

СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА 2025
ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



AI&CV В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Олег Шахов, CEO Optimal Drive
o.s@optimal-drive.ru



Создаём цифровые системы и продукты для фармацевтических компаний на базе собственной IT-платформы — **odgAssist**.

ОПТИМАЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ

КТО МЫ

eQMS

Электронная система управления качеством



LIMS

Электронная система управления лабораторными процессами

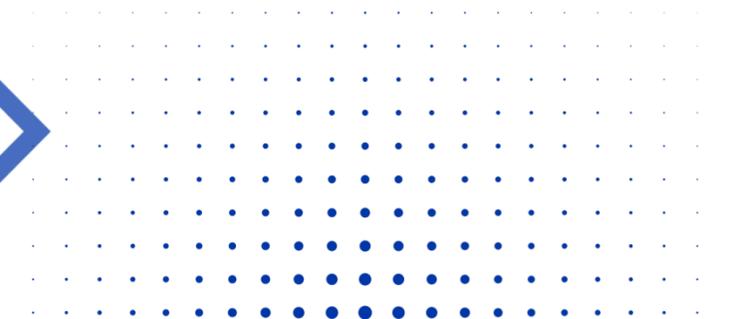


Кастом

Индивидуальные решения

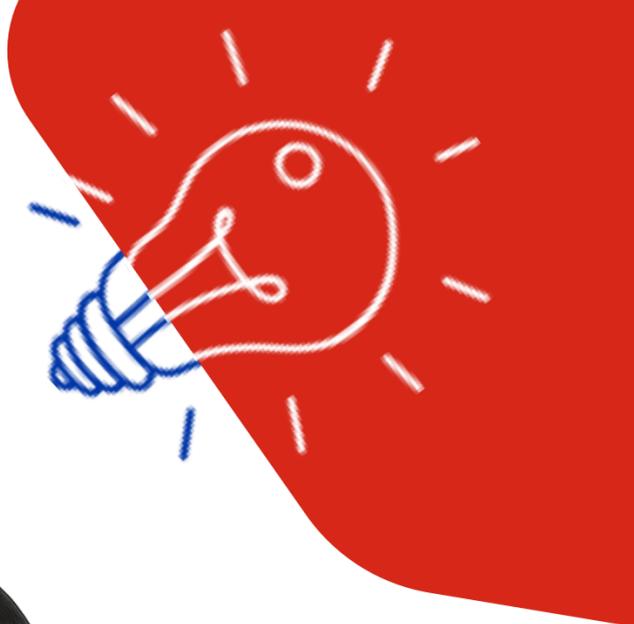


СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА 2025
ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



