



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ



ΘΕΜΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

“Pharma 4.0: Η εφαρμογή των τεχνολογιών του Industry 4.0 στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας και μελλοντικές προοπτικές”

Όνοματεπώνυμο συγγραφέα: Κόκκας Παναγιώτης

Αριθμός Μητρώου: 18389110

Επιβλέπων καθηγητής:

Χατζόπουλος Αβραάμ

Λέκτορας

ΑΘΗΝΑ 2023



UNIVERSITY OF WEST ATTICA

SCHOOL OF ENGINEERING

DEPARTMENT OF INDUSTRIAL DESIGN AND PRODUCTION ENGINEERING



DIPLOMA THESIS

“Pharma 4.0: The applications of Industry 4.0 technologies in the pharmaceutical industry and future prospects”

Student’s name and surname: Kokkas Panagiotis

Registration number: 18389110

Supervisor:

Chatzopoulos Avraam

Lecturer

ATHENS 2023

Η παρούσα διπλωματική εργασία εγκρίθηκε ομόφωνα από την τριμελή εξεταστική επιτροπή, η οποία ορίστηκε από την Γ.Σ. του Τμήματος Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης και Παραγωγής του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, σύμφωνα με το νόμο και τον εγκεκριμένο Οδηγό Σπουδών του τμήματος.

Επιβλέπων: Χατζόπουλος Αβραάμ
Λέκτορας Εφαρμογών

Επιτροπή Αξιολόγησης:

.....
Χατζόπουλος Αβραάμ
Λέκτορας Εφαρμογών

.....
Σκλαβούνου Ελένη Ορσαλία
Λέκτορας Εφαρμογών

.....
Δρόσος Χρήστος
ΕΔΙΠ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος Κόκκας Παναγιώτης του Ανδρέα, με αριθμό μητρώου 18389110 φοιτητής του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής της Σχολής Μηχανικών του Τμήματος Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης και Παραγωγής δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της διπλωματικής και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δική μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Ο δηλών



ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Αρχικά, θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς ευχαριστίες μου στον επιβλέποντα καθηγητή μου, κ. Αβραάμ Χατζόπουλο για την ανάθεση του παρόντος θέματος διπλωματικής εργασίας και για την πολύτιμη καθοδήγησή του ως προς την εκπόνησή της. Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω πάνω από όλα την οικογένειά μου για τη χρόνια και θερμή στήριξη που μου προσέφερε σε όλη την ακαδημαϊκή μου και μη πορεία.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα διπλωματική εργασία έχει σκοπό την ανάλυση του όρου Industry 4.0 (4η βιομηχανική επανάσταση) και των τρόπων με τους οποίους αυτός βρίσκει εφαρμογή στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Αρχικά, θα παρουσιαστεί μια σύντομη ιστορική αναδρομή και επισκόπηση των αλλαγών και εξελίξεων που επήλθαν στις προηγούμενες βιομηχανικές επαναστάσεις. Ακολούθως, αναλύονται ο όρος Industry 4.0, οι αρχές σχεδιασμού του, οι τεχνολογίες που τον απαρτίζουν και τα πλεονεκτήματα, μειονεκτήματα και προκλήσεις που εντοπίζονται σε αυτόν. Στη συνέχεια, θα παρουσιαστούν τα γενικά χαρακτηριστικά που εντοπίζονται εντός του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας και θα αναλυθεί η ορολογία “Pharma 4.0”, όπου θα παρουσιαστεί το πλαίσιο εφαρμογής της και τα πλεονεκτήματα υιοθεσίας της από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες. Παράλληλα, θα αναλυθεί το ακρωνύμιο “ALCOA” και το πώς αυτό συνδέεται με τη φαρμακευτική βιομηχανία, ενώ θα εξεταστούν οι τρόποι με τους οποίους οι τεχνολογίες του Industry 4.0 βρίσκουν εφαρμογή στους τομείς εντός μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ταυτόχρονα, θα πραγματοποιηθεί μια επισκόπηση των μελλοντικών προοπτικών της εφαρμογής του Pharma 4.0 τόσο σε διεργασιακό, όσο και σε οικονομικό επίπεδο. Επιπρόσθετα, θα πραγματοποιηθεί μια μελέτη περίπτωσης, όπου θα αναλυθούν οι μέθοδοι υιοθέτησης των τεχνολογιών του Pharma 4.0 και της πτυχής της συνεχούς παραγωγής από τη φαρμακευτική βιομηχανία Pfizer. Τέλος, θα παρουσιαστούν τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν από την εφαρμογή των τεχνολογιών και της ιδέας της συνεχούς παραγωγής από την εν λόγω εταιρεία.

Λέξεις-κλειδιά

Pharma 4.0, Industry 4.0, φαρμακοβιομηχανία, τεχνολογίες, ALCOA, Pfizer

ABSTRACT

This thesis aims to analyze the term Industry 4.0 (4th industrial revolution) and the ways in which it is applied in the pharmaceutical industry. First, a brief historical review and overview of the changes and developments that occurred during the previous industrial revolutions will be presented. Next, the term Industry 4.0, its design principles, the technologies that make it up and the advantages, disadvantages and challenges found in it are analyzed. Then, the general characteristics found within the pharmaceutical industry will be presented and the terminology “Pharma 4.0” will be analyzed, where its context, framework and the advantages of its use by the pharmaceutical industries will be presented. At the same time, the acronym "ALCOA" and how it is related to the pharmaceutical industry will be analyzed, while the ways in which Industry 4.0 technologies are applied in the sectors of a pharmaceutical industry will be examined. At the same time, an overview of the future prospects of Pharma 4.0 implementation will be carried out, both at the process and financial level. In addition, a case study will be carried out, where the adoption methods of Pharma 4.0 technologies by the pharmaceutical industry Pfizer will be analyzed. Finally, the results achieved by the application of the technologies and the concept of continuous manufacturing by the company in question.

Keywords

Pharma 4.0, Industry 4.0, pharmaceutical industry, technologies, ALCOA, Pfizer

Περιεχόμενα

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	iv
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	v
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	vi
Λέξεις-κλειδιά	vi
ABSTRACT	vii
Keywords.....	vii
Κατάλογος εικόνων	ix
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
Κεφάλαιο 1ο: Εισαγωγή στον όρο Industry 4.0	6
1.1 Ιστορική αναδρομή των βιομηχανικών επαναστάσεων	6
1.2 Ορισμός του Industry 4.0	7
1.3 Τεχνολογίες του Industry 4.0	10
Διαδίκτυο των Πραγμάτων (Internet of Things- IoT)	10
Βιομηχανικό Διαδίκτυο (Industrial Internet of Things- IIoT).....	13
Τεχνητή Νοημοσύνη (Artificial Intelligence- AI).....	15
Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων (Big Data Analytics).....	17
Υπολογιστικό Νέφος (Cloud Computing).....	19
Επαυξημένη Πραγματικότητα (Augmented Reality)	21
Κυβερνοφυσικά Συστήματα (Cyber-Physical Systems- CPS)	22
Αλυσίδες καταναλωμένης εγγραφής (Blockchain)	26
Τρισδιάστατη εκτύπωση (3D printing)	28
1.4 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα	30
1.5 Προκλήσεις.....	32
Κεφάλαιο 2ο: Εφαρμογή στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας.....	34
2.1 Γενικά χαρακτηριστικά του κλάδου	34
2.2 Ορισμός του Pharma 4.0 και πλεονεκτήματα.....	36
2.3 Σύστημα αρχών ALCOA.....	39
2.4 Εφαρμογές του Industry 4.0 στην φαρμακοβιομηχανία.....	43
2.5 Μελλοντικές προοπτικές του Pharma 4.0.....	69
Κεφάλαιο 3ο: Μελέτη περίπτωσης: Η φαρμακοβιομηχανία Pfizer	76
3.1 PCMM.....	76
3.2 BlueSky	77
3.3 Softbox ULT & Controlant	78
3.4 PACT.....	79
3.5 Watson.....	80
3.6 XtalPi.....	81
Επίλογος- Συμπεράσματα.....	82
Βιβλιογραφία.....	94

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Οι 4 βιομηχανικές επαναστάσεις	7
Εικόνα 2: Τεχνολογίες του Industry 4.0	10
Εικόνα 3: Γυαλιά επαυξημένης πραγματικότητας της Google	21
Εικόνα 4: Τρισδιάστατος εκτυπωτής.....	28
Εικόνα 5: Μοντέλο λειτουργίας Pharma 4.0	37
Εικόνα 6: Το ακρωνύμιο ALCOA.....	41
Εικόνα 7: Ενσωμάτωση ετικέτας RFID σε φαρμακευτικό φιαλίδιο	46
Εικόνα 8: Εύρεση ανωμαλιών με τη χρήση υπολογιστικής όρασης	48
Εικόνα 9: Παλετοποίηση κουτιών με τη χρήση ρομπότ.....	50
Εικόνα 10: Ρομποτικός βραχίονας στη φαρμακευτική βιομηχανία.....	51
Εικόνα 11: Λογότυπο της εταιρείας του προγράμματος SAP: SAP SE.....	57
Εικόνα 12: Χρήση καθρέφτη Μεικτής Πραγματικότητας OptiworX	61
Εικόνα 13: Χρήση έξυπνων γυαλιών OptiworX	61
Εικόνα 14: Οπτικοποίηση διεργασιών με τη χρήση τεχνολογίας AR του OptiworX	62
Εικόνα 15: Ψηφιακό δίδυμο του ανθρώπινου σώματος	65
Εικόνα 16: Μέγεθος της αγοράς φαρμακευτικής παραγωγής	73
Εικόνα 17: Μέγεθος της αγοράς γενόσημων φαρμάκων.....	74
Εικόνα 18: Μονάδα συνεχούς παραγωγής της Pfizer	77

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταμόρφωση του φυσικού κόσμου σε ψηφιακό αποτελεί πλέον πραγματικότητα με αποτέλεσμα στη σύγχρονη εποχή όλα να βρίσκονται σε άμεση σύνδεση μεταξύ τους, καθώς ένας μεγάλος ευφυών τεχνολογιών, συσκευών και ορολογιών έχει δώσει τη δυνατότητα στην ανθρωπότητα να βρίσκεται σε διαρκή επικοινωνία οπουδήποτε και οποτεδήποτε. Χαρακτηριστική ορολογία αποτελεί η 4η βιομηχανική επανάσταση (Industry 4.0), δηλαδή η τρέχουσα τάση αυτοματοποίησης και ανταλλαγής δεδομένων στις τεχνολογίες παραγωγής. Στη σύγχρονη εποχή τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν γίνει ένα αναπόσπαστο μέρος του συστήματος υγείας σε όλο τον κόσμο. Ιστορικά τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν διαδραματίσει ζωτικό ρόλο στην ανθρώπινη ανάπτυξη μέσω της βελτίωσης της ποιότητας της ζωής και τη μείωση του χρόνου που αφιερώνεται στο νοσοκομείο. Χάρη στις σύγχρονες καινοτομίες στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας ο μεγαλύτερος αριθμός των επιδημιών και χρόνιων ασθενειών θεωρούνται σε μεγάλο βαθμό αντιμετωπίσιμες. Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί επομένως ζωτικό συστατικό του παγκόσμιου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη, παραγωγή και διανομή των φαρμάκων και των θεραπειών που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ενός ευρέος φάσματος ασθενειών. Τα τελευταία χρόνια, ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας έχει υποστεί σημαντικές αλλαγές λόγω της εμφάνισης τεχνολογιών τύπου Industry 4.0, όπως το Διαδίκτυο των Πραγμάτων (Internet of Things- IoT), η τεχνητή νοημοσύνη και το Υπολογιστικό Νέφος κλπ., τεχνολογίες οι οποίες έχουν μεταμορφώσει τον τρόπο με τον οποίο αναπτύσσονται, παράγονται και διανέμονται τα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς επιτρέπουν πιο αποδοτικές και αποτελεσματικές διαδικασίες ανάπτυξης, παραγωγής και διανομής φαρμάκων (ISPE, n.d.). Τα παραπάνω επιτυγχάνονται μέσω της αυτοματοποίησης και βελτιστοποίησης των βιομηχανικών διεργασιών και της ανάλυσης μεγάλων ποσοτήτων δεδομένων οι οποίες αποσκοπούν στην αναβάθμιση των διαδικασιών λήψης αποφάσεων, την προώθηση της καινοτομίας και την αποτελεσματικότερη διαχείριση της αλυσίδας διανομής και εφοδιασμού των φαρμακευτικών προϊόντων. Επομένως, κρίνεται επιτακτική η ανάγκη ενσωμάτωσης των τεχνολογιών του Industry 4.0 από τις φαρμακοβιομηχανίες, καθώς τους προσφέρει όχι μόνο τη δυνατότητα αύξησης, βελτιστοποίησης και αυτοματοποίησης της παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων τους, αλλά και της εξερεύνησης και αξιοποίησης νέων επιχειρηματικών μοντέλων και ευκαιριών για τη βελτίωση και εδραίωση της θέσης τους στην αγορά.

Λαμβάνοντας ως δεδομένο τον πιθανό αντίκτυπο της 4^{ης} βιομηχανικής επανάστασης στη φαρμακευτική βιομηχανία, είναι βαρύνουσας σημασίας η κατανόηση της τρέχουσας κατάστασης, υιοθέτησης και εφαρμογής των τεχνολογιών αυτών όπως επίσης και των οφελών και προκλήσεων που παρουσιάζονται. Η παρούσα διπλωματική εργασία αποσκοπεί στη διερεύνηση των εφαρμογών του Industry 4.0 στη φαρμακοβιομηχανία και την αξιολόγησή τους. Συγκεκριμένα, τα ερευνητικά ερωτήματα που πρόκειται να απαντηθούν είναι τα εξής:

- Ποια είναι τα βασικά πλεονεκτήματα της εφαρμογής του Pharma 4.0 στη φαρμακοβιομηχανία;

- Πώς μπορεί η φαρμακευτική βιομηχανία να διασφαλίσει την ακεραιότητα των δεδομένων στο πλαίσιο της ψηφιοποίησης και της εφαρμογής νέων τεχνολογιών;
- Με ποιους τρόπους εφαρμόζονται οι τεχνολογίες του Industry 4.0 στη βιομηχανία φαρμάκων;
- Ποιες είναι οι πιθανές μελλοντικές προοπτικές και τάσεις στην εφαρμογή του Pharma 4.0 στη φαρμακοβιομηχανία και πώς μπορεί ο κλάδος να προετοιμαστεί και να αξιοποιήσει αυτές τις αλλαγές για να οδηγήσει την καινοτομία και την ανάπτυξη;
- Ποιες μεθόδους έχει αξιοποιήσει η φαρμακευτική εταιρεία Pfizer για την υιοθέτηση τεχνολογιών του Pharma 4.0 και του μοντέλου της συνεχούς παραγωγής;

Για την απάντηση των παραπάνω ερευνητικών ερωτημάτων η παρούσα εργασία θα υιοθετήσει μια μεικτή προσέγγιση μεθόδων, η οποία περιλαμβάνει τόσο μια βιβλιογραφική ανασκόπηση όσο και μια μελέτη περίπτωσης. Η βιβλιογραφική ανασκόπηση περιλαμβάνει μια ολοκληρωμένη αναζήτηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας για την 4^η βιομηχανική επανάσταση, τόσο σε γενικό πλαίσιο όσο και στο φαρμακευτικό κλάδο. Η μελέτη περίπτωσης επικεντρώνεται στην εφαρμογή των τεχνολογιών Industry 4.0 από τη φαρμακευτική εταιρεία Pfizer. Αναλυτικότερα, συλλέγονται δεδομένα μέσω ανασκόπησης εταιρικών αναφορών και επιστημονικών δημοσιεύσεων για την παροχή λεπτομερούς ανάλυσης των τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται και των αποτελεσμάτων που επιτεύχθηκαν. Μέσω του προαναφερθέντος συνδυασμού μεθόδων, η παρούσα διπλωματική εργασία αποσκοπεί στην παροχή μιας διεξοδικής κατανόησης των εφαρμογών του Industry 4.0 στην φαρμακευτική βιομηχανία. Η πλειοψηφία της βιβλιογραφίας προήλθε από αναζήτηση επιστημονικών άρθρων και βιβλίων σε βάσεις δεδομένων όπως το Google Scholar, το ResearchGate, το ScienceDirect, το IEEEExplore και αξιοποιήθηκαν πηγές άρθρων από το διαδίκτυο οι οποίες ήταν γραμμένες στην Αγγλική γλώσσα, καθώς η ελληνική βιβλιογραφία που σχετίζεται με το Industry 4.0 είναι σχετικά περιορισμένη.

Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για την εκπόνηση της παρούσας εργασίας αποτελεί μια ποιοτική ερευνητική προσέγγιση. Αναλυτικότερα, για την εύρεση της βιβλιογραφίας, πραγματοποιήθηκε η αναζήτηση που αναφέρθηκε προηγουμένως και περιελάμβανε συνδυασμό λέξεων-κλειδιά που σχετίζονται με τεχνολογίες Industry 4.0, όπως "Industry 4.0", "Internet of Things", "Cloud Computing", "Cyber-Physical Systems", "Augmented Reality", "Digital Twins", "Artificial Intelligence", "Big Data Analytics" κλπ. μαζί με τις λέξεις "review" ή "architecture". Οι συγκεκριμένες λέξεις κλειδιά χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της βιβλιογραφίας θεωρητικού υποβάθρου σε γενικό πλαίσιο σχετικά με τις προαναφερθείσες τεχνολογίες. Παράλληλα μόνο επιστημονικές δημοσιεύσεις, βιβλία και διαδικτυακά άρθρα που έχουν δημοσιευθεί από το 1997 έως το 2023 συμπεριλήφθηκαν στην ανασκόπηση. Για τη βελτίωση των αναζητήσεων και την εστίαση των τεχνολογιών της 4^{ης} βιομηχανικής επανάστασης στη φαρμακευτική βιομηχανία, χρησιμοποιήθηκαν πρόσθετες λέξεις κλειδιά, όπως "pharmaceutical industry", "supply chain management", "clinical trials", "manufacturing", "pharmaceutical manufacturing" και "future prospects" όπου ο τελεστής αναζήτησης AND αξιοποιήθηκε για τον συνδυασμό των προαναφερθέντων τομέων με τις τεχνολογίες που παρουσιάστηκαν παραπάνω. Η χρήση εισαγωγικών ως κριτηρίων αποκλεισμού χρησιμοποιήθηκε επίσης για την αποφυγή μη σχετικών αποτελεσμάτων. Αφότου προσδιορίστηκε η σχετική βιβλιογραφία, πραγματοποιήθηκε μια ενδελεχής ανασκόπηση κάθε επιστημονικού άρθρου και βιβλίου και εξάχθηκαν τα δεδομένα

με βάση τα ερευνητικά ερωτήματα και ευρήματα, τους στόχους αλλά και την περίληψη. Δεδομένου ότι η παρούσα εργασία περιλαμβάνει ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας σχετικά με την 4^η βιομηχανική επανάσταση, δεν υπήρξε περίπτωση εφαρμογής ηθικών κριτηρίων. Παρόλα αυτά, διασφαλίστηκε ότι οι πηγές ήταν αξιόπιστες και ότι τα δεδομένα αναφέρονταν κατά το μέγιστο με ακρίβεια. Ωστόσο, παρουσιάστηκαν ορισμένοι περιορισμοί της βιβλιογραφικής ανασκόπησης σχετικά με το αντικείμενο της παρούσας διατριβής. Αρχικά, η μελέτη περιορίζεται στη χρήση τεχνολογιών Industry 4.0 στη φαρμακευτική βιομηχανία, με ιδιαίτερη έμφαση στους τομείς της εφοδιαστικής αλυσίδας, των κλινικών δοκιμών και της παραγωγής. Σε άλλους τομείς, όπως η έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων και η επαναστόχευσή τους, παρόλο που πραγματοποιήθηκε μια ανάλυση, δεν ήταν τόσο περιεκτική όσο αυτή που εφαρμόστηκε στους άλλους τρεις προαναφερόμενους τομείς. Επιπρόσθετα, η βιβλιογραφική ανασκόπηση περιελάμβανε επιστημονικά, διαδικτυακά άρθρα και βιβλία που έχουν δημοσιευθεί στην αγγλική γλώσσα, με αποτέλεσμα να ενδέχεται να έχουν αποκλειστεί σχετικές μελέτες που έχουν δημοσιευθεί σε άλλες γλώσσες ή πηγές. Επίσης, η παρούσα εργασία αποτελεί μια βιβλιογραφική ανασκόπηση και ως εκ τούτου δεν περιελάμβανε τη συλλογή πρωτογενών δεδομένων. Ως αποτέλεσμα, τα ευρήματα βασίζονται αποκλειστικά στην ανάλυση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας, η οποία μπορεί να έχει περιορισμούς, όπως η έλλειψη πρόσβασης σε ιδιόκτητα δεδομένα ή η ελλιπής αναφορά των αποτελεσμάτων. Τέλος, τα ευρήματα της εν λόγω διατριβής ενδέχεται να μην είναι γενικά σε όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες παγκοσμίως, καθώς η υιοθέτηση των τεχνολογιών Industry 4.0 μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με διάφορους παράγοντες, όπως το μέγεθος της εταιρείας, το ρυθμιστικό περιβάλλον και τα πολιτιστικά πρότυπα.

Το πρώτο ερευνητικό ερώτημα αποσκοπεί στον εντοπισμό των οφελών από την υιοθέτηση τεχνολογιών Industry 4.0 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Το ερώτημα δύναται να χαρακτηριστεί ως αρκετά ευρύ και ανοιχτό, επιτρέποντας μια ολοκληρωμένη εξερεύνηση των διαφόρων πλεονεκτημάτων που μπορεί να προσφέρει το Pharma 4.0. Δηλαδή, η παρούσα έρευνα περιλαμβάνει ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας για τον εντοπισμό των πιο κοινών πλεονεκτημάτων που σχετίζονται με τη χρήση των τεχνολογιών Industry 4.0 στη φαρμακευτική βιομηχανία.

Το δεύτερο ερευνητικό ερώτημα επικεντρώνεται σε μια συγκεκριμένη πτυχή του Pharma 4.0, την ακεραιότητα των δεδομένων. Στόχος του είναι να διερευνήσει τους τρόπους με τους οποίους η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να διασφαλίσει την ακρίβεια, την πληρότητα και τη συνέπεια των δεδομένων στο πλαίσιο του ψηφιακού μετασχηματισμού και της χρήσης νέων τεχνολογιών. Το συγκεκριμένο ερώτημα απαιτεί ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και ανάλυση των ρυθμιστικών πλαισίων και των βέλτιστων πρακτικών του κλάδου όσον αφορά την ακεραιότητα των δεδομένων.

Το τρίτο ερευνητικό ερώτημα επιδιώκει τον προσδιορισμό των διαφορετικών εφαρμογών των τεχνολογιών Industry 4.0 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Το ερώτημα είναι ευρύ και ανοιχτό, επιτρέποντας μια ολοκληρωμένη εξερεύνηση των διαφόρων τρόπων με τους οποίους χρησιμοποιούνται οι τεχνολογίες Pharma 4.0. Η έρευνα περιλαμβάνει ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και μελετών με γνώμονα τη βιομηχανία φαρμάκων για τον εντοπισμό των πιο κοινών εφαρμογών των τεχνολογιών του Pharma 4.0.

