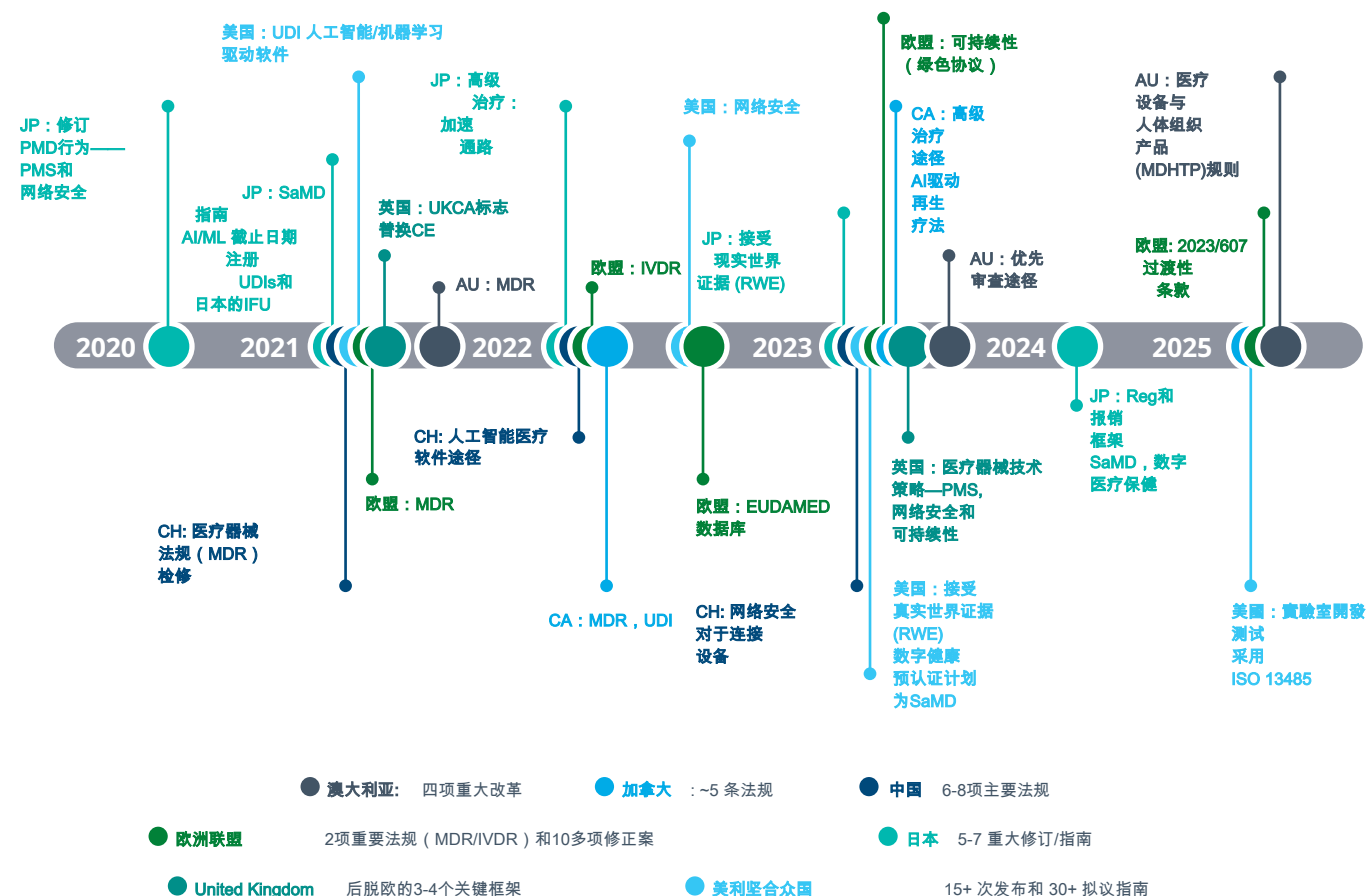
医疗科技领域的监管爆炸

过去五年（2020-2024年）全球医疗设备监管经历了前所未有的激增。这一监管激增包括15项以上里程碑式法规、60项以上主要指南、100项以上技术修订以及20项以上全球和区域协调一致措施相继出现。

