



Predstavitve 27. 11. 2025, 27. dan kakovosti GZDBK, v Šmarjeških Toplicah, v sklopu projekta SRC-EDIH

Krka umetna inteligenca

Miro Kramarič2025



Živeti zdravo življenje.

AI/ML osnove



- Glavna gonila in trendi
 - Pritisk na stroške, zahteve po kakovosti, personalizirana medicina.
 - Digitalizacija: prehod s papirja na elektronske zapise, avtomatizacija, digitalni dvojčki, veliki podatki, AI/ML.
 - Tehnološki preboj: ChatGPT, Google GraphCast, OpenAI Sora, robotika.
- Primeri uporabe v farmaciji
 - Odkritje zdravil
 - Optimizacija kliničnih študij
 - Procesna kontrola in optimizacija
 - Avtomatizirani vizualni pregledi
 - Upravljanje odstopanj
 - Diagnosticiranje
 - Farmakovigilanca

AI priložnosti



Priložnosti AI v farmaciji

- Hitrejši rezultati
- 24/7 razpoložljivost
- Avtomatizacija rutinskih nalog
- Odkritje vzorcev, ki jih človek ne zazna
- Prenosljivost rezultatov na podobne scenarije

AI tveganja



Tveganja in izzivi

- Nedeterministični rezultati, pomanjkanje razložljivosti
- Pristranskost, halucinacije, odvisnost od modela
- Model drift, pomanjkanje standardov, potreba po spremembi organizacijske kulture
- “AI manija” vodi do zmede, pretiranih pričakovanj in napačnega označevanja avtomatiziranih rešitev kot UI.
- Pogoste napake: nekritično sprejemanje marketinških obljub, pomanjkanje podatkov, neustrezna strokovna znanja, neusklajenost s procesi.
- MIT raziskava v okviru projekta NANDA (julij 2025):
 - 95% AI projektov propade zaradi pomanjkanja ali ustrezne priprave podatkov, znanja ali jasnih ciljev

Annex 22 – osnutek „zakona v Farmaciji“

- **Fokus na kritične aplikacije:** Uporaba modelov, ki neposredno vplivajo na varnost, kakovost ali podatke.
- **Natančen opis namena uporabe:** Vnaprej je treba opredeliti namen, vhodne podatke, omejitve in vse možne variacije.
- **Testiranje modela:** Ključni poudarek je na testiranju modela z neodvisnimi, reprezentativnimi podatki, ki niso bili uporabljeni pri učenju ali optimizaciji modela.
- **Sprejemna merila:** Določiti je treba jasna merila uspešnosti (npr. matrika zmede, občutljivost, specifičnost), ki morajo biti vsaj tako stroga kot pri prejšnjem procesu.
- **Sledljivost in neodvisnost testnih podatkov:** Strogi postopki za zagotovitev, da testni podatki niso bili uporabljeni pri razvoju ali učenju modela, ter dokumentacija o tem, kdo in kdaj je imel dostop do podatkov.

AI inšpekcije



Pripravljenost na inšpekcijo

- Ocene tveganja
- Neodvisni, reprezentativni testni podatki
- Kritično razmišljanje
- Vprašalniki
- Jasno določena merila sprejemljivosti in robustna dokumentacija
- Regulatorji zahtevajo transparentnost, razložljivost, sledljivost in etičnost.
- Generativna UI in veliki jezikovni modeli (LLM) niso primerni za kritične farmacevtske aplikacije.

AI Governance



Organizacijska pripravljenost in etika

- Vzpostavitev AI governance (npr. Chief AI Officer, strategija, register tveganj)
- Upoštevanje etike, GDPR, sodelovanje z zaposlenimi
- Priprava SOP-ov, ocena pristranskosti, vplivov na okolje in pravice

Krka Primeri



- **Splošno uporabljamo orodje CoPilot (Microsoft)**, ki se glede na naše podatke ne uči in je namenjen le Krki. Seveda pa ga redno posodabljam.
- **Proizvodnja:** Že dolgo uporabljamo rešitve na področju računalniškega vida tako pri razpoznavanju poškodovanih oblog tablet, vial kot tudi pri pravilnosti besedil na navodilih ali zloženkah,
- **Marketing:** Zunanja rešitev, ki deluje kot virtualni asistent za sodelavce v Marketingu. Omogoča glasovno upravljanje za naloge, kot so planiranje obiskov, izpis podatkov o strankah ali zadnjem obisku ter klicanje strank. Poleg tega napredne funkcionalnosti UI nudijo pomoč pri planiranju obiskov, pri čemer sistem upošteva ključne dejavnike, kot sta prioriteta stranke (npr. odprta planirana aktivnost) in optimizacija lokacije (upoštevanje istega naslova, okraja ali bližine drugih planiranih obiskov).
- **Razvoj in raziskave zdravil:** Interno razvito orodje za potrebe projekta je bilo treba obdelati ogromne količine podatkov iz približno 30.000 metod in 12.000 zapisnikov. Ročna ekstrakcija teh podatkov bi sicer zahtevala **več let dela več sodelavcev**. Z uporabo najnaprednejših velikih jezikovnih modelov (LLM) avtomatizira ekstrakcijo podatkov iz laboratorijske dokumentacije. Orodje omogoča hitro obdelavo tisoče metod, pripravo podatkov v ustrezno strukturirano obliko in vključuje validacijo rezultatov. S tem pristopom bistveno pospešujemo pripravo matičnih podatkov in transformiramo način upravljanja z znanjem.
- **Oblikovan je projekt** na nivoju Krke, katerega naloga je tako vpeljava kot odobravanje predlogov projektov UI
 - **Možnostna študija v proizvodnji zdravil:** V Proizvodnji zdravil letno izdelamo več kot 40.000 serij letno. Za vsako serijo je potrebno pregledati do 30 obsežnih dokumentov v e obliki, kar lahko traja ure. S tem se lahko prihrani več deset človek let, predvsem pa se lahko izboljša kakovost.

Prišli ste do konca spleta
Informacijska varnost, poslovna skrivnost, osebni podatki.



Živeti zdravo življenje.

Za uspešen zaključek usposabljanja so potrebni trije pogoji:

1. 100 % prebrana vsebina,
2. dosežen minimalni čas branja in
3. na koncu elektronski podpis.

Sistem vam ga ponudi, ko izberete puščico Naslednja stran oz. Konec e-tečaja.