Το τέταρτο ερευνητικό ερώτημα επικεντρώνεται στις μελλοντικές προοπτικές του Pharma 4.0 και στον πιθανό αντίκτυπό του στη φαρμακευτική βιομηχανία, τόσο σε οικονομικό επίπεδο όσο και σε λειτουργικό. Αναλυτικότερα, αποσκοπεί στον εντοπισμό των τάσεων και των προοπτικών για τη μελλοντική χρήση των τεχνολογιών Industry 4.0 στον κλάδο και πώς ο εν λόγω κλάδος μπορεί να αξιοποιήσει αυτές τις αλλαγές για να προωθήσει την καινοτομία και την ανάπτυξη. Το συγκεκριμένο ερώτημα είναι απαιτεί ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και ανάλυση των μελλοντικών τάσεων της αγοράς της εκάστοτε τεχνολογίας και των μελλοντικών προοπτικών.

Το πέμπτο ερευνητικό ερώτημα επιδιώκει να εντοπίσει τις μεθόδους με τις οποίες η φαρμακευτική βιομηχανία της Pfizer έχει εφαρμόσει με επιτυχία τις τεχνολογίες Pharma 4.0 και το μοντέλο της συνεχούς παραγωγής για να βελτιώσει τις δραστηριότητές της. Το ερώτημα είναι εστιασμένο και συγκεκριμένο, επιτρέποντας μια στοχευμένη ανάλυση των στρατηγικών και των πρακτικών που χρησιμοποιούνται από την εταιρεία προς ανάλυση. Η έρευνα περιλαμβάνει ανασκόπηση περιπτώσιολογικής μελέτης (case study) για τον εντοπισμό των πιο αποτελεσματικών προσεγγίσεων για την αξιοποίηση των τεχνολογιών Pharma 4.0 στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας.

Δομή

Το πρώτο κεφάλαιο της παρούσας διπλωματικής εργασίας αποτελεί μια εισαγωγή και ανάλυση του θεωρητικού υποβάθρου σχετικά με τον όρο Industry 4.0. Περιλαμβάνει μια ιστορική αναδρομή και επισκόπηση των αλλαγών που έχουν επέλθει στις προηγούμενες βιομηχανικές επαναστάσεις και την ανάλυση του όρου Industry 4.0. Αναλυτικότερα, αναλύονται ο ορισμός του Industry 4.0, οι αρχές σχεδιασμού του και οι τεχνολογίες που το απαρτίζουν: Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT), το Βιομηχανικό Διαδίκτυο (IIoT), η Τεχνητή Νοημοσύνη (AI), η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων (Big Data Analytics), το Υπολογιστικό Νέφος (Cloud Computing), η Επαυξημένη Πραγματικότητα (Augmented Reality), τα Κυβερνοφυσικά Συστήματα (Cyber-Physical Systems), η τεχνολογία Αλυσίδων Επαυξημένης Αξίας (blockchains) και η τρισδιάστατη εκτύπωση (3D Printing). Παράλληλα, θα αναλυθούν τα πλεονεκτήματα, μειονεκτήματα και οι προκλήσεις εφαρμογής του Industry 4.0 σε γενικό πλαίσιο.

Το δεύτερο κεφάλαιο αποτελεί την ανάλυση των τεχνολογιών του Industry 4.0 στον κλάδο της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Περιλαμβάνει την ανάλυση των χαρακτηριστικών εντός του εν λόγω κλάδου και των αλλαγών που έχουν επέλθει με την πάροδο των χρόνων. Επιπρόσθετα, θα οριστεί η ορολογία “Pharma 4.0”, τα πλεονεκτήματα εφαρμογής που προσφέρει στις φαρμακοβιομηχανίες και το μοντέλο/πλαίσιο λειτουργίας της. Παράλληλα, θα παρουσιαστεί το ακρωνύμιο ALCOA, το οποίο είναι ένα ακρωνύμιο εξασφάλισης της ακεραιότητας των δεδομένων που λαμβάνονται εντός μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας και θα αναλυθούν οι μέθοδοι με τις οποίες οι τεχνολογίες που αναλύθηκαν στο πρώτο κεφάλαιο βρίσκουν εφαρμογή εντός του κλάδου προς ανάλυση. Στη συνέχεια, θα επιχειρηθεί η ανάλυση των μελλοντικών προοπτικών του Pharma 4.0, τόσο σε διεργασιακό, όσο και σε οικονομικό πλαίσιο.

Το τρίτο κεφάλαιο αποτελεί μια μελέτη περίπτωσης εφαρμογής των τεχνολογιών του Industry 4.0 στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Αναλυτικότερα, πραγματοποιείται μια ανάλυση των μεθόδων με τις οποίες η φαρμακευτική βιομηχανία Pfizer, αξιοποιεί τις τεχνολογίες του Industry 4.0 και συγκεκριμένα του Pharma 4.0. Ο σκοπός πίσω από τη μελέτη της εταιρείας είναι η

κατανόηση των επιπτώσεων αυτών των τεχνολογιών σε διάφορες πτυχές των λειτουργιών της εταιρείας, με ιδιαίτερη έμφαση στον τομέα της βιομηχανικής παραγωγής, την εφοδιαστική αλυσίδα, των κλινικών δοκιμών και του μάρκετινγκ. Συγκεκριμένα, η ανάλυση θα έχει ως στόχο να εξετάσει πώς αυτές οι τεχνολογίες βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα, μειώνουν το κόστος, αυξάνουν την παραγωγικότητα και βελτιώνουν την ποιότητα των προϊόντων της εταιρείας.

Κεφάλαιο 1ο: Εισαγωγή στον όρο Industry 4.0

1.1 Ιστορική αναδρομή των βιομηχανικών επαναστάσεων

1η βιομηχανική επανάσταση (Industry 1.0)

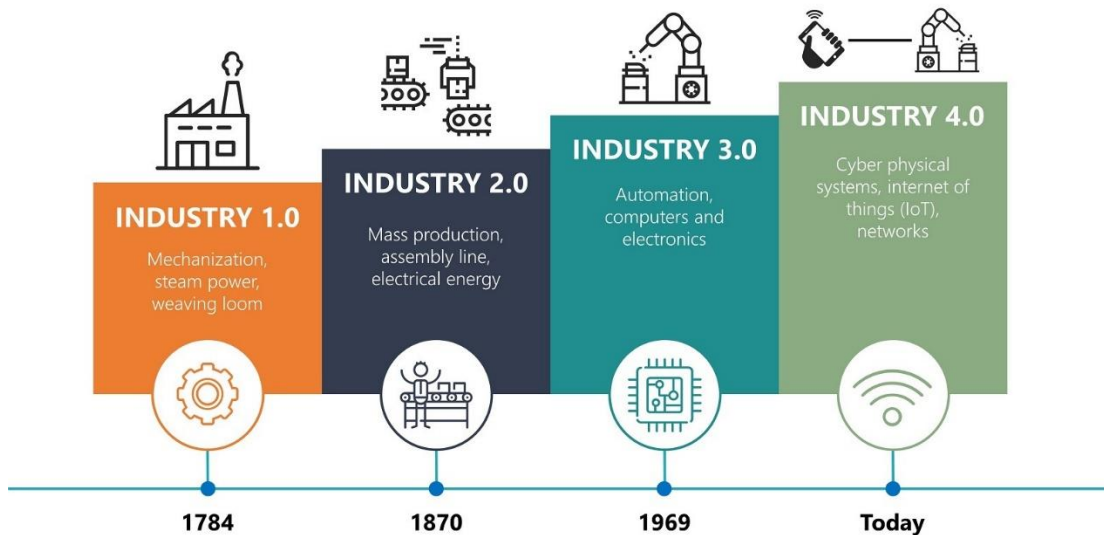
Η 1η βιομηχανική επανάσταση ξεκίνησε στην Αγγλία το 1784 και αποτέλεσε τη μετάβαση από την χειρωνακτική παραγωγή στη χρήση μηχανών με γνώμονα την αξιοποίηση του ατμού ως πηγή ενέργειας. Διήρκησε μέχρι τις τελευταίες δεκαετίες του 19ου αιώνα και κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου η εργοστασιακή παραγωγή επεκτάθηκε και σε χώρες εκτός της Αγγλίας καθώς και σε άλλα τμήματα καταναλωτικών αγαθών. Οι βασικοί λόγοι για τους οποίους η Μεγάλη Βρετανία αποτέλεσε γενέτειρα χώρα της 1ης βιομηχανικής επανάστασης περιλαμβάνουν την αφθονία κοιτασμάτων άνθρακα, την περιορισμένη κρατική παρέμβαση, τη φθηνή παραγωγή βαμβακιού, το υψηλό ποσοστό αλφαριθμητισμού, την έλλειψη ξυλείας, και κυρίως την προνομιακή γεωγραφική θέση της στον Ατλαντικό Ωκεανό. Στα μέσα του 19ου αιώνα η επανάσταση επεκτάθηκε στις μεταφορές και τις επικοινωνίες, συμπεριλαμβανομένης της εξάπλωσης των σιδηροδρόμων και της υπερωκεάνιας ναυσιπλοΐας με ατμόπλοιο σε χαλύβδινο κύτος, αναπτύχθηκαν σχέδια για τη δημιουργία εργοστασίων σιδήρου, άνθρακα και κλωστοϋφαντουργίας και οι άνθρωποι εξειδικεύονταν στη διαμόρφωση των μετάλλων και στη σφυρηλάτηση. Οι δραστηριότητες αυτές αποτέλεσαν ένα μείγμα επιχειρηματικότητας και ενσωματώθηκαν εμπορικά και οικονομικά στη λογική της επέκτασης των επιχειρήσεων (Nayyar & Kumar, 2020; Ortiz, 2020).

2η βιομηχανική επανάσταση (Industry 2.0)

Η 2η βιομηχανική επανάσταση έλαβε χώρα το 1870 και περιελάμβανε μια σειρά τεχνολογικών εξελίξεων και εφευρέσεων με τις σημαντικότερες να είναι η ανακάλυψη της ηλεκτρικής ενέργειας και του πετρελαίου, όπου εφευρέθηκαν οι πρώτοι ηλεκτροκινητήρες και κινητήρες εσωτερικής καύσης και αποτέλεσε μια περίοδο ραγδαίας εκβιομηχάνισης κυρίως στη Μεγάλη Βρετανία, στις Ηνωμένες Πολιτείες αλλά αργότερα και σε άλλες χώρες. Πρόσθετες εφευρέσεις αποτέλεσαν η κατασκευή αυτοκινήτων και αεροπλάνων, η κονσερβοποίηση τροφίμων, η εφεύρεση του τηλεφώνου, η μαζική παραγωγή καταναλωτικών αγαθών καθώς και τεχνικών συντήρησης όπως η μηχανική ψύξη. Επιπρόσθετα, οι μεταφορές και ειδικότερα η επέκταση των σιδηροδρόμων καθιστούσε δυνατή την εύκολη αποστολή αγαθών από μια τοποθεσία σε μια άλλη, γεγονός που επέτρεψε και την επέκταση οικονομιών που παλαιότερα ήταν επικεντρωμένες σε τοπικό επίπεδο. Παράλληλα, η παραγωγή στα εργοστάσια προσέφερε τη δυνατότητα στους κατασκευαστές και στους αγρότες να παράγουν προϊόντα με ταχύ ρυθμό και σε μεγαλύτερες ποσότητες, γεγονός που σε μεγάλο βαθμό ενίσχυσε τη βιομηχανική παραγωγή, ενώ η αφθονία στον τομέα της εργασίας, των φυσικών πόρων και των νέων αναδυόμενων πηγών ισχύος αποτέλεσαν θεμέλιους παράγοντες που συνέβαλαν στην ύπαρξη της 2ης βιομηχανικής επανάστασης (Nayyar & Kumar, 2020; Ortiz, 2020).

3η βιομηχανική επανάσταση (Industry 3.0)

Η 3η βιομηχανική επανάσταση έλαβε αρχικά χώρα το 1969 στην Αμερική και την Ιαπωνία και αποτέλεσε την μετάβαση από τη χειρωνακτική παραγωγή στη χρήση ηλεκτρονικών υπολογιστών, της ηλεκτρονικής, του αυτοματισμού και των τηλεπικοινωνιών και κυριότερα την εφεύρεση του διαδικτύου. Μέσω της εισαγωγής των τεχνολογιών αυτών οι διαδικασίες παραγωγής μπορούσαν να αυτοματοποιηθούν πλήρως. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αποτελούν οι μηχανές αριθμητικού ελέγχου (C.N.C), τα ρομπότ που εκτελούν ακολουθίες προγραμμάτων και την χρήση προγραμματιζόμενων λογικών ελεγκτών (PLC). Επιπρόσθετα, μέσω της εφαρμογής της ηλεκτρονικής και της πληροφορικής προήλθε η ορολογία “Advanced Manufacturing Technologies- AMT” και αναφέρεται σε μια σειρά τεχνολογιών, όπως η κατασκευή μέσω υπολογιστή (Computer Integrated Manufacturing- CIM), η σχεδίαση με τη χρήση υπολογιστή (Computer Aided Designing- CAD) και την παραγωγή με τη χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή (Computer Aided Manufacturing- CAM) (Chakravarthi, 2021; Groumpos, 2021; Sharma & Singh, 2020).



Εικόνα 1: Οι 4 βιομηχανικές επαναστάσεις

Πηγή: <https://www.presentationpoint.com/wp-content/uploads/2018/08/History-of-Industries.jpg>

1.2 Ορισμός του Industry 4.0

Ο όρος Industry 4.0 επινοήθηκε τον Νοέμβριο του 2011 από τη γερμανική κυβέρνηση και συμβολίζει την έλευση μιας νέας εποχής βιομηχανικής επανάστασης. Ο όρος βασίζεται στην ιδέα του έξυπνου εργοστασίου και της έξυπνης παραγωγής (smart factory – smart manufacturing) και τη διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφόρων συσκευών, διαδικασιών και συλλεγόμενων δεδομένων σε πραγματικό χρόνο τα οποία παράγονται από ειδικούς αισθητήρες, προσφέροντας πολλαπλές

ευκαιρίες και πλεονεκτήματα όπως η αύξηση της παραγωγικότητας, η παρακολούθηση και αποτελεσματικότερος έλεγχος της παραγωγής με συνέπεια την βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων, μειωμένο κόστος πολυπλοκότητας και προσφέρει στις επιχειρήσεις ευκαιρίες για την ανάπτυξη νέων επιχειρηματικών μοντέλων και την αυτοματοποίηση διαδικασιών λήψης αποφάσεων και επίλυσης προβλημάτων. Περιλαμβάνει σύγχρονες τεχνολογίες, όπως το Διαδίκτυο των Πραγμάτων (Internet of Things- IoT), την τεχνητή νοημοσύνη (Artificial Intelligence- AI), την Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων (Big Data Analytics), των ψηφιακών διδύμων που αποτελούν επέκταση των Κυβερνοφυσικών Συστημάτων (Cyber Physical Systems- CPS), το Υπολογιστικό Νέφος (Cloud Computing) τη μηχανική μάθηση (Machine Learning) κ.α. οι οποίες θα αναλυθούν εκτενώς στην επόμενη ενότητα. Λόγω της πλήρους ψηφιοποίησης και διασύνδεσης των συστημάτων μέσω των προαναφερθέντων τεχνολογιών, οι βιομηχανίες τείνουν ολοένα και περισσότερο προς την υιοθεσία των τεχνολογιών που απαρτίζουν το Industry 4.0 (Ortiz, 2020; Mukherjee, Roy, & Misra, 2021). Οι βασικές αρχές σχεδιασμού του Industry 4.0 φαίνονται παρακάτω:

α) Διαλειτουργικότητα (Interoperability): Η διασύνδεση και η κατασκευή διαφόρων μηχανημάτων, κυβερνοφυσικών συστημάτων και αισθητηρίων αποτελεί θεμελιώδη αρχή του Industry 4.0, καθώς επιτρέπει την αλληλεπίδραση και την ανταλλαγή δεδομένων, τα οποία αναλύονται και μετατρέπονται σε πληροφορίες οι οποίες δύνανται να βοηθήσουν στη λήψη αποφάσεων, να θέσουν σε λειτουργία διάφορες παραγωγικές διαδικασίες και να αυξήσουν την παραγωγικότητα. Επιπρόσθετα, η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των συστημάτων επιτρέπει στις επιχειρήσεις τη μείωση του κόστους συλλογής και διαχείρισης πληροφοριών και την ελάττωση της περιττής επανάληψης. Τα πλαίσια διαλειτουργικότητας αποτελούνται από τέσσερα γενικά επίπεδα ενσωμάτωσης, συγκεκριμένα από το επίπεδο λειτουργίας, εφαρμογής και τα επίπεδα τεχνικής και σημασιολογικής ενσωμάτωσης. Αρχικά, στο επίπεδο λειτουργίας ορίζονται οι αρχιτεκτονικές, πρότυπα κλπ. που πρόκειται να ενσωματωθούν, ενώ στο επίπεδο εφαρμογής θέτονται οι κατευθυντήριες αρχές για τις μεθόδους, μοντέλα και πρότυπα. Παράλληλα, στο τεχνικό επίπεδο ενσωματώνονται τα διάφορα εργαλεία, πλατφόρμες και υποδομές που αποτελούν τις τεχνολογίες του Industry 4.0, με αποτέλεσμα τη δημιουργία της διαλειτουργικότητας των διαφόρων τεχνολογιών. Τέλος, στο σημασιολογικό επίπεδο ορίζονται τα μέσα επικοινωνίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στις διάφορες ενσωματωμένες αρχιτεκτονικές (Gilchrist, 2016; Hermann, Pentek, & Otto, 2015).

β) Εικονικοποίηση (Virtualization): Η εικονικοποίηση είναι απαραίτητη για το σχεδιασμό συστημάτων και εφαρμογών του Industry 4.0, καθώς παρέχει ένα πλαίσιο για τις προσομοιώσεις και τις επικυρώσεις. Τα εικονικά περιβάλλοντα που αναπτύχθηκαν μέσω των δεδομένων που λαμβάνονται από τους αισθητήρες σε πραγματικό χρόνο χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο και την παρακολούθηση φυσικών διεργασιών. Η εικονικοποίηση αναφέρεται σε δύο σενάρια. Το 1ο σενάριο αναφέρεται στην ύπαρξη ενός εικονικού πόρου, ο οποίος δημιουργείται από πολλαπλούς φυσικούς πόρους, ενώ το 2ο στην ύπαρξη πολλαπλών εικονικών πόρων από έναν ή περισσότερους φυσικούς πόρους.

ι) Στην 1η περίπτωση, το υλικό περιβάλλον (hardware environment) μιας επιχείρησης προσομοιώνεται με τη δημιουργία ψηφιακών διδύμων των φυσικών στοιχείων μέσω των δεδομένων που λαμβάνεται από τους αισθητήρες (Gilchrist, 2016).

ii) Στην 2η περίπτωση, χρησιμοποιείται ειδικό λογισμικό για τη διαίρεση ενός φυσικού διακομιστή σε πολλούς εικονικούς οι οποίοι λειτουργούν ως μοναδικές φυσικές συσκευές (Gilchrist, 2016).

γ) Αποκέντρωση (Decentralization): Η αποκέντρωση εξασφαλίζει την αυτονομία κάθε ενότητας (module) με αποτέλεσμα την ικανότητα λήψης αποφάσεων σε πραγματικό χρόνο και την εκτέλεση συγκεκριμένων διεργασιών. Με τον τρόπο αυτό, όλα τα συστήματα και οι εφαρμογές επιτρέπουν την δημιουργία αποτελεσματικών μεθόδων επίλυσης προβλημάτων και τη παροχή εξατομικευμένων προϊόντων χαμηλού κόστους (Gilchrist, 2016). Για παράδειγμα, η αποθήκευση και η μεταφορά δεδομένων στο υπολογιστικό νέφος (cloud) αποτελεί μορφή αποκέντρωσης, όπως και η αυτοματοποίηση επαναλαμβανόμενων διεργασιών.

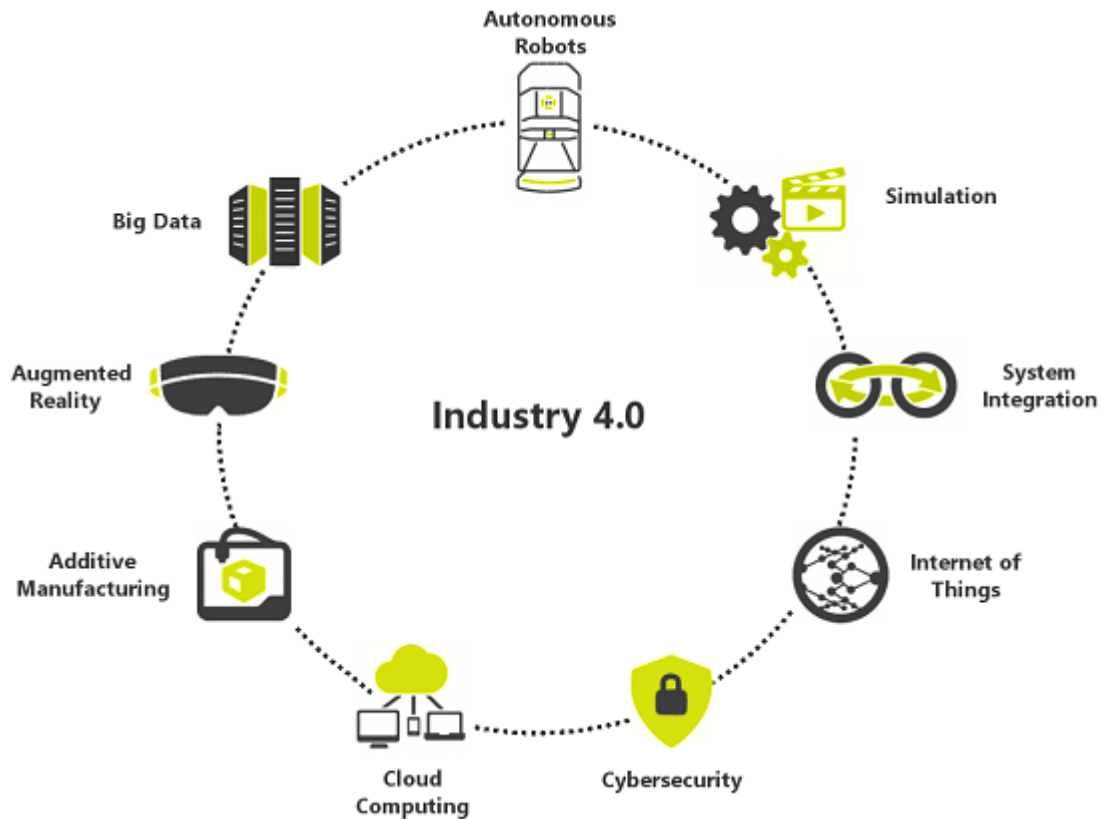
δ) Προσανατολισμός υπηρεσιών (Service Orientation): Ο προσανατολισμός των υπηρεσιών έγκειται στη διαθεσιμότητα του διαδικτύου, των επιχειρηματικών υπηρεσιών και των κυβερνοφυσικών συστημάτων, τα οποία διευκολύνουν τη δημιουργία συστημάτων προϊόντων υπηρεσιών (Product Service Systems- PSS) και μπορούν να προσφέρονται στο εσωτερικό και εξωτερικό περιβάλλον των επιχειρήσεων. Με τον τρόπο αυτό, επιχειρήσεις που υιοθετούν τις τεχνολογίες του Industry 4.0 διατηρούν τα ενδιαφερόμενα μέρη τους (πελάτες, προμηθευτές κλπ.) και αποκτούν τη δυνατότητα αξιοποίησης νέων επιχειρηματικών ευκαιριών. Υπάρχει επομένως μια μετατόπιση της εστίασης προς τους πελάτες και στις εξατομικευμένες υπηρεσίες αντί για τη μαζική παραγωγή προϊόντων (Gilchrist, 2016; Hermann, Pentek, & Otto, 2015).