主要市场经历了重大改革，患者安全担忧引发了跨法规的级联效应，影响了新产品上市和现有市场批准。与此同时，印度和巴西等新兴市场正在改革其监管框架，以符合全球标准。

遵循这些快速变化的要求的负担完全落在质量和监管流程上，最终影响商业化时间表和成本。组织在各种国家、技术类型和风险分类中管理这些变化的能力已成为市场中的一个关键差异因素。

图1：15+地标法规 | 60+主要指南 | 100+技术修订 | 20+全球和区域协调一致



请注意，印度和巴西（未包含在图中）正在对整个系统和框架进行改造，以适应全球监管和治理，这增加了全球数字。

质量影响

如上图2所示，质量保证要求——由大多数监管机构作为技术文件的一部分强制执行——同样有所扩展。ISO 13485，最常见的质量管理体系标准，已经由全球关键监管发布驱动了重大更新。

这些更新在整个产品生命周期中引入了复杂性，并需要对标准操作程序和规划流程进行重大变更。新需求的持续发布要求一个能够识别、过滤、分类、评估影响并将变更转化为可执行工作流的智能框架。

图2：质量保证要求已扩展



静态监管数据的局限性

传统的监管数据管理方法在今天标准下是不充分的。主要的不足之处包括：

- **过时信息** 手动更新带来的结果，与实际监管变化严重滞后，影响合规性、成本和市场上市时间。
- **隔离的系统** 使这个问题更加复杂的是，数据被困在断开的电子表格和QMS平台上或区域提交系统抑制全球协调。
- **反应性合规** 在团队忙于应对审计、召回或政策变化，而不是预见它们的地方。
- **最后，数据维护负担** 不能被忽视，因为频繁更新需要资源密集型策展和验证，增加基础设施和存储成本。

维护静态数据集会增加复杂性、成本和相关性问题的，最终放大错误和昂贵的延误。



动态监管数据的力量

动态数据是指随着监管、临床和市场条件而演变的实时、互联信息。与静态数据不同，动态系统优先考虑行动性而非归档。主要应用包括：

- **用于监管发布的全球控制面板** 提供全球市场的提交流程、审批状态和合规状态的统一视图，由区域战略建议和时间表驱动。
- **自动警报筛选** 持续监控政策、标准或法规变更，以推动跨流程、产品注册和文档的影响评估。
- **市场后监督流** 汇总不良事件报告、患者反馈和绩效指标，以实现具有完整可追溯性的投诉处理。
- **预测分析** 提供人工智能驱动风险评估，以预测供应链中断、审计结果或竞争对手召回，从而实现预先行动。

从静态合规到主动治理

从静态数据系统转向动态数据系统的迫切性是由多种因素驱动的：

- **加速创新**：产品进步的速度比监管机构发布指南和公司适应它们的速度快。
- **全球复杂性**：应对区域差异和新兴标准需要战略灵活的工作流程，并由当前数据支持。
- **预测需求**：高级影响评估和先发制人的风险缓解策略必须融入完整的产品生命周期。

