



TRUSTFORT
IT CONSULTING

EU GMP bilaga 22 – AI i reglerad tillverkning och Business Central

TrustFort IT Consulting GmbH

TrustFort IT Consulting GmbH | Mies-van-der-Rohe-Str. 6 | 80807 München | Germany | +49 (89) 215269300 |
info@trustfort.net | www.trustfort.net

EU GMP bilaga 22 är det europeiska regulatoriska ramverket för användning av artificiell intelligens och maskininlärning inom läkemedels- och medicintekniktillverkning. Det publicerades som utkast 2025 och går mot obligatorisk tillämpning. Det gäller AI- och ML-system i GxP-relevanta processer: kvalitetskontroll, satsfrisläppning, processövervakning, avvikelседetektering och prediktivt underhåll.

Bilaga 22 gäller inte all AI-användning – endast system där AI-utdata påverkar GxP-beslut eller journaler.

För Business Central-användare är den relevanta frågan om AI-funktioner i bruk producerar utdata som påverkar reglerade data eller reglerade beslut. Om ja, gäller bilaga 22 för dessa specifika funktioner.

Sex kärnkrav

Datastyrning: träningsdata måste dokumenteras, dess källa och kvalitet kontrolleras och dess relevans för den avsedda användningen visas.

Modellvalidering: AI-modeller måste valideras innan GxP-driftsättning, med ett definierat tillvägagångssätt proportionellt till risken med den avsedda användningen.

Transparens och förklarbarhet: reglerade organisationer måste kunna förklara AI-beslut som påverkar GxP-resultat. Ogenomskinliga modeller utan förklarbarhetsmekanism är inte acceptabla i högrisk-GxP-tillämpningar.

Mänsklig övervakning: bilaga 22 kräver uttryckligen mänsklig övervakning av AI-utdata i GxP-relevanta processer. Automatiserade AI-beslut som påverkar satsfrisläppning, kvalitetsstatus eller regulatoriska journaler utan mänsklig granskning uppfyller inte kraven.

Kontinuerlig monitorering: AI-modellernas prestanda måste övervakas i produktion. Modell-drift måste detekteras och hanteras.

Ändringshantering: ändringar av AI-modeller, träningsdata eller integrationsarkitektur följer dokumenterade ändringshanteringsprocedurer.

Praktiska konsekvenser för Business Central-användare

De flesta BC-implementeringar i reglerad tillverkning använder AI-funktioner i utkanten av GxP-processer – efterfrågeprognos, inköpsförslag, kassaflödesprognoser. Dessa når vanligtvis inte tröskeln för bilaga 22 eftersom de inte direkt påverkar GxP-journaler eller beslut.

I takt med att AI-kapaciteten i BC utökas genom Microsoft Copilot-funktioner som kan interagera med lager-, kvalitets- och produktionsjournaler, minskar gränsen mellan AI-stödda och AI-påverkade GxP-beslut. Organisationer bör genomföra en scoping-bedömning för bilaga 22 nu, innan AI-funktioner driftsätts i produktion. Scoping-bedömningen svarar på: vilka AI-funktioner används eller planeras, påverkar dessa GxP-journaler eller beslut, och om ja, vilka validerings- och övervakningsåtgärder finns på plats.

Ladda ned vägledningsdokumentet om EU GMP bilaga 22 som PDF via länken nedan.