ε) Δομοστοιχείωση (Modularity): Η αρχή σχεδίασης της δομοστοιχείωσης επιδιώκει την εύκολη σύνδεση, τον διαχωρισμό, και την αναδιαμόρφωση των τεχνολογιών του Industry 4.0 με σκοπό την αύξηση της προσαρμοστικότητάς τους. Δηλαδή, αξιοποιούνται οι τεχνολογίες σε πραγματικό χρόνο με σκοπό να μπορούν να ανταπεξέλθουν γρήγορα σε τυχόν απαιτήσεις πελατών, αποτυχίες και τάσεις της αγοράς. (Hermann, Pentek, & Otto, 2015)

στ) Ικανότητα λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο (real-time capability): Οι δυνατότητες σε πραγματικό χρόνο περιλαμβάνουν την απόκριση, την αξιοπιστία τη διαθεσιμότητα, τη δυνατότητα συντήρησης και τη λειτουργική ασφάλεια του Industry 4.0. Αυτοί οι παράγοντες εξασφαλίζουν τη βιωσιμότητα αυτών των συστημάτων, αυξάνοντας την ευελιξία τους ενώ ταυτόχρονα επιτρέπουν τις βελτιστοποιημένες διαδικασίες παραγωγής. Μέσω της αποθήκευσης και της ανάλυσης δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, μπορούν να ληφθούν έξυπνες αποφάσεις και προσαρμογές για την τροποποίηση των διαδικασιών για τη βελτίωση της ανοχής σε σφάλματα συστήματος, της δυνατότητας συντήρησης του εξοπλισμού και της λειτουργικής ασφάλειας των λειτουργιών. Χαρακτηριστικά παραδείγματα πλαισίου δυνατοτήτων σε πραγματικό χρόνο για συστήματα Industry 4.0 περιλαμβάνουν το IDARTS και το SIMBA. (Habib & Chimsom, 2019)

Με βάση τις παραπάνω αρχές, γίνεται αντιληπτό ότι τυχόν μελλοντικές εξελίξεις του Industry 4.0 θα πρέπει να βασίζονται στις προαναφερθείσες αρχές σχεδιασμού. Επομένως, οι περαιτέρω καινοτομίες και εξελίξεις θα πρέπει να εστιάζουν στην υπέρβαση των προκλήσεων των αρχών σχεδιασμού, της βιωσιμότητας και της ασφάλειας των δεδομένων.

1.3 Τεχνολογίες του Industry 4.0



Εικόνα 2: Τεχνολογίες του Industry 4.0

Πηγή: https://ff95bf1581c181ae3e2b-8be01e280b8e7aa4ff8eaae97998fa2c.ssl.cf1.rackcdn.com/Industry40Cycle_160818_153341.png

Διαδίκτυο των Πραγμάτων (Internet of Things- IoT)

Το Διαδίκτυο των Πραγμάτων (Internet of Things- IoT) αποτελεί την αλληλεπίδραση μεταξύ τεχνολογιών, στις οποίες περιλαμβάνονται κατά κύριο λόγο τα έξυπνα αντικείμενα, η επικοινωνία μηχανής με μηχανή, η ενσωμάτωση αισθητήρων, οι τεχνολογίες ραδιοσυχνότητας (Radio Frequency Identification- RFID) και ένας κεντρικός κόμβος πληροφοριών. Όλα τα παραπάνω αποσκοπούν στην παρακολούθηση της κατάστασης φυσικών αντικειμένων, τη συλλογή σημαντικών δεδομένων και τη μετάδοση πληροφοριών σε εφαρμογές λογισμικού χωρίς να απαιτείται κάποια ανθρώπινη παρέμβαση (Azizi, 2019). Οι υπηρεσίες που βασίζονται στο Διαδίκτυο των Πραγμάτων παρέχουν την αυτοματοποίηση διαφόρων εργασιών με απώτερο σκοπό την οικοδόμηση ενός έξυπνου κόσμου, όπου οι περισσότερες από αυτές τις υπηρεσίες βασίζονται στην εύκολη εύρεση τοποθεσίας και παρακολούθησης των συνδεδεμένων αντικειμένων. Η αναγνώριση, η ανίχνευση και η αυτόματη λήψη αποφάσεων αποτελούν βασικές λειτουργίες οι οποίες θα επιτρέψουν την πανταχού παρούσα δικτύωση και είναι εφικτή μέσω της χρήσης των πρωτοκόλλων ελέγχου μεταφοράς (Transport Control Protocol-TCP) και πρωτοκόλλων διαδικτύου (Internet Protocol- IP), τα οποία αποτελούν τον πυρήνα του IoT. (Chaouchi, 2010)

Αρχιτεκτονική

Μια κρίσιμη απαίτηση ενός συστήματος IoT αποτελεί η διασύνδεση των αντικειμένων που εμπεριέχονται σε αυτό στο διαδίκτυο. Κατά το σχεδιασμό της αρχιτεκτονικής πρέπει να περιλαμβάνονται συγκεκριμένες παράμετροι, όπως η δικτύωση, η επικοινωνία μεταξύ των αντικειμένων, η ασφάλεια και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επεκτασιμότητα και η διαλειτουργικότητα μεταξύ των συσκευών. Η αρχιτεκτονική ενός συστήματος βασίζεται στο μοντέλο της αρχιτεκτονικής προσανατολισμού υπηρεσιών (service-oriented architecture-SoA) και αποτελείται από 4 επίπεδα, συγκεκριμένα της αίσθησης, δικτύου, υπηρεσιών και διεπαφής. (Li, Xu, & Zhao, 2015)

α) Επίπεδο αίσθησης (Sensing layer): Στο επίπεδο αίσθησης τα έξυπνα συστήματα και τα υλικά αντικείμενα τα οποία είναι ενσωματωμένα, όπως οι έξυπνοι αισθητήρες, το ZigBee, το Bluetooth και οι τεχνολογίες ραδιοσυχνότητας προσφέρουν τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των συσκευών, σχηματίζοντας κατά αυτόν τον τρόπο τα Ασύρματα Δίκτυα Αισθητήρων (Wireless Sensor Networks- WSN). Οι συσκευές τύπου IoT έχουν ένα μοναδικό τεχνολογικό χαρακτηριστικό το οποίο ονομάζεται Καθολικά Μοναδικό Χαρακτηριστικό (Universally Unique Identifier- UUID), το οποίο αναφέρεται σε ειδικά ονόματα και διευθύνσεις και βασική του αρμοδιότητα αποτελεί η παρακολούθηση της κατάστασης των συσκευών. (Li, Xu, & Zhao, 2015)

β) Επίπεδο δικτύου (Network layer): Στο επίπεδο δικτύου πραγματοποιείται η συγκέντρωση δεδομένων από τις δομές πληροφορικής (IT- Information Technology) και στη συνέχεια η μεταφορά τους σε μονάδες λήψης αποφάσεων για την παροχή σύνθετων υπηρεσιών υψηλού επιπέδου. Αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για ένα δίκτυο η αυτόματη χαρτογράφηση και η ανάθεση ρόλων των αντικειμένων που ενσωματώνονται στο IoT, με απώτερο σκοπό τη διαχείριση και τον προγραμματισμό της συμπεριφοράς τους και τη δυνατότητα αλλαγής ρόλων ανά πάσα στιγμή αν κριθεί απαραίτητο. (Li, Xu, & Zhao, 2015)

γ) Επίπεδο υπηρεσιών (service layer): Το επίπεδο υπηρεσιών βασίζεται στην τεχνολογία ενδιάμεσου λογισμικού (middleware) και αποτελεί βασικό ενεργοποιητή εφαρμογών του Διαδικτύου των Πραγμάτων. Οι υπηρεσίες εκτελούνται απευθείας στο δίκτυο με σκοπό τον αποτελεσματικό εντοπισμό νέων υπηρεσιών και την ανάκτηση δυναμικών μεταδεδομένων που σχετίζονται με αυτές. Επιπρόσθετα, το συγκεκριμένο επίπεδο παρέχει αποδοτικές και οικονομικές πλατφορμές σε υλικό και λογισμικό και είναι υπεύθυνο για άλλα ζητήματα που σχετίζονται με τις υπηρεσίες, όπως η αναγνώριση συσκευών που προσφέρουν τις απαιτούμενες υπηρεσίες (Li, Xu, & Zhao, 2015; G.R. Sagar, N.Jayapandian, 2019).

δ) Επίπεδο διεπαφής (interface layer): Το επίπεδο διεπαφής σχετίζεται με τις ετερογενείς συσκευές και είναι υπεύθυνο για την επίλυση των προβλημάτων διαλειτουργικότητας και ανταλλαγής πληροφοριών που ενδέχονται να προκύψουν. Αποτελείται από μια διεπαφή χρήστη και εφαρμογές τύπου API, ενώ ταυτόχρονα δημιουργεί μια πλατφόρμα όπου η λειτουργικότητα κάθε αντικειμένου που εντάσσεται στο δίκτυο προσφέρεται ως μια τοπική υπηρεσία και μπορεί να αναγνωριστεί μοναδικά από ένα εικονικό στοιχείο. Λόγω του μεγάλου αριθμού των συσκευών που εμπεριέχονται σε ένα δίκτυο τύπου IoT, είναι επιτακτική η ανάγκη αντιμετώπισης των προβλημάτων συμβατότητας καθώς με την ύπαρξη πλήρους συμβατότητας μεταξύ συσκευών, επιτυγχάνεται η

αποτελεσματικότερη ανταλλαγή δεδομένων και επικοινωνία μεταξύ των αντικειμένων. Επιπρόσθετα, μέσω της διεπαφής χρήστη γίνεται εφικτή η εμφάνιση και η οπτική ερμηνεία των δεδομένων και των αποτελεσμάτων που προκύπτουν στο δίκτυο, βοηθώντας τους χρήστες στην καλύτερη κατανόησή τους (Yao, Wang, Sheng, Dustdar, & Zhang, 2019).

Ασφάλεια

Η ασφάλεια αποτελεί κυρίαρχη προτεραιότητα των τεχνολογιών και εφαρμογών τύπου IoT. Συγκεκριμένα, οι συσκευές θα πρέπει κατέχουν την ικανότητα επιβολής της δικής τους ασφάλειας όσον αφορά την πρόσβαση στο διαδίκτυο, τις συσκευές αλλά και τους χρήστες. Ένα δίκτυο πρέπει να χαρακτηρίζεται από ακεραιότητα, πιστοποίηση, εμπιστευτικότητα και κρυπτογράφηση. Η δομή της ασφάλειας εστιάζει στα επίπεδα αίσθησης, δικτύου και υπηρεσιών που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Τα προβλήματα στον τομέα της ασφάλειας είναι πολυάριθμα και πολύπλοκα. Για τον λόγο αυτό, όλα τα ζητήματα ασφαλείας διαφορετικών επιπέδων πρέπει να κατανοηθούν και να αντιμετωπιστούν νωρίς στη διαδικασία σχεδιασμού ενός δικτύου για την αντιμετώπιση τυχόν επιθέσεων. Σε περίπτωση που υπάρχουν ελλιπή μέτρα ασφαλείας στο δίκτυο, τα σήματα ενδέχονται να υποκλαπούν και να διαταραχθούν με μεγάλη ευκολία, επομένως μη επιτρεπτοί χρήστες μπορούν εύκολα να αποκτήσουν πρόσβαση και να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό. (Chahid, Benabdellah, & Azizi, 2017) Χαρακτηριστικά είδη επιθέσεων αποτελούν τα ακόλουθα:

α) Επιθέσεις άρνησης υπηρεσιών (Denial of Service- DoS): Οι επιθέσεις άρνησης υπηρεσιών αποτελούν τις πιο συνηθισμένες επιθέσεις στο διαδίκτυο. Βασίζονται στη μεθοδολογία αποστολής πολυάριθμων ανεπιθύμητων πακέτων τα οποία προκαλούν υπερφόρτωση του δικτύου, με συνέπεια την πρόκληση απωλειών στους πόρους του δικτύου και τη μη διαθεσιμότητά του (Zhao & Ge., 2013).

β) Πλαστογράφηση (Spoofing): Η έννοια της πλαστογράφησης αναφέρεται στη χρήση διαπιστευτηρίων που ανήκουν σε εξουσιοδοτημένα αντικείμενα ή ανθρώπους με σκοπό την απόκτηση πρόσβασης σε υπηρεσίες που εναλλακτικά δεν είναι διαθέσιμες. Τα διαπιστευτήρια μπορούν να διαρρεύσουν μέσω της υποκλοπής πληροφοριών εντός του καναλιού επικοινωνίας του δικτύου είτε μέσω ηλεκτρονικού ψαρέματος (phishing) (Atamli & Martin, 2014).

γ) Ανάλυση επισκεψιμότητας (Traffic analysis): Εντός του δικτύου, με τη μέθοδο αυτή είναι εφικτή από τους εισβολείς η υποκλοπή των μοτίβων επικοινωνίας, καθώς μπορούν να αναλυθούν ο αριθμός και το μέγεθος των μεταδιδόμενων πακέτων. Αυτός ο τύπος επίθεσης εφαρμόζεται σε κρυπτογραφημένα πακέτα. Συγκεκριμένα, όσο μεγαλύτερος ο αριθμός των πακέτων, τόσο περισσότερες πολύτιμες πληροφορίες μπορούν να αντληθούν από αυτά. Στα δίκτυα τύπου IoT και συγκεκριμένα των αισθητηρίων, οι εισβολείς ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες σχετικά με τη δραστηριότητα εντός αυτού, τη φυσική θέση των σημείων ασύρματης πρόσβασης και τον τύπο του πρωτοκόλλου που χρησιμοποιείται στη διαδικασία μετάδοσης πληροφοριών. (Chen, et al., 2018)

δ) Κλωνοποίηση ετικετών (Tag cloning): Μια αποτελεσματική επίθεση αυτού του είδους περιλαμβάνει την κλωνοποίηση των ετικετών τύπου RFID, όπου οι πληροφορίες σχετικά με αυτές μπορούν να ληφθούν μέσω της αντίστροφης μηχανικής. Συγκεκριμένα, οι εισβολείς εξάγουν

δεδομένα από τις ετικέτες ραδιοσυχνότητας, οι οποίες περιέχουν έγκυρα δεδομένα και δημιουργούν κλώνους οι οποίοι συμπεριφέρονται με τον ίδιο τρόπο όπως μια γνήσια ετικέτα τύπου RFID (Chen, et al., 2018).

ε) Επίθεση ενδιάμεσου τύπου (man-in-the-middle): Η επίθεση τύπου man-in-the-middle επιτυγχάνεται μεταξύ δύο κόμβων-θυμάτων που βρίσκονται σε επικοινωνία μεταξύ τους. Αναλυτικότερα, ο εισβολέας στο δίκτυο προσποιείται έναν νόμιμο και έμπιστο κόμβο και στη συνέχεια υποκλέπτει πληροφορίες σχετικά με τους κόμβους-θύματα (Chen, et al., 2018).

στ) Επίθεση τύπου καταβόθρας (sinkhole): Η επίθεση τύπου καταβόθρας σε συσκευές τύπου IoT αποσκοπεί στη λήψη του ελέγχου ενός κόμβου εντός του δικτύου και στη συνέχεια την υποκλοπή όλων των πληροφοριών και της κίνησης από τους γειτονικούς κόμβους αισθητήρων που βρίσκονται σε αυτό. Οι εισβολείς μέσω της επίθεσης αυτής ενδέχεται να προκαλέσουν συμφόρηση στο δίκτυο και αυξημένη κατανάλωση ενέργειας από τους κόμβους, ενώ ταυτόχρονα καθιστά το δίκτυο ευάλωτο σε επιθέσεις άρνησης υπηρεσίας και προκαλείται απώλεια πακέτων (Islam & Aktheruzzaman, 2020).

Βιομηχανικό Διαδίκτυο (Industrial Internet of Things- IIoT)

Το Βιομηχανικό Διαδίκτυο αποτελεί την εφαρμογή των τεχνολογιών του Διαδικτύου των Πραγμάτων στον βιομηχανικό κλάδο. Το IIoT βοηθά στην ανάπτυξη των επιχειρήσεων μέσω της συγχώνευσης πληροφοριών και των λειτουργικών τομέων των βιομηχανιών. Μέσω αυτού, ενισχύεται η λειτουργική αποτελεσματικότητα, αυξάνεται η παραγωγικότητα, περιορίζεται η πολυπλοκότητα των παραγωγικών διεργασιών και προσφέρονται μετασχηματιστικές στρατηγικές οι οποίες συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας, στην ασφάλεια του εργατικού δυναμικού και στην αύξηση της αξιοπιστίας. Σε γενικά πλαίσια ένα σύστημα τύπου IIoT αποτελείται από ευφυή συστήματα, μικροελεγκτές, ασύρματους κόμβους αισθητήρων, τεχνολογίες επικοινωνίας μηχανής με μηχανή (M2M- Machine-To-Machine) και συνδυάζει την παγκόσμια εμβέλεια του διαδικτύου με σύγχρονες δυνατότητες άμεσου ελέγχου του φυσικού κόσμου. Παρέχει ένα κατανοημένο πλαίσιο λήψης αποφάσεων τόσο σε επίπεδο λογισμικού όσο και σε υλικό, με αποτέλεσμα οι έξυπνες συσκευές που είναι ενσωματωμένες να μπορούν να λαμβάνουν αποφάσεις και να παρέχουν τεχνική βοήθεια χωρίς να απαιτείται ανθρώπινη παρέμβαση, ενώ ταυτόχρονα επιτρέπει την απόκτηση και προσβασιμότητα σε μεγάλο όγκο δεδομένων σε μεγαλύτερες ταχύτητες και με μεγάλη αποτελεσματικότητα. Επιπρόσθετα παρέχει τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των οντοτήτων που εντάσσονται στο βιομηχανικό διαδίκτυο και την διαφάνεια σε επίπεδο πληροφοριών, καθώς η λήψη σωστών και ακριβών δεδομένων και πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο βοηθούν τους χειριστές στον εντοπισμό σφαλμάτων και δυσλειτουργιών στις βιομηχανικές μονάδες (Mukherjee, Roy, & Misra, 2021; Mahmood, 2019).

Πλεονεκτήματα

Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα του Διαδικτύου των Πραγμάτων, βασική προϋπόθεση για την ύπαρξη του βιομηχανικού διαδικτύου αποτελεί η πλήρης σύνδεση όλων των οντοτήτων στο διαδίκτυο. Ο βιομηχανικός κλάδος απαιτεί σύγχρονες τεχνολογίες αυτοματισμού για την κάλυψη των αυξημένων αναγκών των πελατών. Οι επιχειρήσεις που υιοθετούν το βιομηχανικό διαδίκτυο

παρουσιάζουν κέρδος σε πολλαπλά επίπεδα, όπως η αποδοτικότητα της παραγωγής και η λήψη επιχειρηματικών αποφάσεων. Χαρακτηριστικά πλεονεκτήματα εφαρμογής αποτελούν τα εξής:

α) Αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων: Σε πολλές περιπτώσεις, οι παραδοσιακές μέθοδοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανθρώπινα σφάλματα που μπορούν να βλάψουν την ακεραιότητα των δεδομένων. Η διασύνδεση των βιομηχανικών μηχανών και συσκευών στο διαδίκτυο παρέχει την αυτοματοποιημένη και ταχεία συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο. Άμεση συνέπεια είναι η λήψη ακριβών δεδομένων η οποία οδηγεί σε αποτελεσματικές επιχειρηματικές αποφάσεις (Lemay, 2022).

β) Βελτίωση της παραγωγικότητας: Οι βιομηχανικές μονάδες οι οποίες ενσωματώνουν το βιομηχανικό διαδίκτυο στις γραμμές παραγωγής τους βελτιώνουν την παραγωγικότητά τους, καθώς τα μηχανήματα αποτελούν μια συνεχή πηγή δεδομένων οι οποίες παρέχουν πληροφορίες σχετικές με την απόδοση του βιομηχανικού εξοπλισμού. Ως αποτέλεσμα, οι βιομηχανίες βελτιώνουν την αποτελεσματικότητά τους, αξιοποιώντας στο έπακρο τα μηχανήματα κατά την διάρκεια λειτουργίας τους και πραγματοποιείται καλύτερη αξιοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού, καθώς τα ευφυή συστήματα μπορούν να χειριστούν τις επαναλαμβανόμενες διεργασίες, προσφέροντας κατά αυτόν τον τρόπο τη δυνατότητα αξιοποίησης του ανθρώπινου δυναμικού για την εκτέλεση άλλων καθηκόντων (Lemay, 2022).

γ) Προγνωστική συντήρηση και μείωση κόστους: Μέσω της εφαρμογής αντιδραστικής αντί για προληπτικής συντήρησης στον βιομηχανικό κλάδο, οι κατασκευαστές προβληματίζονται σχετικά με τον προσδιορισμό των σφαλμάτων, όπως τον τρόπο και το κόστος επισκευής ενός μηχανήματος. Μέσω της προγνωστικής συντήρησης που βασίζεται στις τεχνολογίες IIoT, τα προαναφερθέντα ζητήματα κρίνονται επιλύσιμα, καθώς οι επιχειρήσεις μπορούν να λάβουν δεδομένα που είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή λειτουργία των βιομηχανικών διεργασιών και να αντιμετωπίσουν ένα πρόβλημα προτού αυτό εμφανιστεί, εξασφαλίζοντας τη μέγιστη απόδοση των μηχανημάτων, τη μεταφορά της παραγωγής σε άλλη περιοχή της εγκατάστασης εάν κριθεί απαραίτητο και τη μείωση του χρόνου διακοπής λειτουργίας των μηχανημάτων και των δαπανηρών επισκευών (Lemay, 2022; Mendoza, 2022).