行业必须摆脱传统的“一直如此”的思维方式，转向“需要做什么”的方法，这种方法既能确保患者安全，又能提高技术效能。

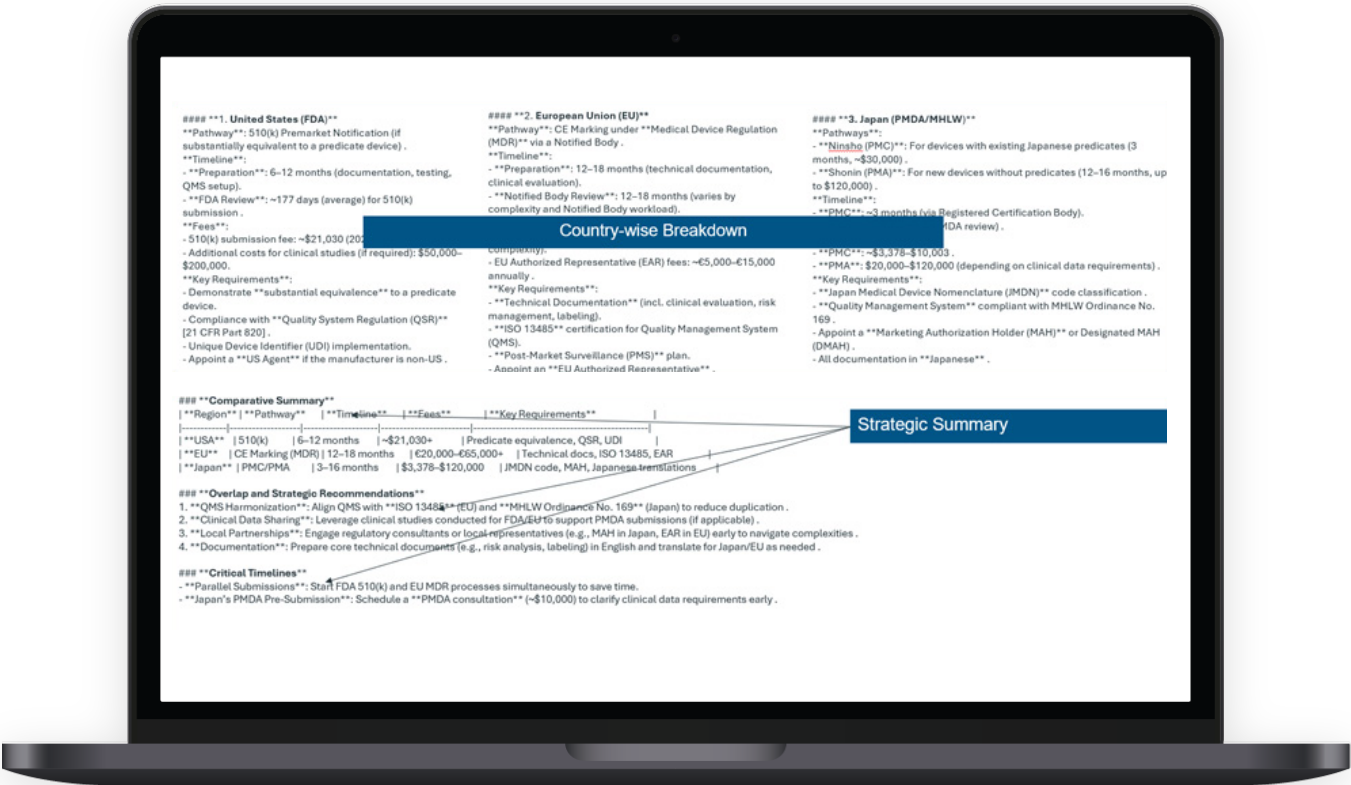
构建动态数据策略：QARA AI智能代理

现代生成式AI能力已超越数据提取，转向以可行动的格式呈现信息，以支持下游流程。QARA AI代理提供特定国家的信息，包含比较摘要和战略建议，这些内容可演变成交互式框架，融合用户输入和验证，从而创造动态、数据驱动的业务流程。