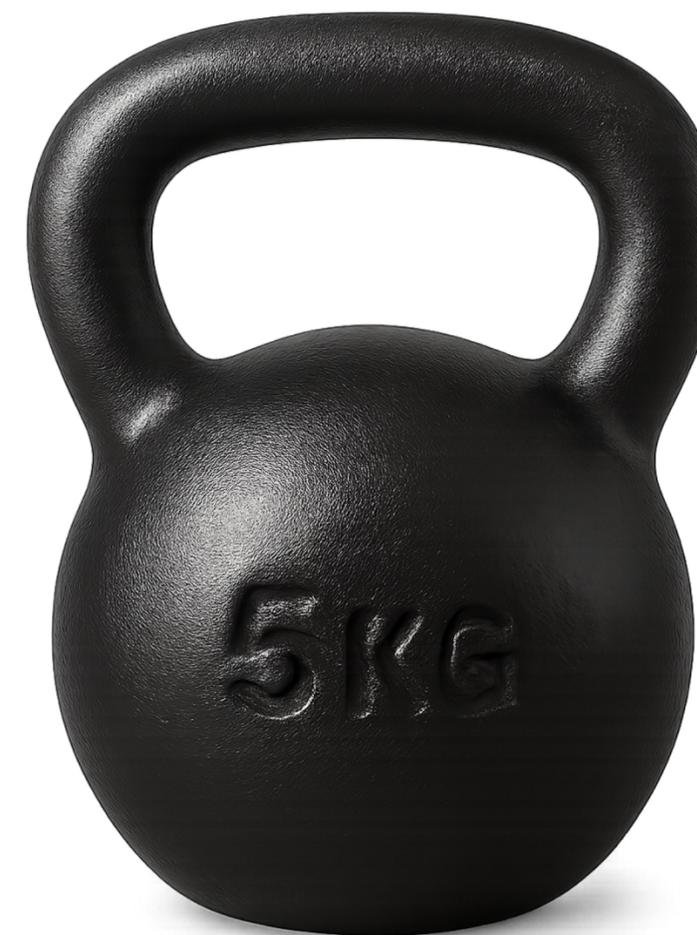
ЧТО ТАКОЕ ФАРМА

Бумага, бумага и ещё немного бумаги



Одна из самых зарегулированных отраслей

- Решение Совета ЕАЭК No 77 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», Часть I: Глава 1 «Фармацевтическая система качества», Глава 4. «Документация», Глава 6 «Контроль качества», Глава 7 «Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)», Приложение No 11 «Компьютеризированные системы», Приложение No 15 «Квалификация и валидация»;
- «Правила ЕС по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии» (EU cGMP), Часть I: Глава 1 «Управление качеством», Глава 4. «Документация», Глава 6 «Контроль качества», Приложение No 11 «Компьютеризированные системы», Приложение No 15 «Квалификация и валидация»;
- Свод федеральных правил Управления по санитарному надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (CFR, FDA USA) 21, Часть 11: Электронные записи; электронные подписи;
- Руководство Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга (ISPE) по Надлежащей практике автоматизированного производства (GAMP 5);
- Руководство по целостности данных и определения (GxP Data Integrity Guidance and Definitions), Агентства по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения (MHRA, UK), от 03.2018 г;
- Руководство по надлежащей практике управления данными и записями. Серия технических докладов ВОЗ, No 996, 2016 (Guidance on Good Data and Record Management Practices. WHO Technical Report Series, No. 996, 2016).
- Руководство «Целостность данных и валидация компьютеризированных систем». ФБУ «ГИЛС и НП»
-