δ) Μείωση σφαλμάτων: Το βιομηχανικό διαδίκτυο προσφέρει τη δυνατότητα ψηφιοποίησης όλων των τομέων των βιομηχανιών. Μέσω της μείωσης της χειρωνακτικής εργασίας, οι επιχειρήσεις είναι σε θέση να περιορίσουν τα ανθρώπινα σφάλματα ενώ ταυτόχρονα μειώνουν τον κίνδυνο παραβιάσεων των δεδομένων τους στον κυβερνοχώρο. Η αυτοματοποίηση των διεργασιών πραγματοποιείται με τη χρήση προγραμμάτων και μηχανημάτων με δυνατότητες τεχνητής νοημοσύνης και μηχανικής μάθησης, τα οποία εξαλείφουν την πιθανότητα να συμβεί κάποιο λάθος και να τεθούν σε κίνδυνο τα δεδομένα των κατασκευαστών (Mendoza, 2022).

ε) Βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων: Η αξιοποίηση του βιομηχανικού διαδικτύου περιορίζει σε μεγάλο βαθμό την παρουσίαση σφαλμάτων. Επομένως, όσο λιγότερα είναι τα σφάλματα, τόσο καλύτερη είναι η ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων που βγαίνουν από τις γραμμές παραγωγής και η κερδοφορία των επιχειρήσεων λόγω της αυξημένης ικανοποίησης των πελατών και της επώνυμης φήμης τους (Lemay, 2022).

στ) Βελτίωση της ασφάλειας: Τα δεδομένα τα οποία λαμβάνονται από τους κόμβους αισθητήρων τύπου PoT συμβάλλουν στην εξασφάλιση της ασφάλειας στον εργασιακό χώρο, καθώς σε περίπτωση ατυχήματος ή κάποιας έκτακτης κατάστασης το ανθρώπινο δυναμικό των εγκαταστάσεων μπορεί να ειδοποιηθεί και ταυτόχρονα να σταματήσουν όλες οι λειτουργίες που είναι ενεργές εκείνη τη στιγμή. Παράλληλα, η ύπαρξη κάποιου περιστατικού μπορεί να δημιουργήσει πολύτιμα δεδομένα τα οποία μπορούν να συμβάλλουν στην αποφυγή επανάληψης μελλοντικά (Mendoza, 2022).

Τεχνητή Νοημοσύνη (Artificial Intelligence- AI)

Η Τεχνητή Νοημοσύνη αποτελεί έναν επιμέρους κλάδο της επιστήμης των υπολογιστών η οποία έγκειται στη δημιουργία συστημάτων επεξεργασίας δεδομένων, με στόχο την εκτέλεση λειτουργιών οι οποίες βρίσκονται σε άμεση συσχέτιση με την ανθρώπινη νοημοσύνη. Οι τεχνολογίες που σχετίζονται με την τεχνητή νοημοσύνη μπορούν να εκφραστούν ως ενεργοποιητές των συστημάτων έτσι ώστε αυτά να αντιληφθούν το άμεσο περιβάλλον, να επεξεργαστούν τα δεδομένα που συλλέγουν, να λύνουν σύνθετα προβλήματα καθώς και να μαθαίνουν από την εμπειρία με σκοπό τη βελτίωση των ικανοτήτων τους ως προς την επίλυση (Peres, et al., 2020). Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης προσφέρει πολλαπλές δυνατότητες και πλεονεκτήματα ως προς την αντιμετώπιση προβλημάτων που χαρακτηρίζονται από αβεβαιότητα. Οι λύσεις οι οποίες βασίζονται σε μεθόδους τεχνητής νοημοσύνης αποτελούν ποιοτικές εναλλακτικές λύσεις καθορισμού παραμέτρων σε τομείς όπου η πραγματοποίηση δοκιμών δεν είναι εφικτή, με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση χρόνου και προσπάθειας που δαπανώνται σε πειραματισμούς. Ταυτόχρονα, επιταχύνεται η διαδικασία λήψης αποφάσεων, μειώνονται τα ποσοστά σφάλματος και βελτιώνεται η υπολογιστική απόδοση (Salehi & Burgueno, 2018). Χαρακτηριστικές μέθοδοι αξιοποίησης της τεχνητής νοημοσύνης αποτελούν η Μηχανική Μάθηση (Machine Learning) και η Βαθιά Μάθηση (Deep Learning) οι οποίες αναλύονται παρακάτω:

- Μηχανική Μάθηση (Machine Learning)

Η Μηχανική Μάθηση μπορεί να οριστεί ως ένα σημαντικό υποπεδίο της τεχνητής νοημοσύνης το οποίο ασχολείται με τη μελέτη, το σχεδιασμό και την ανάπτυξη αλγορίθμων οι οποίοι μαθαίνουν μέσω των δεδομένων που λαμβάνουν και πραγματοποιούν προβλέψεις βασισμένες σε αυτά. Δηλαδή, η Μηχανική Μάθηση αναφέρεται στην ικανότητα των υπολογιστών να μαθαίνουν χωρίς να απαιτείται κάποιος προγραμματισμός. Βασίζεται σε μοντέλα τα οποία μπορεί να είναι προγνωστικά ή περιγραφικά για την απόκτηση γνώσης από τα δεδομένα που λαμβάνονται. Παρόλο που αποτελεί υποπεδίο της τεχνητής νοημοσύνης η Μηχανική Μάθηση χαρακτηρίζεται από ευρύ πεδίο εφαρμογών και δυνατοτήτων καθώς χρησιμοποιείται σε πολλαπλούς κλάδους, όπως στην επιστήμη των υπολογιστών, στη θεωρία πληροφοριών και στις εφαρμογές πιθανοτήτων και στατιστικής. Ανάλογα με τους πόρους του συνόλου δεδομένων που προορίζονται προς εκπαίδευση, η Μηχανική Μάθηση μπορεί να χωριστεί στις εξής κατηγορίες: επιβλεπόμενη, μη επιβλεπόμενη και ενισχυτική (Salehi & Burgueno, 2018).

- i) Επιβλεπόμενη Μάθηση: Η μέθοδος της επιβλεπόμενης μάθησης έγκειται στην αξιοποίηση γνώσεων που έχουν αποκτηθεί από παλαιότερα και σύγχρονα δεδομένα με απώτερο σκοπό τη δημιουργία ενός μοντέλου για την ακριβή πρόβλεψη μιας άγνωστης

κατάστασης ή γεγονός. Με επαρκή εκπαίδευση, το σύστημα που αξιοποιεί την εν λόγω μέθοδο αποκτά τη δυνατότητα σύγκρισης των ληφθέντων αποτελεσμάτων με τα πραγματικά και αναμενόμενα και την αλλαγή του μοντέλου ανάλογα με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται. (R. Saravanan, Pothula Sujatha, 2018) Το πιο διαδεδομένο εργαλείο για την αξιοποίηση της μεθόδου είναι τα δέντρα αποφάσεων. Τα δέντρα αποφάσεων είναι ένα εργαλείο υποστήριξης αποφάσεων το οποίο αποσκοπεί στην ταξινόμηση των περιπτώσεων καταστάσεων με βάση τις τιμές των χαρακτηριστικών της κάθε μίας. Κάθε κόμβος σε ένα δέντρο απόφασης αντιπροσωπεύει ένα χαρακτηριστικό μιας περίπτωσης προς ταξινόμηση και κάθε κλάδος εκπροσωπεί μια τιμή που ενδέχεται να λάβει ο κόμβος, ενώ οι περιπτώσεις ταξινομούνται με βάση τις τιμές των χαρακτηριστικών τους, ξεκινώντας από έναν εφελκυστικό κόμβο που ορίζεται ως κόμβος-ρίζα (S.B Kotsiantis, I.D. Zaharakis, P.E. Pintelas, 2007).

- ii) Μη Επιβλεπόμενη Μάθηση: Η μέθοδος της μη επιβλεπόμενης μάθησης βασίζεται στο διαχωρισμό του συνόλου δεδομένων εκπαίδευσης σε συστάδες (clusters), με σκοπό την εμφάνιση υψηλού επιπέδου εγγύτητας σε όλες τις συστάδες δεδομένων (Salehi & Burgueno, 2018). Σε αντίθεση με την Επιβλεπόμενη Μάθηση, τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση είναι μη ταξινομημένα και δεν έχουν ετικέτες, δηλαδή είναι ακατέργαστα και δεν περιέχουν επαρκείς και κατατοπιστικές πληροφορίες για την παροχή ενός πλαισίου ώστε ένα μοντέλο Μηχανικής Μάθησης να μπορεί να εκπαιδευτεί μέσω αυτών (Education, 2021). Επομένως, η μέθοδος αυτή δεν προσδιορίζει μια συγκεκριμένη έξοδο, αλλά αναλύει τα μη ετικετοποιημένα δεδομένα και εξάγει παρατηρήσεις από το σύνολό τους για την εύρεση κρυφών μοτίβων εντός αυτών (R. Saravanan, Pothula Sujatha, 2018).
- iii) Ενισχυτική Μάθηση: Οι τεχνικές που βασίζονται στη μέθοδο της Ενισχυτικής Μάθησης έγκεινται στην αλληλεπίδραση με το περιβάλλον μέσω ενεργειών για τον εντοπισμό λαθών με τη μεθοδολογία δοκιμής-αποτυχίας. Η αξιοποίηση της μεθόδου επιτρέπει στα διάφορα συστήματα και προγράμματα λογισμικού τον εντοπισμό και την προσαρμοστικότητα της ιδανικής συμπεριφοράς, και την υλοποίησή της σε ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών. (Salehi & Burgueno, 2018) Για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης της μεθόδου και τον προσδιορισμό της ιδανικής συμπεριφοράς, επιλέγεται ένας πράκτορας (agent), ο οποίος αποτελεί την οντότητα που μαθαίνει και λαμβάνει αποφάσεις ανάλογα με τις επιδράσεις του άμεσου περιβάλλοντος. Ο πράκτορας με το περιβάλλον βρίσκονται σε συνεχή αλληλεπίδραση, όπου ο πρώτος επιλέγει τις κατάλληλες ενέργειες και το δεύτερο αποκρίνεται σε αυτές ενώ ταυτόχρονα παρουσιάζει σε αυτόν καινούριες καταστάσεις και ανταμοιβές (rewards), οι οποίες είναι ειδικές αριθμητικές τιμές τις οποίες ο πράκτορας επιχειρεί να μεγιστοποιήσει (Βλαχάβας, Κεφαλάς, Βασιλειάδης, Κόκκορας, & Σακελλαρίου, 2020).
- Βαθιά Μάθηση (Deep Learning)

Η Βαθιά Μάθηση ορίζεται ως μια υποκατηγορία της Μηχανικής Μάθησης η οποία αποτελείται από δίκτυα τα οποία μπορούν να μαθαίνουν χωρίς επίβλεψη από τα μη δομημένα δεδομένα και στοχεύει στην εκμάθηση της αναπαράστασης χαρακτηριστικών των δεδομένων εισόδου (Salehi & Burgueno, 2018). Τα προαναφερθέντα δίκτυα ονομάζονται Τεχνητά Νευρωνικά Δίκτυα (Τ.Ν.Δ) και αποτελούν μια ιδιαίτερη προσέγγιση στη δημιουργία συστημάτων με στοιχεία νοημοσύνης. Βασίζονται σε βιολογικά πρότυπα για τον λόγο ότι χρησιμοποιούν δομές και διαδικασίες οι οποίες μιμούνται τις αντίστοιχες του ανθρώπινου εγκεφάλου. Στην κλασική τους θεώρηση, τα Τ.Ν.Δ

μαθαίνουν να εκτελούν δεδομένες λειτουργίες μέσω της μελέτης συγκεκριμένων παραδειγμάτων χωρίς να απαιτείται κάποιος ειδικός προγραμματισμός και μπορούν να εκπαιδευτούν μέσω των μεθόδων μάθησης με ή χωρίς επίβλεψη που αναλύθηκαν προηγουμένως (Βλαχάβας, Κεφαλάς, Βασιλειάδης, Κόκκορας, & Σακελλαρίου, 2020). Ανάλογα με τον τύπο προβλημάτων προς επίλυση, οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την υλοποίησή τους είναι οι εξής:

- i) Παρεμβολή (regression): Η μέθοδος αυτή αποτελεί ένα είδος μάθησης με επίβλεψη, όπου τα Τ.Ν.Δ πρέπει να υπολογίσουν μια τιμή μεγεθών τα οποία λαμβάνουν συνεχείς τιμές. (Βλαχάβας, Κεφαλάς, Βασιλειάδης, Κόκκορας, & Σακελλαρίου, 2020).
- ii) Ταξινόμηση (classification): Αποτελεί ένα είδος μάθησης με επίβλεψη στην οποία το Τ.Ν.Δ μαθαίνει να ταξινομεί περιπτώσεις σε κατηγορίες (classes) με βάση τα δεδομένα εκπαίδευσης για τα οποία είναι η γνωστή η κατηγορία στην οποία ανήκουν. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η εφαρμογή της μηχανικής όρασης (computer vision), όπου τα νευρωνικά δίκτυα εκπαιδεύονται με σκοπό τον εντοπισμό αντικειμένων εντός εικόνων ή βίντεο (Βλαχάβας, Κεφαλάς, Βασιλειάδης, Κόκκορας, & Σακελλαρίου, 2020).
- iii) Ομαδοποίηση (clustering): Η μέθοδος αυτή αποσκοπεί στην ομαδοποίηση των δεδομένων σε ομάδες από τα Τ.Ν.Δ που πιθανώς έχουν συγκεκριμένη αξία και παρόμοια χαρακτηριστικά (Βλαχάβας, Κεφαλάς, Βασιλειάδης, Κόκκορας, & Σακελλαρίου, 2020).

Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων (Big Data Analytics)

Η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων περιγράφει τη μεθοδολογία ανάλυσης μεγάλων δεδομένων και έχει ως στόχο την εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων τα οποία αφορούν την ανάπτυξη συσχετίσεων ανάμεσα σε μια μεγάλη ομάδα δεδομένων. Ο όρος "Μεγάλα Δεδομένα" χρησιμοποιείται σε σύνολα δεδομένων των οποίων το μέγεθος είναι υπερβολικά μεγάλο, με αποτέλεσμα να μην μπορούν να επεξεργασθούν με τη χρήση παραδοσιακών συστημάτων διαχείρισης βάσεων δεδομένων. Δηλαδή, είναι σύνολα δεδομένων των οποίων το μέγεθος υπερβαίνει την ικανότητα των κοινώς χρησιμοποιούμενων εργαλείων λογισμικού και συστημάτων αποθήκευσης να λαμβάνουν, να αποθηκεύουν, να διαχειρίζονται, καθώς και να επεξεργάζονται τα δεδομένα μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα (Elgendy & Elragal, 2014). Στο σύνολό της, η επιστήμη της Αναλυτικής Μεγάλων Δεδομένων αποτελείται από τα εξής χαρακτηριστικά, τα οποία απαρτίζουν το μοντέλο των πέντε V:

- Volume (Όγκος): Το χαρακτηριστικό του όγκου αναφέρεται στην ποσότητα των παραγόμενων και αποθηκευμένων δεδομένων, η οποία με τη σειρά της καθορίζει την αξία και τη δυναμική διορατικότητα (Ongsulee, Chotchaung, Bamrungsi, & Rodcheewit, 2018). Πολλές επιχειρήσεις διαθέτουν μεγάλο όγκο δεδομένων όμως δεν έχουν τη δυνατότητα επεξεργασίας του. Για τον λόγο αυτό, το όφελος που αποκομίζεται από τη δυνατότητα επεξεργασίας μεγάλου όγκου πληροφοριών αποτελεί το κύριο δέλεαρ της Αναλυτικής Μεγάλων Δεδομένων (Ishwarappa, J. Anuradha, 2015).
- Velocity (Ταχύτητα): Η ταχύτητα αναφέρεται στο ρυθμό με τον οποίο παράγονται και στη συνέχεια επεξεργάζονται, αποθηκεύονται και αναλύονται τα δεδομένα (Ishwarappa, J. Anuradha, 2015). Λόγω των σύγχρονων τεχνολογικών καινοτομιών που παρατηρούνται παγκοσμίως, η ταχύτητα των εισερχόμενων δεδομένων χαρακτηρίζεται υψηλή. Επομένως

είναι επιτακτική ανάγκη από πλευράς των επιχειρήσεων η προετοιμασία και προσαρμογή τους σε αυτές με σκοπό την επεξεργασία των δεδομένων ανάλογα με τις ανάγκες τους (Khan, Uddin, & Gupta, 2014).

- Variety (Ποικιλία): Το χαρακτηριστικό της ποικιλίας αναφέρεται στην ποικιλομορφία και το εύρος των διαφορετικών τύπων δεδομένων. Λόγω του γεγονότος ότι τα δεδομένα δεν είναι πάντα δομημένα, υπάρχει μεγάλη δυσκολία τοποθέτησής τους εντός σχεσιακών βάσεων δεδομένων. Επομένως, χρήζει ιδιαίτερης προσοχής από πλευράς των αναλυτών η γνώση κατηγοριοποίησης των δεδομένων (Ishwarappa, J. Anuradha, 2015).
- Value (Αξία): Η αξία υποδηλώνει τη σημασία και τη χρησιμότητα των μεγάλων δεδομένων, καθώς χαρακτηρίζει τη μεγάλη επιχειρηματική αξία και τις δυνατότητες που προσφέρουν αυτά στο μετασχηματισμό και την αύξηση της αποδοτικότητας των επιχειρήσεων ώστε να είναι ανταγωνιστικές σε παγκόσμιο επίπεδο. Αποτελεί επομένως κοινή παραδοχή ότι η αξία των δεδομένων αποτελεί το πιο σημαντικό χαρακτηριστικό της Αναλυτικής Μεγάλων Δεδομένων (Sun, Strang, & Li, 2018).
- Volatility (Μεταβλητότητα): Η μεταβλητότητα αναφέρεται στη διάρκεια ζωής των δεδομένων, δηλαδή στο χρονικό διάστημα στο οποίο τα δεδομένα είναι έγκυρα. Στη διαδικασία λήψης δεδομένων σε πραγματικό χρόνο είναι αναγκαίος ο προσδιορισμός του σημείου στο οποίο τα δεδομένα δεν είναι χρήσιμα και συναφή σε παρούσες αναλύσεις. Επομένως, η κατανόηση του ποια δεδομένα υπάρχουν και για πόσο χρονικό διάστημα μπορούν να φανούν χρήσιμα στην αποτελεσματικότερη παροχή υπηρεσιών από τους οργανισμούς (Khan, et al., 2018).

Η ανάλυση των δεδομένων αποτελείται από 4 στάδια τα οποία είναι υψίστης σημασίας για τη σωστή διαχείρισή τους και αναφέρονται παρακάτω:

- i) Συλλογή δεδομένων: Με τη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, είναι εφικτή η συλλογή δεδομένων με διάφορες μεθόδους. Χαρακτηριστική μέθοδος αποτελεί η συλλογή δεδομένων με τη χρήση αισθητήρων τύπου IoT όπου ένας αριθμός δεδομένων αποθηκεύεται σε αποθήκες δεδομένων (data warehouses), με αποτέλεσμα την εύκολη πρόσβαση των ψηφιακών εργαλείων ανάλυσης (Big Data Analytics: What It Is, How It Works, Benefits, And Challenges, n.d.).
- ii) Επεξεργασία δεδομένων: Όταν συλλεχθούν και αποθηκευτούν τα δεδομένα πρέπει να οργανωθούν κατάλληλα ώστε να λαμβάνονται ακριβή αποτελέσματα, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις όπου τα δεδομένα είναι πολυάριθμα και μη δομημένα. Χαρακτηριστικές μέθοδοι επεξεργασίας αποτελούν η επεξεργασία παρτίδων (batch processing) μέσω της οποίας εξετάζεται ένα μεγάλο κομμάτι δεδομένων ταυτόχρονα και η επεξεργασία ροής (stream processing) η οποία ελέγχει ένα μικρό αριθμό δεδομένων και μειώνει το χρόνο καθυστέρησης μεταξύ συλλογής και ανάλυσης (Big Data Analytics: What It Is, How It Works, Benefits, And Challenges, n.d.).
- iii) Εκκαθάριση δεδομένων: Η εκκαθάριση δεδομένων αποτελεί μια διαδικασία εντοπισμού ελλিপών ή ανακριβών δεδομένων και στη συνέχεια την τροποποίηση ή διαγραφή τους για τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η ποιότητα των δεδομένων καθορίζει την ποιότητα των πληροφοριών, είναι εξέχουσας σημασίας η ανάπτυξη αποτελεσματικών προσεγγίσεων καθαρισμού μεγάλων δεδομένων, όχι μόνο για τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων αλλά και για τη λήψη ακριβών και αποτελεσματικών αποφάσεων (Wang, 2017).
- iv) Ανάλυση δεδομένων: Για την ανάλυση των δεδομένων υπάρχουν πολυάριθμα εργαλεία τα οποία μπορούν να εφαρμοστούν. Μια βασική μέθοδο αποτελεί η

προγνωστική ανάλυση, η οποία έγκειται στην εξαγωγή πληροφοριών από δεδομένα και τη χρήση τους για την πρόβλεψη τάσεων και μοτίβων συμπεριφοράς και μπορεί να εφαρμοστεί σε παρελθοντικά, παροντικά και μελλοντικά γεγονότα (Ongsulee, Chotchaung, Bamrungsi, & Rodcheewit, 2018). Επιπρόσθετα χρησιμοποιούνται οι αλγόριθμοι της μηχανικής μάθησης που αναλύθηκαν προηγουμένως και η εξόρυξη δεδομένων (data mining). Η εξόρυξη δεδομένων αποτελεί μια μέθοδο εξαγωγής πολύτιμων πληροφοριών από μεγάλα σύνολα δεδομένων, η οποία συνδέει κλάδους όπως η στατιστική, η μηχανική μάθηση, η διαχείριση βάσεων δεδομένων και η τεχνητή νοημοσύνη και θεωρείται βασικό κομμάτι της διαδικασίας ανακάλυψης γνώσης σε βάσεις δεδομένων (Hand, Mannila, & Smyth, 2001). Επιπλέον, χαρακτηριστική μέθοδο αποτελεί η εξόρυξη κειμένου (text mining) μέσω της οποίας πληροφορίες οι οποίες χαρακτηρίζονται από υψηλή ποιότητα εξάγονται από κείμενα με τη χρήση πληροφοριακών συστημάτων. Δηλαδή, αφορά τον εντοπισμό και την αυτόματη εξαγωγή νέων και άγνωστων μέχρι πρότινος πληροφοριών από διάφορους γραπτούς πόρους (Big Data Analytics: What it is and why it matters, n.d.). Τέλος, αξιοποιούνται λογισμικά ανοιχτού κώδικα όπως το Hadoop το οποίο διευκολύνει τη χρήση ενός δικτύου πολλών υπολογιστών για την επίλυση προβλημάτων που περιλαμβάνουν τεράστιες ποσότητες δεδομένων.