实现动态数据方法需要打破QARA流程中的壁垒并创建“单一事实来源”。这种转型将解决方案从数据监控转变为开发支持动态数据和可配置工作流的战略框架。

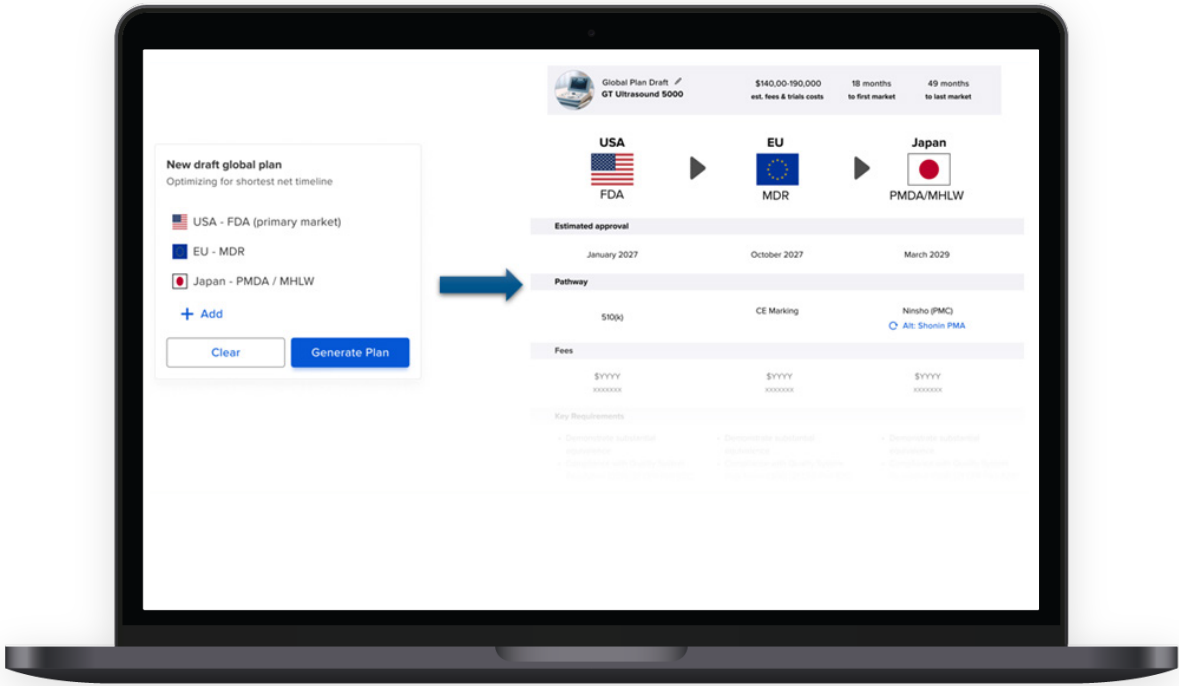
1. 实时数据采集和智能策展： QARA AI代理处理用户关于监管指导的请求，例如在特定市场推出II类设备的计划。该聊天机器人从FDA、EMA和PMDA等可信赖的机构搜索当前的监管更新，以收集相关数据。系统通过包含行业特定法规、监管活动、产品属性和目标市场的参数的反馈循环来提高搜索准确性。为了演示这一点，图3提供了QARA聊天机器人输出的示例。

图3：建议性QARA AI代理（聊天机器人）输出



2. 智能提取框架： 将实时搜索数据转换为驱动下游自动化流程的结构化信息。这种由用户请求和ChatGPT策划数据引导的提取，需要清洗、翻译和人类专家验证以确保准确性。对于讨论的用例，该框架生成一个包含请求国家、监管要求、风险评估、途径和启动时间表及相关费用的草案全球计划。这一关键流程使QARA范围内的无缝工作流程集成成为可能。