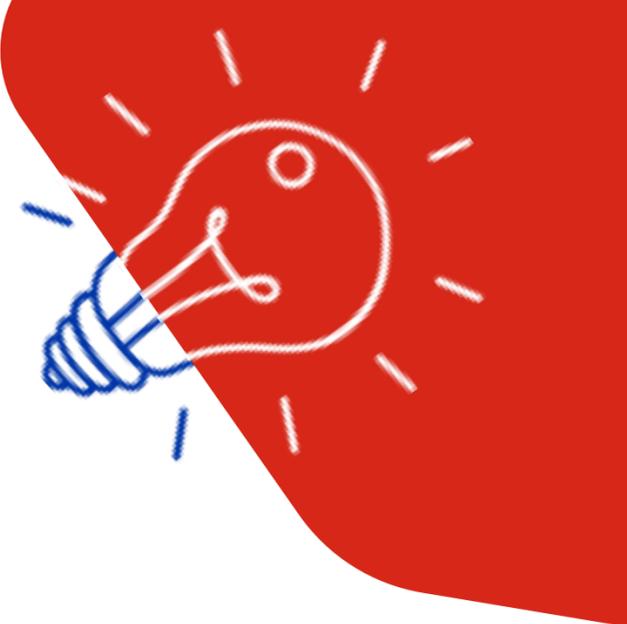


бумажных бланков выдаёт ООК в день

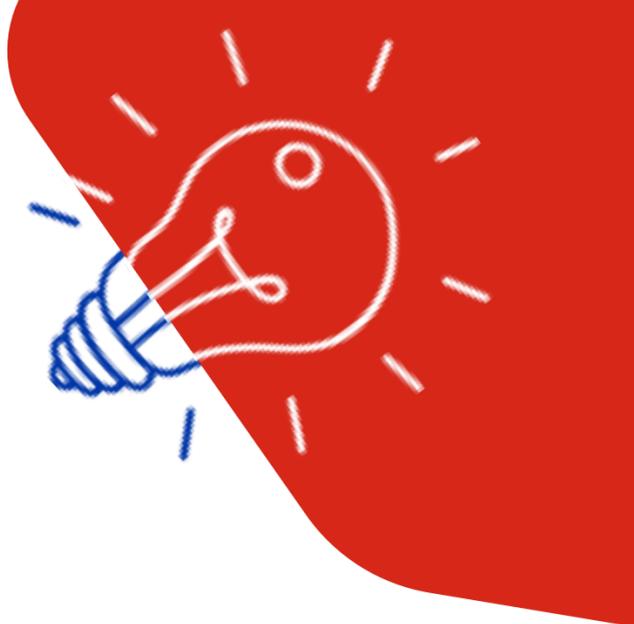
ЧТО ИСПОЛЬЗОВАЛИ

Сначала наломали дров

1. AI !!!!
2. LLM на сервере
3. Попиксельное сравнение
4. АААААААААААА



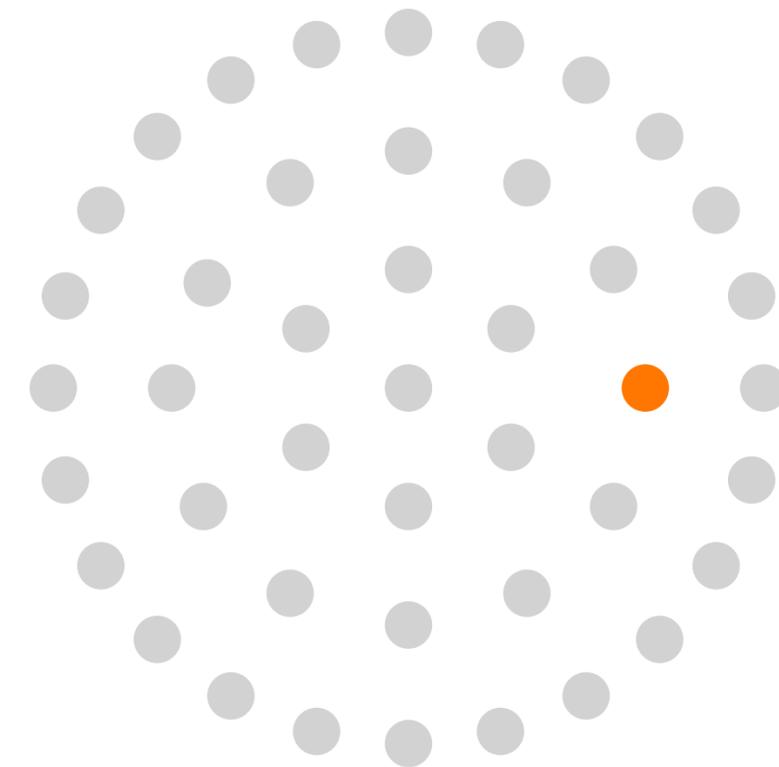
01000100 01000101 01000100 01001001 01000101
01001111 01010011 00100000 01001111 01010100
01001110 01001001 01010000 01001100 01000001
01010011 01010101 00100000 01001110 01010100
01001100 00100000 01001111 01001111 00100000
01000001 00100000 01001111 00100000 01010000
00100000 01000100 01010100 01010100 01001111
01000101 01010011 01000001 01000001 01010011
01010100 01000001 01010011 01010011 00100000
01001111 01001110 01001111 01001111 01001100
01001001 01001111 00100000 00100000 01000100
00100000 01001100 01010000 01010000 01001111
10010011 01001110 00100000 01010011 11000011
00100000 01010101 01001110 01001111 00100000 01010010
11000011 10010011 01001110 00100000 01000100 01010010
01000001 00100000 01000100 01000101 00100000 01001100
01000001 01000011 01001001 11000011 10010011 01001110



Веб-приложение автоматически сравнивает утвержденные инструкции к лекарственным препаратам и макеты упаковок с их вариантами для печати.