Υπολογιστικό Νέφος (Cloud Computing)

Το Υπολογιστικό Νέφος αποτελεί ένα μοντέλο που επιτρέπει την πανταχού παρούσα και βολική πρόσβαση στο δίκτυο κατ' απαίτηση σε μια κοινόχρηστη δεξαμενή συνθέσιμων υπολογιστικών πόρων, όπως δίκτυα, διακομιστές, χώρους αποθήκευσης, εφαρμογές και υπηρεσίες για γρήγορη παροχή και απελευθέρωση με ελάχιστη διοικητική ή αλληλεπιδραστική προσπάθεια με τους παρόχους υπηρεσιών μέσω του διαδικτύου (Mell & Grance, 2011), όπου ο όρος «Νέφος» αναφέρεται ως μεταφορική έννοια για το διαδίκτυο. Οι τεχνολογίες τύπου Cloud προσφέρουν τη δυνατότητα στις επιχειρήσεις να λειτουργούν με περισσότερη αποτελεσματικότητα, να πραγματοποιούν εξοικονόμηση σε επίπεδο υλικού και λογισμικού και να βελτιστοποιήσουν τη λειτουργικότητά τους σε επίπεδο πληροφορικής, χωρίς να απαιτείται από πλευράς τους η πρόσθεση λογισμικού, προσωπικού ή δημιουργίας νέων υποδομών (Rashid & Chatuverdi, 2019). Ανάλογα με την υπηρεσία προς διάθεση, το Υπολογιστικό Νέφος απαρτίζεται από τα εξής μοντέλα:

- i) Υποδομή ως υπηρεσία (Infrastructure as a Service- IaaS): Το μοντέλο αυτό αποτελεί το πιο βασικό δομικό στοιχείο υπολογιστικής υπηρεσίας που μπορεί να διατεθεί. Περιλαμβάνει τη χρήση διακομιστών, μονάδων αποθήκευσης και εικονικοποίησης, όπως οι εικονικές μηχανές (virtual machines), για την παροχή υπηρεσιών προς τους χρήστες. (Mell & Grance, 2011) Η υποδομή ενός Νέφους αποτελείται από δίκτυα επικοινωνίας, φυσικούς υπολογιστικούς κόμβους και μια ομάδα εικονικών πόρων υπολογιστών τα οποία διαχειρίζονται από μια υπηρεσία-προμηθευτή (Gibson, Rondeau, Eveleigh, & Tan, 2012).
- ii) Πλατφόρμα ως υπηρεσία (Platform as a Service- PaaS): Το μοντέλο αυτό αποσκοπεί στην παροχή πλατφορμών για την ανάπτυξη εφαρμογών λογισμικού. Αναλυτικότερα, προσφέρεται πρόσβαση σε εφαρμογές τύπου API, γλώσσες προγραμματισμού και λειτουργικά συστήματα επιτρέποντας κατά αυτό τον τρόπο την ανάπτυξη προσαρμοσμένων εφαρμογών χωρίς να απαιτείται κάποια ειδική εγκατάσταση περιβάλλοντος ανάπτυξης από πλευράς των χρηστών (Mell & Grance, 2011). Το

μοντέλο Υπολογιστικού Νέφους τύπου PaaS διακρίνεται σε πλήρες και μερικό. Συγκεκριμένα, το πρώτο προσφέρει στους χρήστες τη δυνατότητα ανάπτυξης εφαρμογών εξ ολοκλήρου μέσω μιας διαδικτυακής διεπαφής χρήστη χωρίς να απαιτείται κάποια εγκατάσταση λογισμικού, ενώ το δεύτερο, παρόλο που παρέχει ένα συγκεκριμένο αριθμό εργαλείων ως υπηρεσία, απαιτεί από την πλευρά του χρήστη την εγκατάσταση ορισμένων εφαρμογών (Gibson, Rondeau, Eveleigh, & Tan, 2012).

- iii) Λογισμικό ως υπηρεσία (Software as a Service- SaaS): Το συγκεκριμένο μοντέλο επιτρέπει στους παρόχους λογισμικού την αδειοδότηση χρήσης κατόπιν ζήτησης στους πελάτες (clients) μέσω συνδρομής. Οι χρήστες αποκτούν πρόσβαση στα λογισμικά μέσω διεπαφής πελατών η οποία μπορεί να είναι ένα πρόγραμμα περιήγησης ιστού ή μια διεπαφή προγράμματος σε υπολογιστή ή κινητό τηλέφωνο. Επομένως, δεν απαιτείται από τους χρήστες κάποια ειδική εγκατάσταση αλλά μόνο ένα πρόγραμμα περιήγησης ή μια συσκευή η οποία υποστηρίζει συνδεσιμότητα στο διαδίκτυο (Rani & Ranjan, 2014).

Σε γενικά πλαίσια το Υπολογιστικό Νέφος μπορεί να χωριστεί σε 4 κατηγορίες (Mell & Grance, 2011):

- i) Δημόσιο: Το δημόσιο νέφος παρέχεται για χρήση από το ευρύ κοινό και ελέγχεται από έναν τρίτο πάροχο υπηρεσιών ο οποίος παρέχει τους υπολογιστικούς πόρους μέσω του διαδικτύου. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αποτελούν οι υπηρεσίες της Google, όπως το Gmail, Google Drive κ.α.
- ii) Ιδιωτικό: Το ιδιωτικό νέφος παρέχεται για χρήση αποκλειστικά από επιχειρήσεις ή οργανισμούς και βρίσκεται φυσικά στα κέντρα δεδομένων τους η σε εγκαταστάσεις παρόχων υπηρεσιών. Η πρόσβαση στο συγκεκριμένο νέφος επιτρέπεται μόνο από εξουσιοδοτημένες ομάδες τις οποίες ορίζουν οι οργανισμοί.
- iii) Υβριδικό: Το υβριδικό νέφος αποτελεί ένα συνδυασμό του δημοσίου και ιδιωτικού νέφους με μεθόδους οι οποίες επιτρέπουν στα προαναφερθέντα νέφη να παραμένουν ξεχωριστές οντότητες και τα δεδομένα και οι εφαρμογές εντός του εν λόγω νέφους να μπορούν να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Η αξιοποίησή του προσφέρει στις επιχειρήσεις μεγάλη ευελιξία, καθώς αυτές μπορούν να μεταφέρουν ορισμένο φόρτο εργασίας εντός ενός δημοσίου νέφους και να διατηρήσουν δεδομένα τα οποία είναι δύσκολο να μεταφερθούν στις εγκαταστάσεις τους.
- iv) Κοινοτικό: Η εν λόγω κατηγορία νέφους παρέχεται αποκλειστικά για χρήση από μια συγκεκριμένη ομάδα-κοινότητα καταναλωτών από οργανισμούς που έχουν κοινά ενδιαφέροντα. Διαχειρίζεται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις εντός της κοινότητας και δύναται να υπάρχει εντός ή εκτός των εγκαταστάσεών τους.

Επαυξημένη Πραγματικότητα (Augmented Reality)



Εικόνα 3: Γυαλιά επαυξημένης πραγματικότητας της Google

Πηγή: https://akn-img-a-in.tosshub.com/indiatoday/images/story/202201/Google_smart_glasses_1200x768.jpeg?size=690:388

Η Επαυξημένη Πραγματικότητα αναφέρεται στην ενσωμάτωση πληροφοριών οι οποίες παράγονται μέσω υπολογιστή στο πραγματικό άμεσο περιβάλλον. Οι εφαρμογές που βασίζονται στην τεχνολογία της Επαυξημένης Πραγματικότητας αξιοποιούν τα γραφικά των υπολογιστών με τρόπο που επιτρέπει στους χρήστες να κατανοήσουν αποτελεσματικότερα το άμεσο περιβάλλον προσφέροντάς τους την πρόσβαση και την αλληλεπίδραση με τα δεδομένα και τις πληροφορίες που σχετίζονται με αυτό (Yu, Jin, Luo, & Hwang, 2009). Στο σύνολό του, ένα σύστημα Επαυξημένης Πραγματικότητας αποτελείται από ενσωματωμένους αισθητήρες, το λογισμικό επαυξημένης πραγματικότητας και ένα σύστημα απεικόνισης με τεχνολογία υπολογιστικής όρασης. Η κύρια αρμοδιότητα των αισθητήρων είναι ο καθορισμός της τρέχουσας θέσης του χρήστη, του προσανατολισμού του στον πραγματικό κόσμο και η λήψη δεδομένων σχετικά με το άμεσο περιβάλλον. Το σύστημα επαυξημένης πραγματικότητας καθορίζει ποιες πληροφορίες είναι σχετικές και πρέπει να εμφανίζονται στο οπτικό πεδίο του χρήστη σε πραγματικό χρόνο με βάση τις πληροφορίες και τα δεδομένα που συλλέγουν οι αισθητήρες του συστήματος (Paelke, 2014).

Για την αξιοποίηση της εν λόγω τεχνολογίας χρησιμοποιούνται συνήθως φορετά υλικά όπως γυαλιά, κράνη και θόνοι που τοποθετούνται επί της κεφαλής (Head-Mounted Displays). Οι συσκευές αυτές χωρίζονται σε δύο υποκατηγορίες, συγκεκριμένα της οπτικής διαφάνειας και προβολής βίντεο (Azuma, 1997). Στις συσκευές οπτικής διαφάνειας ένας ημιδιαφανής καθρέφτης τοποθετείται εμπρός των ματιών του χρήστη. Με τον τρόπο αυτό ο πραγματικός κόσμος είναι ορατός μέσω του καθρέφτη και οι πληροφορίες σχετικά με αυτόν αντανακλώνονται επάνω στον καθρέφτη. Οι συσκευές προβολής βίντεο προσφέρουν στους χρήστες τη δυνατότητα να βλέπουν τον πραγματικό κόσμο που καταγράφεται με τη χρήση καμερών (Nishihara & Okamoto, 2015).

Παράλληλα, αξιοποιούνται οθόνες χειρός (handheld displays) οι οποίες είναι φορητές συσκευές με ενσωματωμένη οθόνη και χαρακτηρίζονται από την ικανότητα προβολής επαυξημένων εικόνων και βίντεο σε πραγματικό χρόνο. Χαρακτηριστικές συσκευές αποτελούν τα smartphones και τα tablets, των οποίων οι κάμερες πραγματοποιούν λήψη ζωντανών εικόνων του πραγματικού κόσμου και πραγματοποιούν βελτιώσεις μέσω της προσθήκης γραφικών πληροφοριών (Carmigniani, et al., 2010). Τέλος, αξιοποιούνται χωρικές συσκευές απεικόνισης (spatial displays) οι οποίες βασίζονται σε μια υποκατηγορία της Επαυξημένης Πραγματικότητας που ονομάζεται Χωρική Επαυξημένη Πραγματικότητα (Spatial Augmented Reality- SAR). Οι συσκευές αυτές τοποθετούνται σε ένα σταθερό σημείο του φυσικού περιβάλλοντος, αποσπούν ένα μεγάλο ποσοστό της τεχνολογίας από τον χρήστη και το ενσωματώνουν στο άμεσο περιβάλλον. Διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες: οπτικής διαφάνειας, προβολής βίντεο και ευθείας επαύξησης. Σχετικά με την πρώτη κατηγορία, περιλαμβάνονται συσκευές οι οποίες χρησιμοποιούν ειδικές τεχνολογίες οπτικής όπως οι χωρικές οπτικές διαφανείς οθόνες. Παράγουν εικόνες που τοποθετούνται σε μια κατάλληλη θέση του φυσικού κόσμου με τη βοήθεια επίπεδων ή καμπύλων καθρεφτών, διαφανών οθονών και οπτικών ολογραμμάτων. Στη δεύτερη κατηγορία, οι συσκευές χρησιμοποιούν τεχνολογίες που βασίζονται στην επεξεργασία εικόνας και πραγματοποιούν ανάμειξη του εικονικού με τον πραγματικό κόσμο, παράγοντας κατά αυτό τον τρόπο επαυξημένες εικόνες εντός μιας κοινής οθόνης. Για την αξιοποίηση της τεχνολογίας, απαιτείται η κατοχή ενός ηλεκτρονικού υπολογιστή. Τέλος, η ευθεία επαύξηση πραγματοποιείται με τη χρήση χωρικών οθονών που ονομάζονται χωρικές συσκευές απεικόνισης μέσω προβολής και επιτρέπουν την απευθείας εμφάνιση πληροφοριών σε φυσικά αντικείμενα μέσω μετωπικής προβολής (Bimber & Raskar, 2005).

Με βάση όσα αναφέρθηκαν παραπάνω, συμπεραίνεται ότι το φάσμα εφαρμογής της τεχνολογίας της Επαυξημένης Πραγματικότητας χαρακτηρίζεται από μεγάλη ευρύτητα. Στο βιομηχανικό κλάδο, οι υπηρεσίες όπως η επιλογή εξαρτημάτων εντός μιας αποθήκης και η αποστολή ειδικών οδηγιών επισκευής μέσω των φορητών συσκευών που αναλύθηκαν προηγουμένως αποτελούν χαρακτηριστικές εφαρμογές της Επαυξημένης Πραγματικότητας σε βιομηχανικό επίπεδο, όπου οι οδηγίες επισκευής συγκεκριμένων εξαρτημάτων ή βιομηχανικών μονάδων εμφανίζονται άμεσα στο οπτικό πεδίο του ανθρώπινου δυναμικού. Παρόλο που η τεχνολογία της Επαυξημένης Πραγματικότητας βρίσκεται ακόμη σε πρωταρχικό στάδιο, εκτιμάται ότι θα πραγματοποιηθεί εκτεταμένη χρήση της τεχνολογίας αυτής από τις επιχειρήσεις με σκοπό την παροχή πληροφοριών στους εργαζόμενους σε πραγματικό χρόνο και συνεπώς την βελτίωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και της ροής εργασίας (Rübmann, et al., 2015).

Κυβερνοφυσικά Συστήματα (Cyber-Physical Systems- CPS)

Τα Κυβερνοφυσικά Συστήματα δύνανται να οριστούν ως αυτοματοποιημένα συστήματα τα οποία προσφέρουν τη διασύνδεση των λειτουργιών της φυσικής πραγματικότητας με υπολογιστικές και επικοινωνιακές υποδομές όπου η βασική αρμοδιότητά τους είναι η δικτύωση πολλαπλών συσκευών και οντοτήτων. Τα συστήματα αυτά αποτελούνται κατά κόρον από μια μονάδα ελέγχου, έναν ή περισσότερους μικροελεγκτές οι οποίοι ελέγχουν τους αισθητήρες και τους ενεργοποιητές με απώτερο σκοπό την επεξεργασία των δεδομένων που λαμβάνονται μέσω των αισθητήρων και την αλληλεπίδραση με τον πραγματικό κόσμο. Αποτελούν την πιο σημαντική τεχνολογία του Industry 4.0 καθώς η σύνδεση των Κυβερνοφυσικών Συστημάτων στο διαδίκτυο δημιουργεί την

τεχνολογία του Διαδικτύου των Πραγμάτων η οποία αναλύθηκε στην αρχή της παρούσας ενότητας (Jazdi, 2014). Επομένως, χαρακτηρίζονται από ισχυρό και αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ των φυσικών συστημάτων και συστημάτων διαδικτύου καθώς με την οργανική ενσωμάτωση και τη σε βάθος συνεργασία των τεχνολογιών των υπολογιστών και των επικοινωνιών κατέχουν τη δυνατότητα της ανίχνευσης, του δυναμικού ελέγχου και την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών σε μεγάλα τεχνικά συστήματα (Liu, Peng, Wang, Yao, & Liu, 2017).

Με βάση όσα ειπώθηκαν παραπάνω, συμπεραίνεται ότι τα Κυβερνοφυσικά Συστήματα χαρακτηρίζονται από δύο βασικά λειτουργικά στοιχεία, συγκεκριμένα της παροχής προηγμένης συνδεσιμότητας η οποία εξασφαλίζει την απόκτηση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και της έξυπνης διαχείρισης δεδομένων και υπολογιστικής ικανότητας η οποία απαρτίζει τον κυβερνοχώρο. Όμως για τον λόγο ότι τα χαρακτηριστικά αυτά αποτελούν πολύ γενικευμένες έννοιες, κρίνεται επιτακτική η ανάγκη ανάλυσης της αρχιτεκτονικής των εν λόγω συστημάτων. Η αρχιτεκτονική ενός Κυβερνοφυσικού Συστήματος αποτελείται από πέντε επίπεδα τα οποία αναλύονται παρακάτω (Lee, Bagheri, & Kao, 2015):

- i) Επίπεδο έξυπνης διασύνδεσης (Smart connection): Στο επίπεδο αυτό περιλαμβάνεται η απόκτηση ακριβών και αξιόπιστων δεδομένων από τα μηχανήματα των βιομηχανικών εγκαταστάσεων. Τα δεδομένα λαμβάνονται απευθείας μέσω αισθητήρων είτε μέσω της αξιοποίησης ειδικών συστημάτων λογισμικού όπως το ERP (Enterprise Resource Planning). Επιπρόσθετα περιλαμβάνεται η επιλογή του κατάλληλου τύπου και προδιαγραφών των αισθητήρων για τη λήψη δεδομένων.
- ii) Επίπεδο μετατροπής (Data-to-information conversion): Βασική αρμοδιότητα του επιπέδου μετατροπής αποτελεί η ανάλυση των ληφθέντων δεδομένων και η μετατροπή τους σε χρήσιμες πληροφορίες που σχετίζονται με τις φυσικές διεργασίες παραγωγής και της κατάστασης του βιομηχανικού εξοπλισμού και ταυτόχρονα η παροχή της ιδιότητας της αυτογνωσίας στα μηχανήματα. Γίνεται επομένως αντιληπτό ότι κατά τη διαδικασία της μετατροπής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως η στρατηγική και οι στόχοι των επιχειρήσεων καθώς και οι ανάγκες των πελατών για την επίτευξη της πλήρους λειτουργικότητας του εν λόγω επιπέδου.
- iii) Επίπεδο κυβερνοχώρου (Cyber layer): Το επίπεδο του κυβερνοχώρου αποτελεί τον κεντρικό κόμβο πληροφοριών της αρχιτεκτονικής των κυβερνοφυσικών συστημάτων. Οι πληροφορίες που εξάγονται από τα δεδομένα προωθούνται σε αυτό όπου στη συνέχεια αποθηκεύονται και υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία. Για την υλοποίηση της επεξεργασίας αξιοποιούνται ειδικοί αλγόριθμοι αναλυτικής οι οποίοι παρέχουν στα βιομηχανικά μηχανήματα αυτοσυγκριτική ικανότητα όπου η απόδοση ενός συγκεκριμένου μηχανήματος δύναται να συγκριθεί και να αξιολογηθεί ανάμεσα σε ένα σύνολο από άλλα μηχανήματα, ενώ οι ομοιότητες μεταξύ της απόδοσης των μηχανών μπορούν να αξιοποιηθούν για την πρόβλεψη μελλοντικών συμπεριφορών.
- iv) Επίπεδο γνώσης (Cognition layer): Στο επίπεδο γνώσης παρέχεται η δημιουργία πλήρους γνώσης εντός ενός κυβερνοφυσικού συστήματος. Συγκεκριμένα, πραγματοποιείται διαχείριση της ροής εργασιών, της απομακρυσμένης διάγνωσης προβλημάτων και σφαλμάτων στις βιομηχανικές διεργασίες και της διαδικασίας λήψης των αποφάσεων, καθώς μέσω της διάθεσης πληροφοριών σύγκρισης και μεμονομένων καταστάσεων των μηχανημάτων οι οποίες προέρχονται από το επίπεδο

του κυβερνοχώρου είναι εφικτή η διευκόλυνση σε επίπεδο λήψης αποφάσεων σχετικά με εργασίες προτεραιότητας και στη βελτιστοποίηση διαδικασιών συντήρησης. Για την εξασφάλιση της πλήρους λειτουργίας του εν λόγω επιπέδου, κρίνεται απαραίτητη η αξιοποίηση κατάλληλων διαγραμμάτων πληροφοριών (infographics) τα οποία είναι βαρύνουσας σημασίας για την πλήρη μεταφορά και την οπτική αναπαράσταση των ληφθέντων πληροφοριών στους χρήστες.

- v) Επίπεδο διαμόρφωσης (Configuration layer): Στο επίπεδο διαμόρφωσης περιλαμβάνεται η απόκριση η οποία λαμβάνεται από τον κυβερνοχώρο και εφαρμόζεται σε φυσικά συστήματα, ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιείται εποπτικός έλεγχος με απώτερο σκοπό την αυτορύθμιση και την αυτοπροσαρμογή των μηχανημάτων. Ως αποτέλεσμα, το εν λόγω επίπεδο λειτουργεί ως σύστημα ελέγχου των αποφάσεων οι οποίες λαμβάνονται από το επίπεδο γνώσης που αναλύθηκε παραπάνω στις βιομηχανικές εγκαταστάσεις.

Μέσω της αξιοποίησης των κυβερνοφυσικών συστημάτων στον βιομηχανικό κλάδο προσφέρονται οι ακόλουθες δυνατότητες (Kagermann, Wahlster, & Helbig, 2013):

- Κάθετη ολοκλήρωση εντός των εργοστασίων: Η δυνατότητα της κάθετης ολοκλήρωσης αναφέρεται στην ενσωμάτωση συστημάτων πληροφορικής σε διαφορετικά επίπεδα ιεραρχίας. Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα του ορισμού του Industry 4.0, η προσβασιμότητα στα δεδομένα αποτελεί θεμελιώδη αρχή της 4^{ης} βιομηχανικής επανάστασης. Επομένως για την επίτευξη της προσβασιμότητας απαιτείται η ενσωμάτωση των διαφόρων συστημάτων πληροφορικής στους αισθητήρες, ενεργοποιητές και στις διαδικασίες διαχείρισης της παραγωγής ώστε να παραδίδονται ολοκληρωμένες και αποτελεσματικές λύσεις στα συστήματα παραγωγής.
- Οριζόντια ολοκλήρωση εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας: Η δυνατότητα της οριζόντιας ολοκλήρωσης αναφέρεται στην ενσωμάτωση συστημάτων πληροφορικής στα διάφορα στάδια των παραγωγικών διαδικασιών και του επιχειρηματικού σχεδιασμού, τα οποία περιλαμβάνουν την ανταλλαγή πληροφοριών εντός των επιχειρήσεων σχετικά με την εφοδιαστική αλυσίδα, τα logistics, το μάρκετινγκ κλπ. και μεταξύ δικτύων αξίας, δηλαδή δύο ή περισσότερων επιχειρήσεων που βρίσκονται σε άμεση συνεργασία.