图4：全局批准计划的过程生成

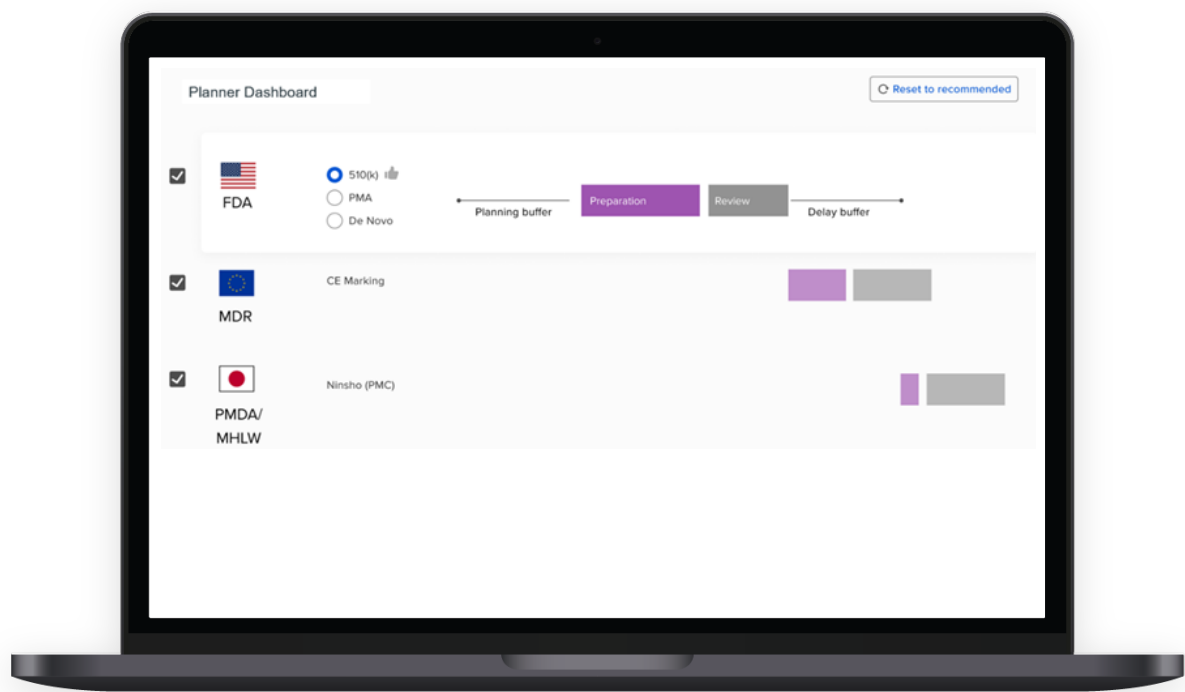


3. 采用预测合规模型： 在历史提交数据上训练算法，以推荐最佳市场进入策略，识别流程冗余并主动监控区域需求。使用已建立的知识库来模拟监管场景并预测机构响应，同时预测来自监管更新的合规风险。通过将参考数据结构与现有框架集成，QARA智能可以得到增强，结合静态监管数据库与实时机构信息，为 workflow 设计生成数据驱动的建议：

- 跨标准协调QMS (ISO 13485/MHLW条例169)。
- 利用跨司法管区的现有临床研究。
- 尽早与当地监管合作伙伴接触。
- 制定具有战略翻译规划的核心技术文档。

4. 灵活的流程设计： 将基础影响评估与QARA AI代理结合，使用验证循环和用户输入来创建可适应的工作流程。结合区域要求和工作场景缓冲区，这些会随着战略变化而演变。允许修改参考数据以适应公司特定变化，同时监控实际性能。对于全球产品发布，系统应包含区域翻译需求和特定国家的临床要求（如日本或印度），同时保持足够的灵活性，以适应必要的战略决策，例如延迟区域发布。

图5：QARA代理 workflow 设计



使用QARA AI代理的当前挑战

将QARA AI整合到监管合规方面面临几个关键挑战：

- 1. 监管复杂性：** 各地法规有所不同，且经常变化。AI系统在应对跨国合规框架的同时，必须实时适应。具备实时网站导航功能的检索增强生成（RAG）模型有助于解决这种复杂性。
- 2. 数据问题：** 已发布的代理数据可以提升信心水平，但安全措施不足会带来泄露和处罚风险。在有偏见的数据上训练的AI可能会延续不公平的实践。企业向量数据库与RAG模型相结合可以降低风险同时保持有效性。
- 3. 透明度问题：** 高级人工智能的“黑箱”特性给监管审计带来了复杂性。为了满足透明度要求，可解释模型和关键接触点的关键监管至关重要。
- 4. 可靠性风险：** 人工智能错误的责任归属仍然模糊，过度依赖则可能产生昂贵的误报或危险漏报。定期验证和人工监督维护信任。
- 5. 采纳障碍：** 组织抵制源于怀疑和有限的AI素养。实施需要培训、分阶段推广和持续模型维护，以适应法规的演变。
- 6. 人工智能监管负担：** 新兴的针对人工智能的特定法规增加了合规性层级，与专业的供应商相比，这使内部代理开发变得更加复杂。

这些挑战需要加强具有多重触点人工监督的AI模型和创新监管数据提取技术。最初，QARA AI可以专注于监管发布的全球发布规划，以最小化审计和验证风险。

监管敏捷性带来的竞争优势

尽管存在这些挑战，采用动态数据方法的组织可以获得显著优势：组织可以在预期监管障碍的同时，实现提升患者安全性和设备效能，并缩短上市时间。他们可以通过预测性维护来降低召回风险，并通过协调的实时提交来扩大全球市场准入。

结论

医疗器械监管环境已达到临界点。客户要求提供战略洞察力的智能规划、跟踪和管理系统，同时保持足够的灵活性以适应变化。

监管机构已强调“真实世界数据”生态系统和适应性。QARA系统必须顺应潮流，优先考虑当前数据，通过灵活的结构应对复杂性，并实施智能工作流程。

问题是是否采用动态数据策略，而不是组织能够多快地执行它们。医疗器械领域将奖励那些将监管数据视为动态资产而非静态工件，并以此驱动创新和信任的人。

图片版权：Raunak Mahtani | 首席用户体验研究员 | IQVIA



联系我们

iqvia.com/smartsolve