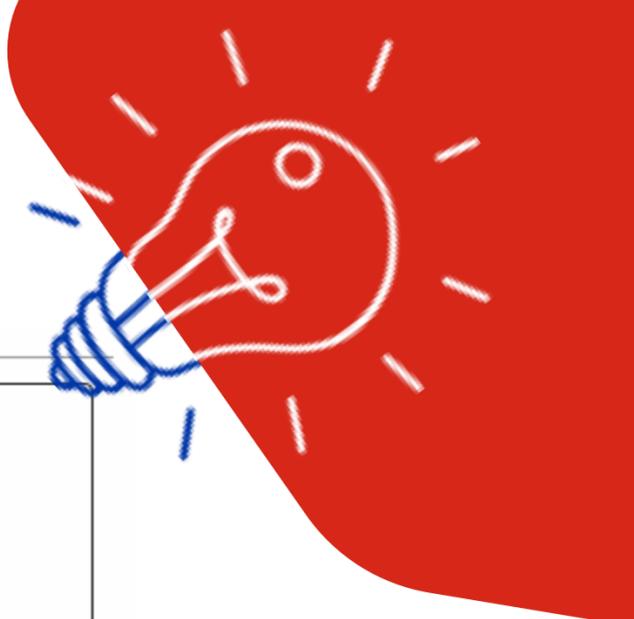
Находит несовпадения:

- в тексте;
- в стиле текста;
- в изображениях.



до 5%

ложно-положительных срабатываний



— Эталон

Форма выпуска — раствор для инъекций во флаконах по 2050 мл.

Различие в эталоне

ъекций во флаконах по 205{0} мл. ⚠ ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕ

— Таргет

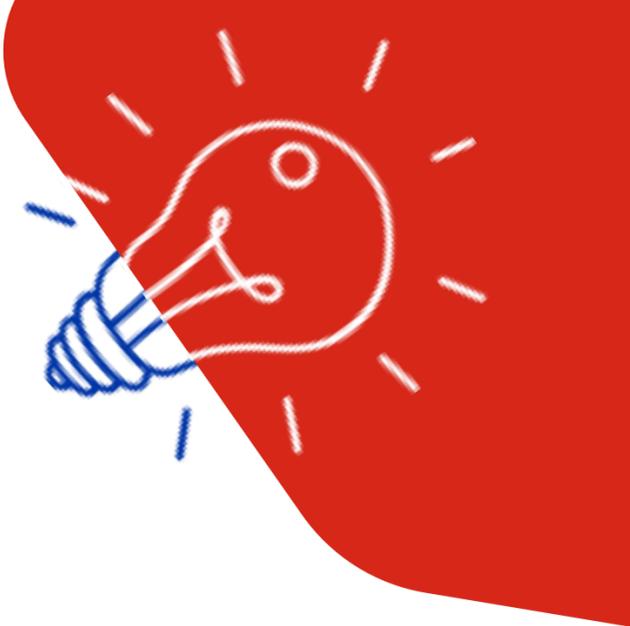
Форма выпуска — раствор для инъекций во флаконах по 205 мл.

Различие в таргете

ъекций во флаконах по 205} мл. ⚠ ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕ

КАКИЕ ВЫВОДЫ

Далекоидущие и не очень



1. «Волшебной таблетки» не существует
2. Не хайпа ради, а задачи для
3. Декомпозиция для разработчиков
4. Отказаться от людей (пока) не получится



СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА 2025
ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



ДАВАЙТЕ ОБСУДИМ!

Олег Шахов, CEO Optimal Drive
o.s@optimal-drive.ru