Μια πολύ σημαντική τεχνολογία των κυβερνοφυσικών συστημάτων αποτελούν τα ψηφιακά δίδυμα. Τα ψηφιακά δίδυμα ορίζονται ως ρεαλιστικές ψηφιακές αναπαραστάσεις ενός ή περισσότερων φυσικών περιουσιακών στοιχείων και χρησιμοποιούνται για την κατανόηση, την πρόβλεψη και τη βελτιστοποίηση των χαρακτηριστικών του φυσικού στοιχείου (Herterich, 2017). Τα ψηφιακά δίδυμα χαρακτηρίζονται από την ικανότητα διαρκούς συλλογής δεδομένων μέσω αισθητήρων και την αμοιβαία μεταβίβαση πληροφοριών με το φυσικό αντίστοιχο καθ'όλη τη διάρκεια ζωής του συστήματος. Επομένως, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να περιγραφούν ως μια ολοκληρωμένη προσομοίωση πολλαπλής κλίμακας σύνθετων προϊόντων, η οποία χρησιμοποιεί προηγμένα φυσικά μοντέλα, αισθητήρες και εξαρτήματα για τον αντικατοπτρισμό της ζωής του αντίστοιχου διδύμου και αποτελούνται από τρία βασικά στοιχεία: ειδικά διαμορφωμένους αλγόριθμους, σύνολο στοιχείων αναλυτικής και ένα μοντέλο δεδομένων (Tao, Zhang, Liu, & Nee, 2018). Η αξιοποίηση των ψηφιακών διδύμων επιτρέπει την προσομοίωση, την ανάπτυξη και την επαλήθευση της συμπεριφοράς μιας πραγματικής οντότητας εντός ενός κατασκευαστικού συστήματος και ενώνει όλη την τεχνολογία προσομοίωσης που είναι διαθέσιμη για την φυσική οντότητα, επιτρέποντας την αυτοπροσαρμοστική συμπεριφορά της. Επιπρόσθετα, μέσω του

ψηφιακού μετασχηματισμού τα ψηφιακά δίδυμα δύνανται να προσομοιώσουν διαφορετικά περιβάλλοντα και να καθορίσουν τις καλύτερες δυνατές αποφάσεις οι οποίες πρέπει να ληφθούν σε μια συγκεκριμένη κατάσταση του προσομοιωμένου περιβάλλοντος (Boschert & Rosen, 2016). Για την επίτευξη των δυνατοτήτων αυτών, εκτός από τα στοιχεία που αναφέρθηκαν προηγουμένως, αξιοποιούνται και οι τεχνολογίες οι οποίες έχουν αναλυθεί έως τώρα (Διαδίκτυο των Πραγμάτων, Τεχνητή Νοημοσύνη κλπ.).

Σε σύγκριση με τις παραδοσιακές μεθόδους προσομοίωσης, η τεχνολογία των ψηφιακών διδύμων κρίνεται πολύ πιο αποτελεσματική καθώς προσφέρει περισσότερη ευελιξία και χαρακτηριστικά. Αρχικά, οι παραδοσιακές προσομοιώσεις κατέχουν τη δυνατότητα αναπαραγωγής μόνο υπάρχουσων διαδικασιών, ενώ τα ψηφιακά δίδυμα δύνανται να εκτελέσουν πολλαπλές προσομοιώσεις εντός του ίδιου συστήματος για τη μελέτη πολλαπλών διεργασιών. Επιπλέον οι προσομοιώσεις εξαρτώνται από ακριβείς παραμέτρους και στοιχεία σύνδεσης, ενώ τα ψηφιακά δίδυμα, εφόσον αξιοποιούν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο μπορούν να αλλάξουν αυτόματα τις προσομοιώσεις τους ανάλογα με τα δεδομένα που λαμβάνουν, επομένως αναζητούν τρόπους βελτίωσης μέσω ενεργητικής προσομοίωσης (Digital twin vs simulation, n.d.). Επομένως, με την κατοχή βελτιωμένων και συνεχώς ενημερωμένων δεδομένων τα οποία βρίσκονται σε άμεση σχέση με ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών σε συνδυασμό με την επαυξημένη υπολογιστική ισχύ που διέπει ένα εικονικό περιβάλλον, τα ψηφιακά δίδυμα χαρακτηρίζονται από την ικανότητα να μελετούν περισσότερα ζητήματα σε σχέση με τις τυπικές προσομοιώσεις, αναβαθμίζοντας κατά αυτόν τον τρόπο τις δυνατότητες βελτίωσης των προϊόντων και διαδικασιών (What is a digital twin?, n.d.).

Η αλληλεπίδραση με τα ψηφιακά δίδυμα πραγματοποιείται συνήθως μέσω μιας οπτικής διεπαφής σε smartphones, tablets ή υπολογιστές. Με αυτόν τον τρόπο είναι εφικτή η προβολή πληροφοριών σχετικά με την κατάσταση του φυσικού πράγματος, του ιστορικού του ή του προβλεπόμενου μέλλοντός του. Επιπρόσθετα, μπορεί να πραγματοποιηθεί αλληλεπίδραση με το πραγματικό σύστημα/αντικείμενο μέσω του ψηφιακού διδύμου. Ένα βασικό χαρακτηριστικό των ψηφιακών διδύμων είναι ότι η εσωτερική λειτουργία τους είναι μη ορατή. Οι χρήστες εκτίθενται μόνο σε εκείνες τις ιδιότητες στις οποίες θα ήταν κανονικά εκτεθειμένοι όταν ασχολούνται με το αντίστοιχο πρωτότυπο του πραγματικού κόσμου. Επίσης, με τη χρήση των ψηφιακών διδύμων ενεργοποιούνται πρόσθετες δυνατότητες που δεν είναι εφικτές στον πραγματικό κόσμο. Λαμβάνοντας υπόψη όσα ειπώθηκαν παραπάνω, συμπεραίνεται ότι για να χαρακτηριστεί ένα ψηφιακό δίδυμο ως πλήρες, θα πρέπει να είναι (Smith, n.d.):

- i) Ατομικό: Πρέπει να αντιπροσωπεύει ένα συγκεκριμένο αντικείμενο ή οντότητα.
- ii) Άμεσα διαθέσιμο: Πρέπει να είναι διαθέσιμο και σε λειτουργία για όσο χρόνο υπάρχει το φυσικό του πρότυπο.
- iii) Ενημερωμένο: Πρέπει να ενημερώνεται τακτικά μέσω των μετρήσεων που λαμβάνονται από τον φυσικό κόσμο.
- iv) Ρεαλιστικό: Πρέπει να αποτελεί ένα αρκετά ρεαλιστικό υποκατάστατο του πραγματικού κόσμου.
- v) Αγώγιμο: Οι πληροφορίες από το πραγματικό πρότυπο πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να οδηγούν σε μια ενέργεια.

Αλυσίδες καταναμημένης εγγραφής (Blockchain)

Η τεχνολογία των αλυσίδων καταναμημένης εγγραφής, εναλλακτικά γνωστή ως blockchain, είναι μια τεχνολογία καταναμημένου καθολικού που επιτρέπει σε ένα δίκτυο συμμετεχόντων να επιτύχει συναίνεση σχετικά με την κατάσταση μιας κοινής βάσης δεδομένων χωρίς την ανάγκη μιας κεντρικής αρχής. Η έννοια του blockchain εισήχθη για πρώτη φορά το 2008 με τη δημοσίευση του Bitcoin από τον Satoshi Nakamoto. Στον πυρήνα του, ένα blockchain είναι μια βάση δεδομένων που αποτελείται από μπλοκ, όπου κάθε μπλοκ περιέχει ένα σύνολο συναλλαγών. Αυτά τα μπλοκ συνδέονται μεταξύ τους με γραμμική, χρονολογική σειρά, δημιουργώντας μια άθραυστη αλυσίδα δεδομένων. Η δομή του blockchain καθιστά εξαιρετικά δύσκολη την αλλαγή οποιουδήποτε από τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτό. Η τεχνολογία Blockchain είναι χτισμένη σε ένα αποκεντρωμένο δίκτυο, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει κεντρική αρχή ή ενιαία οντότητα που να ελέγχει το σύστημα. Αντίθετα, όλοι οι συμμετέχοντες στο δίκτυο έχουν ένα αντίγραφο της βάσης δεδομένων και είναι σε θέση να συμβάλλουν στη διαδικασία επαλήθευσης και προσθήκης συναλλαγών στο blockchain. Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας blockchain είναι η χρήση κρυπτογραφικών αλγορίθμων για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της αυθεντικότητας των δεδομένων. Κάθε μπλοκ στην αλυσίδα μπλοκ περιέχει ένα κρυπτογραφικό κατακερματισμό του προηγούμενου μπλοκ, το οποίο δημιουργεί έναν άθραυστο σύνδεσμο μεταξύ των μπλοκ στην αλυσίδα. Αυτό καθιστά εξαιρετικά δύσκολη την αλλαγή οποιουδήποτε από τα δεδομένα εντός του blockchain, καθώς τυχόν αλλαγές θα απαιτούσαν τη συναίνεση ολόκληρου του δικτύου (Nakamoto, 2008; Gorkhali, Li, & Shrestha, 2020). Η τεχνολογία blockchain βασίζεται σε πέντε θεμελιώδεις αρχές οι οποίες διαφαίνονται παρακάτω (Iansiti & Lakhani, 2017):

- i) Καταναμημένη βάση δεδομένων: Η έννοια της καταναμημένης βάσης δεδομένων στην τεχνολογία blockchain σημαίνει ότι όλα τα μέρη στο δίκτυο έχουν ίση πρόσβαση σε ολόκληρη τη βάση δεδομένων και το πλήρες ιστορικό συναλλαγών της. Δηλαδή, δεν υπάρχει κεντρική αρχή που να ελέγχει τα δεδομένα, κάτι που επιτρέπει ένα αποκεντρωμένο και διαφανές σύστημα. Κάθε συμμετέχων μπορεί να επαληθεύσει απευθείας τη γνησιότητα και την ακρίβεια των αρχείων του συνεργάτη συναλλαγών του χωρίς να απαιτείται διαδικασία επαλήθευσης τρίτου μέρους. Αυτό εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας, αμετάβλητης και εμπιστοσύνης στο δίκτυο blockchain.
- ii) Μετάδοση ομότιμου δικτύου (peer-to-peer): Στη μετάδοση τύπου ομότιμου δικτύου, η επικοινωνία πραγματοποιείται απευθείας μεταξύ μεμονωμένων κόμβων σε ένα δίκτυο, παρά μέσω ενός κεντρικού ενδιάμεσου. Κάθε κόμβος είναι υπεύθυνος για την αποθήκευση και τη διανομή πληροφοριών σε όλους τους άλλους κόμβους του δικτύου, δημιουργώντας ένα αποκεντρωμένο σύστημα όπου δεν υπάρχει κανένα σημείο αστοχίας ή ελέγχου. Αυτό επιτρέπει την πιο αποτελεσματική και ασφαλή μετάδοση πληροφοριών, καθώς κάθε κόμβος έχει ένα αντίγραφο των δεδομένων και μπορεί να επαληθεύσει την αυθεντικότητα των συναλλαγών χωρίς να βασίζεται σε μια κεντρική αρχή. Η peer-to-peer φύση της τεχνολογίας blockchain επιτρέπει επίσης μεγαλύτερο απόρρητο, καθώς δεν υπάρχει ανάγκη για μεσάζοντες τρίτων να χειρίζονται ευαίσθητες πληροφορίες.
- iii) Διαφάνεια με ψευδώνυμο: Η τεχνολογία blockchain προσφέρει διαφάνεια με ψευδώνυμο, που σημαίνει ότι όλες οι συναλλαγές και οι αξίες τους είναι δημόσια ορατές σε οποιονδήποτε έχει πρόσβαση στο δίκτυο. Κάθε χρήστης ή κόμβος στο blockchain έχει μια ξεχωριστή αλφαριθμητική διεύθυνση, η οποία έχει μήκος 30 ή

περισσότερων χαρακτήρων, παρέχοντας ένα μοναδικό αναγνωριστικό για κάθε συμμετέχοντα. Οι χρήστες έχουν την επιλογή να παραμείνουν ανώνυμοι ή να αποκαλύψουν την ταυτότητά τους σε άλλους χρήστες του δικτύου. Οι συναλλαγές πραγματοποιούνται μεταξύ διευθύνσεων blockchain, γεγονός που διασφαλίζει περαιτέρω το απόρρητο και την ασφάλεια των ευαίσθητων πληροφοριών. Αυτός ο συνδυασμός διαφάνειας και ψευδωνυμίας καθιστά την τεχνολογία blockchain μια ασφαλή και αξιόπιστη μέθοδο για τη διεξαγωγή συναλλαγών σε ένα αποκεντρωμένο σύστημα, διατηρώντας παράλληλα το απόρρητο των χρηστών.

- iv) Μη αναστρέψιμη εγγραφή: Η έννοια της μη αναστρεψιμότητας των εγγραφών στην τεχνολογία blockchain σημαίνει ότι μόλις καταγραφεί μια συναλλαγή στη βάση δεδομένων και ενημερωθούν οι αντίστοιχοι λογαριασμοί, οι πληροφορίες γίνονται αμετάβλητες και δεν μπορούν να τροποποιηθούν. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι κάθε συναλλαγή συνδέεται με κάθε άλλη εγγραφή συναλλαγής που προηγήθηκε, σχηματίζοντας μια χρονολογική αλυσίδα δεδομένων. Για να εξασφαλιστεί η μονιμότητα, η τάξη και η προσβασιμότητα αυτών των εγγραφών, χρησιμοποιούνται διάφοροι υπολογιστικοί αλγόριθμοι και μέθοδοι στο δίκτυο blockchain. Αυτοί οι αλγόριθμοι έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν την ακεραιότητα της αλυσίδας και να αποτρέπουν τυχόν μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές στα δεδομένα. Αυτό διασφαλίζει ότι τα δεδομένα στο blockchain είναι διαφανή, αξιόπιστα και αδιάψευστα, καθιστώντας το ιδανική λύση για περιπτώσεις χρήσης όπως ασφαλείς χρηματοοικονομικές συναλλαγές, διαχείριση αλυσίδας εφοδιασμού και επαλήθευση ψηφιακής ταυτότητας.
- v) Υπολογιστική λογική: Η τεχνολογία blockchain είναι εγγενώς ψηφιακή, πράγμα που σημαίνει ότι οι συναλλαγές στο δίκτυο μπορούν να συνδεθούν με υπολογιστική λογική και να προγραμματιστούν ανάλογα. Αυτό επιτρέπει στους χρήστες να δημιουργούν αλγόριθμους και κανόνες που μπορούν να δρομολογούν αυτόματα συναλλαγές μεταξύ των κόμβων του δικτύου, παρέχοντας μια ασφαλή και αποτελεσματική μέθοδο για την εκτέλεση σύνθετων συναλλαγών. Η χρήση της υπολογιστικής λογικής στην τεχνολογία blockchain επιτρέπει επίσης την ανάπτυξη έξυπνων συμβάσεων, οι οποίες είναι αυτοεκτελούμενες συμφωνίες που επιβάλλουν τους κανόνες και τους όρους που είναι κωδικοποιημένοι σε αυτές. Οι έξυπνες συμβάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μια ποικιλία εφαρμογών, όπως η διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού, η επαλήθευση της ψηφιακής ταυτότητας και οι ασφαλείς χρηματοοικονομικές συναλλαγές. Αξιοποιώντας την υπολογιστική λογική, η τεχνολογία blockchain προσφέρει μια ευέλικτη, διαφανή και αυτοματοποιημένη λύση για ένα ευρύ φάσμα περιπτώσεων χρήσης.

Τρισδιάστατη εκτύπωση (3D printing)



Εικόνα 4: Τρισδιάστατος εκτυπωτής

Πηγή: <https://topelectronics.gr/images/detailed/6/Creality-CP-01-3D-Printer---CNC---Laser-Engraving-200-200-200-mm-CP-01-24386.jpg>

Η τρισδιάστατη εκτύπωση, εναλλακτικά γνωστή ως «προσθετικές κατεργασίες παραγωγής», είναι μια διαδικασία δημιουργίας τρισδιάστατων αντικειμένων από ένα ψηφιακό μοντέλο με την προσθήκη διαδοχικών στρωμάτων υλικού. Η διαδικασία ξεκινά με ένα ψηφιακό μοντέλο που δημιουργήθηκε χρησιμοποιώντας λογισμικό σχεδιασμού με τη βοήθεια υπολογιστή (CAD). Μία από τις πιο κοινές μορφές αρχείων που χρησιμοποιούνται στην τρισδιάστατη εκτύπωση είναι η μορφή αρχείου STL (Standard Tessellation Language). Το συγκεκριμένο αρχείο περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη γεωμετρία της επιφάνειας του τρισδιάστατου μοντέλου, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους και του σχήματος κάθε στρώσης. Στη συνέχεια, το λογισμικό

κόβει το μοντέλο σε λεπτά στρώματα, τα οποία αποστέλλονται στον τρισδιάστατο εκτυπωτή, όπου στη συνέχεια, ο εκτυπωτής κατασκευάζει το αντικείμενο στρώμα προς στρώμα. Μια σημαντική πτυχή της τρισδιάστατης εκτύπωσης είναι η χρήση του G-Code. Το G-Code είναι μια γλώσσα τύπου C.N.C που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των κινήσεων του ακροφυσίου του εκτυπωτή ή της πλατφόρμας κατασκευής, καθορίζοντας τις ακριβείς συντεταγμένες και διαδρομές που πρέπει να ακολουθήσει ο εκτυπωτής για τη δημιουργία του αντικειμένου. Το G-Code δημιουργείται από λογισμικό κοπής που παίρνει το ψηφιακό μοντέλο και καθορίζει τη συγκεκριμένη διαδρομή που πρέπει να ακολουθήσει ο εκτυπωτής για να δημιουργήσει κάθε στρώμα του αντικειμένου. Το G-Code περιλαμβάνει μια ποικιλία εντολών που μπορούν να ελέγξουν την ταχύτητα, τη θερμοκρασία και την κίνηση του εκτυπωτή. Το G-Code μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να καθορίσει τον αριθμό των στρώσεων, το πάχος κάθε στρώσης και την ποσότητα υλικού που πρέπει να εναποθεθεί σε κάθε σημείο (Hu, 2017; Rais, Li, & Ahmed, 2021). Οι μέθοδοι που ακολουθούνται για την πραγματοποίηση της τρισδιάστατης εκτύπωσης διαφαίνονται παρακάτω (Thakar, et al., 2022):

- i) Στερεολιθογραφία: Η στερεολιθογραφία είναι μια τεχνική τρισδιάστατης εκτύπωσης που χρησιμοποιεί υπεριώδες φως και υγρό φωτοπολυμερές για τη δημιουργία στερεών μοντέλων, πρωτοτύπων και αντικειμένων με στρώματα. Η διαδικασία της στερεολιθογραφίας λειτουργεί εκθέτοντας το υγρό φωτοπολυμερές σε υπεριώδη ακτινοβολία, το οποίο στη συνέχεια αναγκάζει το φωτοπολυμερές να στερεοποιηθεί και να σχηματίσει μια τρισδιάστατη δομή. Αυτή η διαδικασία στερεοποίησης είναι γνωστή ως φωτοπολυμερισμός, όπου το υπεριώδες φως πυροδοτεί μια χημική αντίδραση που συνδέει τις μοριακές αλυσίδες του φωτοπολυμερούς, δημιουργώντας ένα πολυμερές και επομένως ένα στερεό αντικείμενο.
- ii) Μοντελοποίηση συντηγμένης εναπόθεσης: Η μοντελοποίηση συντηγμένης εναπόθεσης είναι μια δημοφιλής και ευρέως χρησιμοποιούμενη τεχνολογία τρισδιάστατης εκτύπωσης που περιλαμβάνει τη δημιουργία ενός τρισδιάστατου αντικειμένου με τήξη και εξώθηση ενός θερμοπλαστικού νήματος. Το νήμα τροφοδοτείται σε μια κεφαλή εξώθησης που το θερμαίνει σε μια συγκεκριμένη θερμοκρασία και στη συνέχεια το διανέμει σε ημίρρευστη κατάσταση για να δημιουργήσει το επιθυμητό σχήμα του αντικειμένου. Το λιωμένο υλικό εξωθείται από ένα μικρό ακροφύσιο στην κεφαλή του εκτυπωτή, σχηματίζοντας μικρές χάντρες υλικού που στερεοποιούνται και κολλάνε μεταξύ τους. Η κεφαλή εξώθησης του εκτυπωτή συνήθως ελέγχεται από βηματικούς κινητήρες που τον κινούν προς τον κάθετο άξονα Z, επιτρέποντας την ακριβή κατασκευή του αντικειμένου στρώμα προς στρώμα. Η ροή του υλικού από την κεφαλή εξώθησης ρυθμίζεται επίσης προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι το αντικείμενο είναι κατασκευασμένο με συνεπή και ακριβή τρόπο. Αυτή η διαδικασία ελέγχεται από ένα πρόγραμμα λογισμικού παραγωγής με τη βοήθεια υπολογιστή (CAM), το οποίο παρέχει οδηγίες στον μικροελεγκτή που ελέγχει τον εκτυπωτή.
- iii) Επιλεκτική τήξη με λέιζερ: Η επιλεκτική τήξη με λέιζερ αποτελεί μια τεχνική προσθετικής κατασκευής που περιλαμβάνει τη χρήση μιας δέσμης λέιζερ για την επιλεκτική τήξη του υλικού σκόνης, αντί για το συνδυασμό του. Η διαδικασία περιλαμβάνει τη θέρμανση του υλικού σε σκόνη σε θερμοκρασία πάνω από το σημείο τήξης του, που επιτρέπει στα σωματίδια να συντηκτούν μεταξύ τους και να σχηματίζουν μια στερεή δομή. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της αλληλεπίδρασης μεταξύ της δέσμης λέιζερ και του υλικού σκόνης, η οποία ανεβάζει τη θερμοκρασία της στοχευόμενης περιοχής στο σημείο τήξης της σκόνης. Για τον έλεγχο της διαδικασίας

τήξης, η ισχύς της δέσμης λέιζερ ρυθμίζεται προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι η στοχευόμενη περιοχή σκόνης θερμαίνεται στην επιθυμητή θερμοκρασία για τήξη. Αυτή η θερμοκρασία μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ιδιότητες του υλικού σε σκόνη και τις απαιτήσεις του τελικού προϊόντος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η τήξη μπορεί να συμβεί μεμονωμένα, ενώ σε άλλες περιπτώσεις, μπορεί να συμβεί με ένα υπόστρωμα μέσω της χαλάρωσης ή μερικής τήξης των σωματιδίων της σκόνης. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τήξης, το ιξώδες του υλικού σκόνης μειώνεται, επιτρέποντας στα σωματίδια να συνδεθούν μεταξύ τους και να σχηματίσουν μια στερεή δομή. Αυτό μπορεί να συμβεί μέσω της διεπιφανειακής σύνδεσης μεταξύ των κόκκων, χωρίς να ανέβει ολόκληρη η θερμοκρασία του υλικού στο σημείο τήξης. Ως αποτέλεσμα, η διαδικασία μπορεί να ελεγχθεί με ακρίβεια για την παραγωγή πολύπλοκων και περίπλοκων σχεδίων, με υψηλή ακρίβεια και ανάλυση.

- iv) Λιώσιμο με ηλεκτρονική δέσμη: Η συγκεκριμένη μέθοδος χρησιμοποιεί μια δέσμη ηλεκτρονίων υψηλής ενέργειας για να λιώσει μεταλλική σκόνη σε στερεά μέρη. Η διαδικασία αυτή επιτρέπει τη δημιουργία εντελώς πυκνών μεταλλικών εξαρτημάτων με υψηλή ακρίβεια, σύμφωνα με την ακριβή γεωμετρία του τρισδιάστατου μοντέλου σχεδιασμού με τη βοήθεια υπολογιστή. Επιπρόσθετα, είναι ικανή να χρησιμοποιεί μεγάλη ποσότητα ενέργειας και έχει υψηλή ικανότητα τήξης, γεγονός που οδηγεί σε υψηλή παραγωγικότητα. Τα εξαρτήματα που παράγονται δημιουργούνται σε κενό σε υψηλές θερμοκρασίες, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται εξαρτήματα που εκτονώνουν τις τάσεις. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η δέσμη ηλεκτρονίων σαρώνει την κλίνη σκόνης για κάθε στρώμα σκόνης ώστε να διατηρείται η υψηλή θερμοκρασία που απαιτείται για το συγκεκριμένο κράμα που χρησιμοποιείται. Στη συνέχεια, η δέσμη λιώνει τα περιγράμματα του εξαρτήματος και τον όγκο, στρώμα προς στρώμα, έως ότου ολοκληρωθεί το τελικό εξάρτημα.
- v) Κατασκευή πλαστικοποιημένων αντικειμένων: Η συγκεκριμένη μέθοδος περιλαμβάνει τη δημιουργία τρισδιάστατων αντικειμένων με τη συγκόλληση στρωμάτων χαρτιού, πλαστικού ή μετάλλου. Η τεχνική αυτή ξεκινά με ένα βασικό στρώμα υλικού που προσκολλάται σε μια πλατφόρμα κατασκευής. Πρόσθετα στρώματα προστίθενται με την εφαρμογή μιας κολλώδους επίστρωσης σε κάθε φύλλο και στη συνέχεια με τη στοιβάξή τους το ένα πάνω στο άλλο. Μόλις επιτευχθεί το επιθυμητό ύψος, τα στρώματα συγκολλούνται μεταξύ τους με τη χρήση θερμότητας ή πίεσης. Στη συνέχεια, το ολοκληρωμένο αντικείμενο τεμαχίζεται στο απαιτούμενο σχήμα με τη χρήση κοπτικού λέιζερ. Το σχήμα που προκύπτει είναι μια τρισδιάστατη αναπαράσταση του αρχικού σχεδίου.

1.4 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα

Έχοντας πραγματοποιήσει την πλήρη ανάλυση των τεχνολογιών που απαρτίζουν το Industry 4.0, συμπεραίνεται ότι η αξιοποίησή τους προσφέρει πολλαπλά πλεονεκτήματα και ευκαιρίες. Ένα από τα βασικότερα οφέλη αξιοποίησης αποτελεί η αύξηση της παραγωγικότητας και της αποδοτικότητας. Μέσω της χρήσης προηγμένων τεχνολογιών όπως το Διαδίκτυο των Πραγμάτων και της ρομποτικής δίνεται η δυνατότητα αυτοματοποίησης στις επιχειρήσεις, με αποτέλεσμα το ανθρώπινο δυναμικό να επικεντρώνεται σε πιο σύνθετες και προστιθέμενης αξίας δραστηριότητες.

Ως αποτέλεσμα, παρουσιάζεται μείωση στα σφάλματα, στο χρόνο διεκπεραίωσης διεργασιών και ταυτόχρονα πραγματοποιείται εξοικονόμηση κόστους. Παράλληλα, οι τεχνολογίες του Industry 4.0 κατέχουν τη δυνατότητα παροχής δεδομένων και αναλύσεων σε πραγματικό χρόνο οι οποίες δύνανται να βοηθήσουν τις επιχειρήσεις στην ταχεία, αποτελεσματική, ενημερωμένη λήψη αποφάσεων, στη βελτιστοποίηση των επιχειρησιακών διεργασιών, στην προγνωστική συντήρηση μέσω της μείωσης διακοπών λειτουργίας εντός των παραγωγικών διεργασιών και να εξασφαλίσουν την αποτελεσματικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας ώστε να είναι κατάλληλα προσαρμοσμένη στις ανάγκες των καταναλωτών (i-SCOOP, n.d.). Επιπρόσθετο πλεονέκτημα αποτελεί η βελτιωμένη ασφάλεια στους χώρους εργασίας. Πολλές εργασίες είναι σωματικά απαιτητικές και συχνά επικίνδυνες. Για το λόγο αυτό, οι τεχνολογίες του Industry 4.0 μπορούν να συμβάλουν στη μείωση του κινδύνου παρουσίασης εργατικών ατυχημάτων μέσω της αυτοματοποίησης διεργασιών οι οποίες είναι επικίνδυνες και συχνά επαναλαμβανόμενες για το ανθρώπινο δυναμικό (Mash, 2022). Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η αξιοποίηση των ρομπότ για την εκτέλεση εργασιών οι οποίες είναι επικίνδυνες και σωματικά απαιτητικές όπως ο χειρισμός επικίνδυνων και βαρέων υλικών σε ακραίες συνθήκες. Ταυτόχρονα, βελτιώνεται η συνολική ασφάλεια του εργασιακού χώρου καθώς παρέχονται η παρακολούθηση και οι ειδοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο, όπως η μέτρηση του ρυθμού αναπνοής, της αρτηριακής πίεσης και της θερμοκρασίας του σώματος με σκοπό την πρόληψη ατυχημάτων και τραυματισμών (Leso, Fontana, & Iavicoli, 2018).

Εκτός από τα οφέλη σε επιχειρησιακό επίπεδο, το Industry 4.0 ενδέχεται να έχει θετικό αντίκτυπο στον τομέα της απασχόλησης και να δημιουργήσει νέες και με περισσότερη εξειδίκευση θέσεις εργασίας οι οποίες απαιτούν προηγμένες γνώσεις και δεξιότητες. Παρόλο που αυτές οι θέσεις απαιτούν υψηλά επίπεδα εκπαίδευσης και κατάρτισης μπορούν να προσφέρουν οφέλη όπως υψηλές χρηματικές απολαβές (Reed, 2019). Επομένως, καθώς οι επιχειρήσεις υιοθετούν τις τεχνολογίες που απαρτίζουν το Industry 4.0, υπάρχει αυξημένη ανάγκη για υπαλλήλους με εξειδίκευση σε τομείς που σχετίζονται με προγραμματισμό, αναλυτική δεδομένων, τεχνολογία ψηφιακών διδύμων, μηχανική μάθηση, Διαδίκτυο των Πραγμάτων κλπ. Επιπρόσθετα, η αξιοποίηση των εν λόγω τεχνολογιών προσφέρει αυξημένη βιωσιμότητα, ενώ ταυτόχρονα μειώνονται οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Τεχνολογίες όπως το Διαδίκτυο των Πραγμάτων και οι προηγμένες μέθοδοι αναλυτικής δύνανται να βοηθήσουν τις επιχειρήσεις στη βελτιστοποίηση των δραστηριοτήτων τους και στην αποτελεσματικότερη χρήση των πόρων τους (Ghobakhloo, 2020). Δηλαδή, μέσω της συλλογής και ανάλυσης δεδομένων σε πραγματικό χρόνο σχετικά με τη κατανάλωση ενεργειακών πόρων δύναται να εντοπιστούν τομείς στους οποίους οι επιχειρήσεις μπορούν να μειώσουν τα περιβαλλοντικά τους αποτυπώματα και να αυξήσουν τις επιδόσεις τους. Τέλος, η αξιοποίηση του Industry 4.0 μπορεί να συμβάλει σε μεγάλο βαθμό στην οικονομική ανάπτυξη και την αύξηση της ανταγωνιστικότητας των επιχειρήσεων, καθώς μέσω της χρήσης του αυτοματισμού και των προηγμένων τεχνολογιών που έχουν αναλυθεί έως τώρα είναι εφικτή η μείωση του χρόνου και του κόστους που σχετίζονται με την παραγωγή προϊόντων τα οποία είναι προσαρμοσμένα στις ανάγκες και προτιμήσεις των καταναλωτών. Ως αποτέλεσμα, προωθείται η καινοτομία και δημιουργούνται νέες ευκαιρίες για οικονομική ανάπτυξη (Faller & Feldmüller, 2015).

Παρόλο που τα πλεονεκτήματα της αξιοποίησης των τεχνολογιών του Industry 4.0 είναι πολυάριθμα, υπάρχουν κάποια πιθανά μειονεκτήματα τα οποία πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά. Ένα σημαντικό μειονέκτημα είναι η πιθανότητα απώλειας εργασίας ως αποτέλεσμα της

αυτοματοποίησης. Στη διαρκώς τεχνολογικά εξελισσόμενη εποχή η οποία χαρακτηρίζει την καθημερινότητα ολοένα και περισσότερες διεργασίες αυτοματοποιούνται, με αποτέλεσμα να αυξάνεται ο κίνδυνος να καταστούν θέσεις εργασίας ως παρωχημένες, οδηγώντας σε απώλεια θέσεων εργασίας και ανεργία (Advantages and disadvantages of industry 4.0, 2020). Επομένως για τους εργαζόμενους οι οποίοι μένουν άνεργοι λόγω της πλήρους αυτοματοποίησης η εύρεση νέας εργασίας ενδέχεται να είναι δύσκολη, ιδιαίτερα εάν δεν έχουν τις απαραίτητες δεξιότητες και γνώσεις για να εργαστούν σε περιβάλλοντα τύπου Industry 4.0. Επιπρόσθετα, απαιτούνται μεγάλες χρηματικές επενδύσεις σε νέες τεχνολογίες και εξοπλισμό. Αυτό μπορεί να αποτελέσει αρνητικό παράγοντα για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις οι οποίες δεν έχουν τους απαιτούμενους χρηματικούς πόρους για την πραγματοποίηση τέτοιων επενδύσεων, παρά το γεγονός ότι αυτές θα είναι κερδοφόρες μακροπρόθεσμα. Ταυτόχρονα, δημιουργείται εμπόδιο εισόδου σε νέες επιχειρήσεις στην αγορά, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένο ανταγωνισμό και μείωση της καινοτομίας (Kiel, Arnold, & Voigt, 2017).

1.5 Προκλήσεις

Η χρήση εργαλείων ψηφιακού μετασχηματισμού δεν αποτελεί απλή διαδικασία. Η υιοθέτηση του Industry 4.0 μπορεί να παρουσιάσει ορισμένες προκλήσεις και εμπόδια για πολλές επιχειρήσεις. Στον τομέα της 4^{ης} βιομηχανικής επανάστασης, κρίνεται απαραίτητη η ανάδειξη των διαφορών ανάμεσα στις προκλήσεις και στα μειονεκτήματα που αναλύθηκαν παραπάνω. Αρχικά, οι προκλήσεις αποτελούν δυσκολίες οι οποίες μπορούν να ξεπεραστούν μέσω σωστού σχεδιασμού και προσπαθειών ενώ συχνά αυτές είναι προσωρινές και μπορούν να θεωρηθούν ως ευκαιρίες για ανάπτυξη και βελτίωση. Αντίθετα, τα μειονεκτήματα αποτελούν αρνητικές συνέπειες και θεωρούνται περισσότερο μόνιμα, χωρίς να είναι απαραίτητα επιλύσιμα. Μια βασική πρόκληση υιοθέτησης του Industry 4.0 αποτελεί η επίλυση των προβλημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο. Οι εν λόγω τεχνολογίες είναι ευάλωτες σε επιθέσεις εντός του κυβερνοχώρου, όπως παραβιάσεις δεδομένων και επιθέσεις κακόβουλου λογισμικού. Επομένως, κρίνεται απαραίτητη από πλευράς των επιχειρήσεων η επένδυση σε ισχυρά μέτρα κυβερνοασφάλειας για την προστασία από αυτές τις απειλές και τη διασφάλιση του απορρήτου των δεδομένων τους (Kumar, Bhamu, & Sangwan, 2021). Επιπρόσθετα, η έλλειψη πλαισίου σχετικά με την υλοποίηση των τεχνολογιών αποτελεί σημαντική πρόκληση. Οι τεχνολογίες Industry 4.0 είναι ακόμη σχετικά νέες επομένως δεν υπάρχει ξεκάθαρη συναίνεση ως προς τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να ρυθμιστούν. Χωρίς την ύπαρξη σαφούς καθοδήγησης σχετικά με τις τεχνολογίες ενδέχεται να δημιουργηθεί αβεβαιότητα στις επιχειρήσεις οι οποίες σκέφτονται να υιοθετήσουν τις τεχνολογίες Industry 4.0 (Cugno, Castagnoli, & Büchi, 2021). Η αντίσταση στην αλλαγή είναι μια πρόσθετη πρόκληση. Ορισμένοι εργαζόμενοι μπορεί να αντιστέκονται στην υιοθέτηση των τεχνολογιών, είτε λόγω φόβου απώλειας εργασίας είτε λόγω έλλειψης κατανόησης του τρόπου λειτουργίας αυτών των τεχνολογιών. Οι εταιρείες θα πρέπει να αντιμετωπίσουν αυτές τις ανησυχίες και να διασφαλίσουν ότι οι εργαζόμενοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και προετοιμασμένοι ώστε να μπορούν να εργαστούν με αυτές τις τεχνολογίες (Raj, Dwivedi, Sharma, de Sousa Jabbour, & Rajak, 2020). Για την αντιμετώπιση της παραπάνω πρόκλησης είναι απαραίτητη η παροχή πρόσθετης εκπαίδευσης και υποστήριξης και στρατηγικών επικοινωνίας οι οποίες θα βοηθήσουν τους εργαζόμενους να κατανοήσουν τα οφέλη των τεχνολογιών.

Η πολυπλοκότητα της διαχείρισης των δεδομένων, η ευκολία στην πρόσβαση καθώς και η εύρεση κατάλληλων εργαλείων και πλατφορμών αποτελούν σημαντικές προκλήσεις του Industry 4.0. Με τη συλλογή υψηλού αριθμού δεδομένων είναι δύσκολη για τις επιχειρήσεις η αποτελεσματική διαχείριση, ανάλυση καθώς και η διατήρηση της ποιότητάς τους, καθώς οι οργανισμοί ξοδεύουν πολύτιμο χρόνο ψάχνοντας για διπλότυπα, σφάλματα και ασυνέπειες εντός των δεδομένων. Νέες τεχνολογίες οι οποίες ασχολούνται με την επεξεργασία και την ανάλυση δεδομένων αναπτύσσονται διαρκώς, επομένως, χρήζει μεγάλης προσοχής η εύρεση της κατάλληλης τεχνολογίας για την ανάλυση των δεδομένων και συνεπώς η κάλυψη των εκάστοτε αναγκών των επιχειρήσεων (Big Data Analytics: What It Is, How It Works, Benefits, And Challenges, n.d.). Παράλληλα, η δυσκολία προσαρμογής των βιομηχανικών διαδικασιών αποτελεί σημαντική πρόκληση. Ένας βασικός λόγος είναι ότι συχνά απαιτείται η αντικατάσταση παλαιότερου εξοπλισμού και συστημάτων με νεότερες και πιο προηγμένες τεχνολογίες. Η διαδικασία αυτή είναι δαπανηρή και χρονοβόρα, ειδικά για τις επιχειρήσεις οι οποίες έχουν περιορισμένους χρηματικούς πόρους. Παράλληλα, είναι πιθανό να απαιτηθούν η επανεκπαίδευση των εργαζομένων, ώστε να μάθουν νέες δεξιότητες και να προσαρμοστούν σε ένα νέο περιβάλλον εργασίας και η πρόσληψη νέου και καταρτισμένου ανθρώπινου δυναμικού (Cugno, Castagnoli, & Büchi, 2021). Η εν λόγω πρόσληψη μπορεί να αποτελέσει πρόκληση, καθώς το Industry 4.0, όντας μια πρόσφατα εμφανιζόμενη ορολογία εξελίσσεται με ταχύτατους ρυθμούς επομένως υπάρχει περιορισμένη ομάδα υποψηφίων με τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες χειρισμού των τεχνολογιών. Αυτό μπορεί να δυσκολέψει τις επιχειρήσεις στην εύρεση του ανθρώπινου δυναμικού που χρειάζονται, ειδικά σε τομείς που υπάρχει έντονος ανταγωνισμός.

Λαμβάνοντας υπόψη όσα ειρώθηκαν παραπάνω εξάγεται το συμπέρασμα ότι το Industry 4.0 προσφέρει πολλαπλά οφέλη στις επιχειρήσεις. Ωστόσο τα οφέλη αυτά συνοδεύονται από πολλαπλές προκλήσεις, επομένως για να γίνει εφικτή η πλήρης συνειδητοποίηση των οφελών του Industry 4.0 είναι επιτακτική ανάγκη η εξέταση των μεθόδων και των στρατηγικών με τις οποίες μπορούν να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις που το συνοδεύουν. Επομένως καθίσταται σαφές ότι αντιμετωπίζοντας τις προκλήσεις που διέπουν την 4^η βιομηχανική επανάσταση οι επιχειρήσεις δύνανται να αξιοποιήσουν στο μέγιστο τις δυνατότητες που προσφέρει και να διατηρήσουν την ανταγωνιστικότητά τους σε ένα ολοένα και περισσότερο ανταγωνιστικό επιχειρηματικό περιβάλλον.

Κεφάλαιο 2^ο: Εφαρμογή στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας

2.1 Γενικά χαρακτηριστικά του κλάδου

Η φαρμακευτική βιομηχανία διαδραματίζει ζωτικό ρόλο στο παγκόσμιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, αναπτύσσοντας και παράγοντας τα φάρμακα και τις θεραπείες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ενός ευρέος φάσματος ασθενειών, στα οποία περιλαμβάνονται τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα χωρίς ιατρική συνταγή (OTC-Over The Counter). Ωστόσο, ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί έναν σύνθετο και ταχέως εξελισσόμενο τομέα, με μια σειρά από βασικά χαρακτηριστικά που διαμορφώνουν τον τρόπο λειτουργίας του. Αρχικά, ένα βασικό χαρακτηριστικό αποτελεί το γεγονός ότι ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας διέπεται από ένα αυστηρό θεσμικό πλαίσιο ρύθμισης σε εθνικό και διεθνές επίπεδο (J.M. Láinez, E. Schaefer, G.V. Reklaitis, 2012). Τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να περάσουν από μια αυστηρή και χρονοβόρα διαδικασία κλινικών δοκιμών και ρυθμιστικής αναθεώρησης προτού μπορέσουν να διατεθούν στην αγορά και να πωληθούν (Kasari Z, Mihiotis A, 2011). Αυτή η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει πολλά χρόνια και μπορεί να είναι πολύ δαπανηρή. Παρόλο που οι προαναφερθείσες απαιτήσεις διασφαλίζουν ότι μόνο ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα διατίθενται στο καταναλωτικό κοινό, αυξάνουν ταυτόχρονα την πολυπλοκότητα και το κόστος της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να καταστήσει δύσκολο για τις νεοεισερχόμενες επιχειρήσεις να εισέλθουν στην αγορά και να ανταγωνιστούν με τις καθιερωμένες. Ένα επιπρόσθετο χαρακτηριστικό αποτελεί το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης. Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου αποτελεί μια δαπανηρή και χρονοβόρα διαδικασία. Αυτό οφείλεται στην πολυπλοκότητα της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων, στην οποία περιλαμβάνονται εκτεταμένες έρευνες και πολλαπλές κλινικές δοκιμές. Ο εκτιμώμενος χρόνος ανάπτυξης φαρμακευτικών σκευασμάτων, από την ανακάλυψή του έως την κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να διαρκέσει έως και 15 χρόνια. Ως αποτέλεσμα, είναι δύσκολο να προβλεφθεί ποιες ενώσεις θα περάσουν τη διαδικασία ανάπτυξης και θα αποτελέσουν βιώσιμα φάρμακα, οδηγώντας σε υψηλό ποσοστό αποτυχίας και μείωση εσόδων για πολλές φαρμακευτικές επιχειρήσεις (J.M. Láinez, E. Schaefer, G.V. Reklaitis, 2012).

Παρά το υψηλό κόστος και τους μεγάλους χρόνους ανάπτυξης των φαρμακευτικών σκευασμάτων, η φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται από υψηλή καινοτομία η οποία διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στην ανάπτυξη νέων και βελτιωμένων φαρμάκων, καθώς και στην ανακάλυψη αποτελεσματικότερων θεραπειών για διάφορες ασθένειες. Μια πολύ σημαντική πτυχή της καινοτομίας αποτελεί η αξιοποίηση νέων τεχνολογιών τύπου Industry 4.0 για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων και ταυτόχρονα την αυτοματοποίηση των διαδικασιών ανάπτυξής τους. Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης και της μηχανικής μάθησης παρέχει τη δυνατότητα επιτάχυνσης της ανακάλυψης νέων φαρμάκων μέσω της πρόβλεψης της αποτελεσματικότητας διαφορετικών σκευασμάτων, της βελτιστοποίησης των παραγωγικών διεργασιών και την αναβάθμιση της γενικότερης επίδοσης του βιομηχανικού εξοπλισμού (McKinsey & Company, 2018). Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας αποτελεί ένα ακόμη σημαντικό χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις βασίζονται στην προστασία των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας αξιοποιώντας τα διπλώματα

ευρεσιτεχνίας (patents) για την ανάκτηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης και τη δημιουργία κερδών. Αναλυτικότερα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προσφέρουν στις εταιρείες το αποκλειστικό δικαίωμα παραγωγής και πώλησης συγκεκριμένων φαρμάκων για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Αυτό τους επιτρέπει να ανακτήσουν τις επενδύσεις τους, να αποφέρουν κέρδη από τα βασικά τους προϊόντα μέσω της απόσβεσης του κόστους που σχετίζεται με την έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων και να εμποδίζουν τον ανταγωνισμό να χρησιμοποιεί εμπορικά ιδέες ή εφευρέσεις χωρίς την άδεια τους κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (Gersten, 2005; Johnson, Scholes, & Whittington, 2006). Επιπρόσθετα, η φαρμακευτική βιομηχανία είναι σε μεγάλο βαθμό παγκοσμιοποιημένη, όπου αρκετές φαρμακευτικές επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται σε πολλές χώρες, όπου προμηθεύονται πρώτες ύλες, παράγουν και διανέμουν φαρμακευτικά σκευάσματα σε παγκόσμιο επίπεδο. Η εν λόγω παγκοσμιοποίηση επιτρέπει στις επιχειρήσεις να επωφεληθούν από το χαμηλότερο κόστος παραγωγής και εργασίας σε διάφορες χώρες, καθώς και την πρόσβαση σε νέες αγορές (Kesič, 2009). Η μεταβλητότητα της φαρμακευτικής αγοράς αποτελεί ένα επιπρόσθετο χαρακτηριστικό του κλάδου, στην οποία πολυάριθμες σημαντικές αλλαγές και τάσεις διαμορφώνουν την κατεύθυνσή του. Οι τάσεις αυτές περιλαμβάνουν τις αλλαγές στη ζήτηση των καταναλωτών, την πρόοδο στην τεχνολογία και αλλαγές σε ρυθμιστικά περιβάλλοντα (Anikem Laboratories, 2022). Για παράδειγμα, ο αυξανόμενος επιπολασμός χρόνιων ασθενειών όπως ο διαβήτης και η παχυσαρκία ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανάπτυξη φαρμάκων και θεραπειών για την αντιμετώπισή τους, ενώ η πρόοδος στην εξατομικευμένη ιατρική μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη στοχευμένων θεραπειών οι οποίες είναι προσαρμοσμένες στις ειδικές ανάγκες των εκάστοτε ασθενών.

Με την πάροδο των χρόνων, επήλθαν σημαντικές αλλαγές οι οποίες αναδιάρθρωσαν το περιβάλλον της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας. Μερικές από αυτές είναι οι κάτωθι:

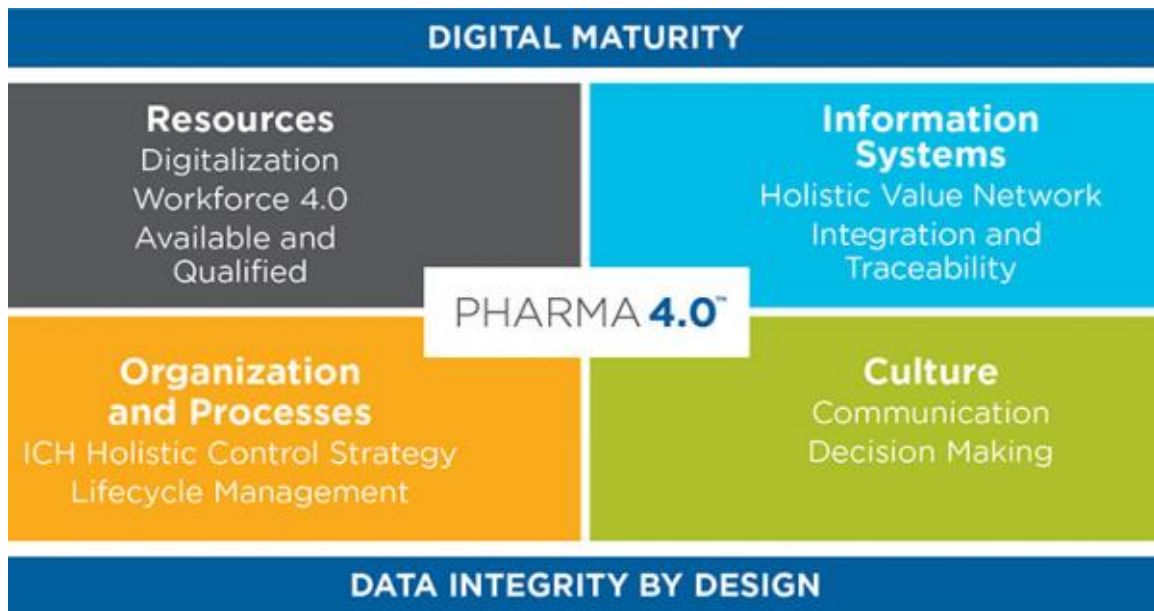
- Η χρήση της βιοτεχνολογίας, η οποία αξιοποιεί ένα ευρύ φάσμα τεχνικών της μοριακής βιολογίας για την παραγωγή φαρμάκων, τα οποία με τη σειρά τους αντιμετωπίζουν τα συμπτώματα και εμποδίζουν τους τρόπους με τους οποίους μια ασθένεια μπορεί να προσβάλει έναν οργανισμό (Johnson, Scholes, & Whittington, 2006). Επομένως, οι νεοεισερχόμενες επιχειρήσεις αξιοποιούν τις καινοτόμες βιοτεχνολογικές μεθόδους, γεγονός που αναντίλεκτα συνδράμει σε μεγάλο βαθμό στην αύξηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης η οποία σχετίζεται με την παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων. (Κουσουλάκου, 2008)
- Οι αγοραστές οι οποίοι κατά βάση είναι οι κυβερνήσεις αποκτούν ολοένα και αυξανόμενη ισχύ απέναντι στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Οι δαπάνες που καταβάλλονται στα πλαίσια της φαρμακευτικής περίθαλψης αυξάνονται παγκοσμίως, επομένως οι κυβερνήσεις αποφασίζουν με μεγαλύτερη προσοχή τις τιμές αγοράς των προϊόντων των φαρμακευτικών εταιριών και επιζητούν μειώσεις στην τιμή στην περίπτωση που θεωρούν ότι είναι υψηλή (Johnson, Scholes, & Whittington, 2006).
- Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (patents) αποκτούν ολοένα και μικρότερη διάρκεια ζωής. Ως αποτέλεσμα, η πλειοψηφία των προϊόντων των φαρμακοβιομηχανιών εισέρχεται στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζεται «γενικευμένης παραγωγής», στα οποία ο ανταγωνισμός δεν επηρεάζεται από οποιαδήποτε μορφή ιδιοκτησίας πάνω στα προϊόντα. Από τις επιχειρήσεις αυτές ακολουθείται ένα επιχειρηματικό μοντέλο που έγκειται στην

εξυπηρέτηση πελατών που ζητούν μεγάλες ποσότητες σε χαμηλή τιμή (Κουσουλάκου, 2008).

2.2 Ορισμός του Pharma 4.0 και πλεονεκτήματα

Η φαρμακευτική βιομηχανία εξελίσσεται διαρκώς και τα τελευταία χρόνια ο όρος “Pharma 4.0” έχει αποτελέσει καθοριστικό βήμα ως προς την ανάπτυξή της. Χρησιμοποιείται για την περιγραφή των εφαρμογών των τεχνολογιών του Industry 4.0 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Στον εν λόγω κλάδο, οι τεχνολογίες αυτές χρησιμοποιούνται με απώτερο σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, τη μείωση του κόστους και την αύξηση της ευελιξίας σε όλη τη διαδικασία ανάπτυξης και εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων. Ο όρος εισήχθη για πρώτη φορά το 2017 από την ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering). Ορίστηκε ως ένα ολιστικό μοντέλο λειτουργίας για φαρμακευτικά εργοστάσια και αλυσίδες εφοδιασμού του μέλλοντος με βάση τις δυνατότητες του Industry 4.0, την ψηφιακή ωριμότητα και την ακεραιότητα δεδομένων (King, 2021). Στην φαρμακευτική βιομηχανία, η επίδραση των παραμέτρων διεργασίας και τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών δεν αναλύονται επαρκώς με τις παρούσες στρατηγικές ελέγχου καθώς είναι δύσκολη η πρόβλεψη των διακυμάνσεων στη φάση της ανάπτυξης (Herwig, Woelbeling, & Zimmer, 2017). Για τον λόγο αυτό, το Pharma 4.0 συνδυάζει, εκτός από τις τεχνολογίες του Industry 4.0, την έννοια της συνεχούς βελτίωσης των παραγωγικών διαδικασιών η οποία ορίζεται από την κατευθυντήρια γραμμή ICH Q10 για τα φαρμακευτικά συστήματα ποιότητας. Αναλυτικότερα, αποτελεί μια κατευθυντήρια γραμμή η οποία αναπτύχθηκε από το ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), η οποία παρέχει ένα πλαίσιο για το σχεδιασμό, την ανάπτυξη και τη συνεχή βελτίωση των συστημάτων φαρμακευτικής ποιότητας. Επίσης, παρέχει μια συστηματική προσέγγιση για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις να εφαρμόσουν και να διατηρήσουν ένα σύστημα ποιότητας το οποίο είναι ικανό να εντοπίζει, να αξιολογεί και να διαχειρίζεται τους κινδύνους οι οποίοι σχετίζονται με την ποιότητα των προϊόντων τους. Ταυτόχρονα, τονίζει τη σημασία υιοθέτησης μιας προληπτικής προσέγγισης για τη διαχείριση κινδύνου και την ανάγκη των φαρμακευτικών εταιριών να παρακολουθούν και να βελτιώνουν συνεχώς τα ποιοτικά τους συστήματα ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα προϊόντα τους. Επιπρόσθετα, τονίζει τη σημασία της συμμετοχής όλων των σχετικών ενδιαφερόμενων στο σχεδιασμό, την ανάπτυξη και τη συντήρηση ενός συστήματος φαρμακευτικής ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμιστικών αρχών, των πελατών και άλλων ενδιαφερομένων. Περιγράφονται επομένως κρίσιμα στοιχεία και παράγοντες από φαρμακευτική και κανονιστική άποψη σχετικά με την αλυσίδα αξίας και τον κύκλο ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων (ICH, 2009).

Η ISPE έχει καθορίσει ένα μοντέλο λειτουργίας για την εφαρμογή των αρχών του Industry 4.0 στο Pharma 4.0 και διαφαίνεται παρακάτω (ISPE, n.d.):



Εικόνα 5: Μοντέλο λειτουργίας Pharma 4.0

Πηγή: https://ispe.org/sites/default/files/styles/open_graph/public/2020-01/pharma-40-hero-900x397.jpg?itok=nQbThvvp

Σύμφωνα με το παραπάνω μοντέλο λειτουργίας, διακρίνονται 4 στοιχεία, τα οποία είναι οι πόροι (resources), τα συστήματα πληροφορικής (Information Systems), η οργάνωση και οι διεργασίες (Organization and Processes) και η εταιρική νοοτροπία (Culture). Ταυτόχρονα, παρατηρούνται 2 ενεργοποιητές οι οποίοι είναι η ψηφιακή ωριμότητα (Digital Maturity) και η σχεδιαστική ακεραιότητα των δεδομένων (Data Integrity by Design):

- i) Πόροι (resources): Η συνιστώσα των πόρων αναφέρεται στη φυσική και τεχνολογική υποδομή η οποία απαιτείται για την εφαρμογή του Pharma 4.0 και απαρτίζει το μοντέλο ενός «έξυπνου» εργοστασίου. Συγκεκριμένα περιλαμβάνεται ο εξοπλισμός όπως τα μηχανήματα, οι αισθητήρες και άλλες συσκευές μαζί με τα λογισμικά και πλατφόρμες που απαιτούνται για τη συλλογή δεδομένων και ανάλυση δεδομένων.
- ii) Οργάνωση και διεργασίες (Organization and Processes): Η εν λόγω συνιστώσα αναφέρεται στον τρόπο με τον οποίο είναι δομημένη η φαρμακευτική βιομηχανία και στις διαδικασίες που εφαρμόζονται. Προκειμένου να εφαρμοστεί με επιτυχία το Pharma 4.0, είναι αναγκαίο να αναδιαμορφωθεί ο κλάδος και να ανασχεδιασθούν συγκεκριμένες διαδικασίες. Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν τροποποιήσεις στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί ο κλάδος, όπως η εισαγωγή νέων ρόλων και ευθυνών, καθώς και αλλαγές στους τρόπους με τον οποίο παράγονται και διανέμονται τα προϊόντα.
- iii) Πληροφοριακά συστήματα (Information Systems): Στα πληροφοριακά συστήματα εντάσσονται οι τεχνολογίες και το λογισμικό που αξιοποιείται για τη συλλογή, αποθήκευση και ανάλυση των δεδομένων τα οποία δημιουργούνται από τις συσκευές εντός του «έξυπνου» εργοστασίου. Αναλυτικότερα, περιλαμβάνονται πλατφόρμες αναλυτικής μεγάλων δεδομένων και η τεχνητή νοημοσύνη, καθώς και συστήματα που

επιτρέπουν την επικοινωνία και τη συνεργασία μεταξύ διαφορετικών τμημάτων του κλάδου, όπως το Υπολογιστικό Νέφος.

- iv) Εταιρική νοοτροπία (Culture): Το στοιχείο της εταιρικής νοοτροπίας αναφέρεται στη δημιουργία μιας νοοτροπίας ανοιχτή στην καινοτομία και την ενθάρρυνση των εργαζόμενων ώστε να σκέφτονται δημιουργικά και να συνεργάζονται μεταξύ τους ώστε να βελτιστοποιηθούν οι διεργασίες και να προσφέρονται καλύτερα τελικά προϊόντα στους ασθενείς.
- v) Ψηφιακή ωριμότητα (Digital maturity): Η ψηφιακή ωριμότητα αναφέρεται στον βαθμό με τον οποίο μια επιχείρηση έχει υιοθετήσει και ενσωματώσει τις ψηφιακές τεχνολογίες στις δραστηριότητές της. Ταυτόχρονα, αξιολογεί τη συνολική ψηφιακή ετοιμότητα μιας εταιρείας και το επίπεδο προηγμένου αυτοματισμού και ψηφιοποίησης που τη χαρακτηρίζει. Επομένως γίνεται αντιληπτό ότι μια επιχείρηση που χαρακτηρίζεται από υψηλό επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας κατέχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει ένα ευρύ φάσμα τεχνολογιών και να τις αξιοποιεί με σκοπό τη βελτιστοποίηση των λειτουργιών και τη βελτίωση της λήψης αποφάσεων.
- vi) Σχεδιαστική ακεραιότητα δεδομένων (Data integrity by design): Δεδομένου ότι στο Pharma 4.0 τα δεδομένα διαδίδονται σε πολλαπλές κατευθύνσεις και με μεγάλη ταχύτητα στην αλυσίδα αξίας, κρίνεται απαραίτητη η διαφάνεια των δεδομένων σε όλο τον κύκλο ζωής των προϊόντων. Επομένως, στη φαρμακευτική βιομηχανία η σχεδιαστική ακεραιότητα των δεδομένων εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα τα οποία λαμβάνονται είναι ακριβή, πλήρη, και αξιόπιστα σε όλο τον κύκλο ζωής τους, γεγονός το οποίο συμβάλλει στο να διασφαλιστεί η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα των παραγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

Με βάση όσα ειπώθηκαν παραπάνω, συμπεραίνεται ότι το Pharma 4.0 αποτελεί ένα ψηφιοποιημένο εργαλείο λειτουργίας του Industry 4.0 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η ψηφιοποίηση διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στην ανάπτυξη του Pharma 4.0, καθώς καθιερώνεται ένα υψηλό επίπεδο διαφάνειας το οποίο συμβάλλει στην ταχύτερη και αποτελεσματικότερη λήψη αποφάσεων και επιτρέπει τον συνεχή και σε πραγματικό χρόνο έλεγχο των λειτουργιών και της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων (Hariry, Barenji, & Paradkar, 2022). Παρόλο που η ιδέα του Pharma 4.0 είναι σχετικά νέα, υπάρχουν πολλαπλά οφέλη τα οποία προσφέρονται στις φαρμακευτικές βιομηχανίες. Μερικά από τα οφέλη είναι τα ακόλουθα (Ossian, 2022):

- i) Βελτίωση της ποιότητας: Ένα από τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα του Pharma 4.0 είναι η βελτιωμένη ποιότητα της παρασκευής φαρμάκων. Οι τεχνολογίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των διαδικασιών παραγωγής σε πραγματικό χρόνο, επιτρέποντας τον έγκαιρο εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων ή προβλημάτων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καλύτερο ποιοτικό έλεγχο και δοκιμές, με αποτέλεσμα να παράγονται υψηλότερης ποιότητας φαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον, βελτιώνεται η ιχνηλασιμότητα των φαρμάκων σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού, επιτρέποντας την καλύτερη παρακολούθηση και εντοπισμό τυχόν πιθανών ζητημάτων ποιότητας.
- ii) Μείωση του κόστους: Ένα άλλο σημαντικό πλεονέκτημα του Pharma 4.0 είναι η μείωση του κόστους κατασκευής. Με την αυτοματοποίηση και την ψηφιοποίηση των διαδικασιών παραγωγής, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα, να μειώσουν το ανθρώπινο λάθος και να περιορίσουν το κόστος που σχετίζεται με τις ανακλήσεις και με άλλα ζητήματα ποιότητας. Επιπλέον, η χρήση ψηφιακών τεχνολογιών μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της διαχείρισης της

εφοδιαστικής αλυσίδας, μειώνοντας τα απόβλητα και αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερο κόστος τόσο για τους κατασκευαστές όσο και για τους καταναλωτές.

- iii) Βελτιωμένη συμμόρφωση: Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας, όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενη ενότητα, υπάγεται σε ένα αρκετά αυστηρό θεσμικό πλαίσιο. Επομένως, η συμμόρφωση με τους σχετικούς κανονισμούς και πρότυπα είναι άκρως απαραίτητη για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Το Pharma 4.0 προσφέρει τη δυνατότητα βελτίωσης της διαφάνειας και ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία παραγωγής, ώστε τα παραγόμενα προϊόντα να πληρούν τις απαραίτητες απαιτήσεις που ορίζονται από τους εκάστοτε ρυθμιστικούς φορείς.
- iv) Αυξημένη ευελιξία: Η αξιοποίηση του Pharma 4.0 προσφέρει στις φαρμακευτικές βιομηχανίες μεγαλύτερη ευελιξία καθώς τους επιτρέπει να αναδιαμορφώσουν τις διαδικασίες παραγωγής τους και να ανταποκρίνονται γρηγορότερα και αποτελεσματικότερα στις αλλαγές που παρουσιάζονται στην αγορά. Επιπλέον, προσφέρεται η δυνατότητα παραγωγής περισσότερο εξατομικευμένων φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να κατανοήσουν καλύτερα και να στοχεύσουν συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, οδηγώντας σε μια πιο αποδοτική ανάπτυξη και διανομή φαρμακευτικών σκευασμάτων.
- v) Βελτίωση της ασφάλειας: Η δυνατότητα παρακολούθησης των προϊόντων σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού είναι μια σημαντική πτυχή του Pharma 4.0 που μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων. Η αυτοματοποίηση των διαδικασιών παραγωγής φαρμάκων μπορεί επίσης να συμβάλει στη βελτίωση της ασφάλειας μειώνοντας την ανθρώπινη έκθεση σε επικίνδυνα υλικά. Πολλά φάρμακα παράγονται χρησιμοποιώντας δυνητικά επικίνδυνες χημικές ουσίες και υλικά που μπορεί να είναι επιβλαβή για τους εργαζομένους εάν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά. Επομένως, με την αυτοματοποίηση αυτών των διαδικασιών, οι εταιρείες μπορούν να μειώσουν την ανάγκη χειροκίνητου χειρισμού αυτών των υλικών, γεγονός που μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ατυχημάτων και την έκθεση σε επικίνδυνες ουσίες.

Συμπερασματικά, η εφαρμογή του Pharma 4.0 παρουσιάζει μια σειρά πλεονεκτημάτων που μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στον κλάδο. Η χρήση τεχνολογιών όπως η αυτοματοποίηση και η ανάλυση δεδομένων μπορεί να οδηγήσει σε προϊόντα υψηλότερης ποιότητας, μειωμένο κόστος, βελτιωμένη συμμόρφωση με τους κανονισμούς, μεγαλύτερη ευελιξία στη διαχείριση της αλυσίδας παραγωγής και εφοδιασμού και βελτιωμένη ασφάλεια στη διαδικασία παραγωγής. Αυτά τα οφέλη μπορούν να βοηθήσουν τις φαρμακευτικές εταιρείες να βελτιώσουν την ανταγωνιστικότητά τους και να παρέχουν στους ασθενείς καλύτερα και ασφαλέστερα προϊόντα, οδηγώντας σε μια πιο αποτελεσματική, βιώσιμη και καινοτόμο βιομηχανία.

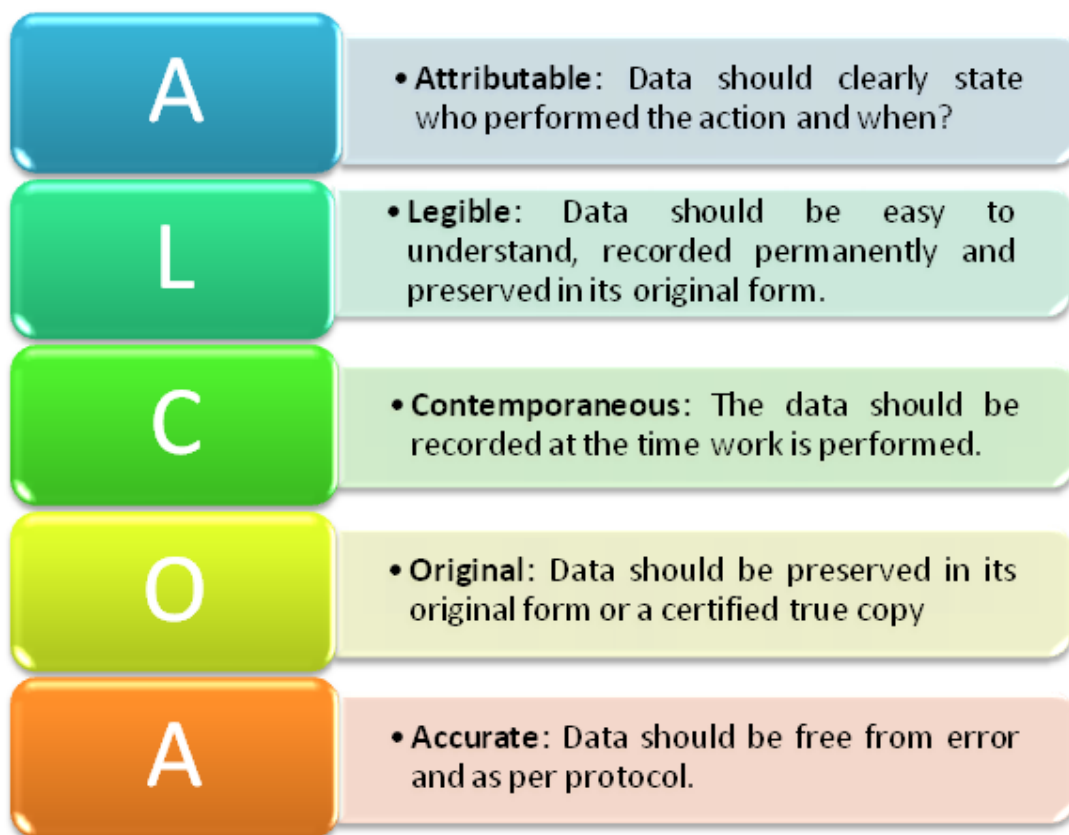
2.3 Σύστημα αρχών ALCOA

Η ακεραιότητα των δεδομένων αποτελεί σημαντική πτυχή οποιασδήποτε επιχειρηματικής λειτουργίας, καθώς διασφαλίζει την ακρίβεια και τη συνέπεια των πληροφοριών που αποθηκεύονται στα πληροφοριακά συστήματα μιας εταιρείας. Η διασφάλιση της ακεραιότητας των

δεδομένων είναι ζωτικής σημασίας για την εύρυθμη λειτουργία μιας επιχείρησης, καθώς και για την αξιοπιστία των πληροφοριών που χρησιμοποιεί για τη λήψη αποφάσεων. Στο σύνολό της, η ακεραιότητα των δεδομένων χαρακτηρίζεται από τους εξής 5 περιορισμούς (Lee, Pipino, Wang, & Strong, 2004):

- i) Ακεραιότητα οντότητας: Ο εν λόγω περιορισμός διασφαλίζει ότι κάθε σειρά ενός πίνακα δεδομένων έχει ένα και μοναδικό χαρακτηριστικό, το οποίο ονομάζεται πρωτεύον κλειδί. Αυτό διασφαλίζει ότι δύο σειρές δεν μπορούν να έχουν την ίδια τιμή πρωτεύοντος κλειδιού και αποτρέπει τη δημιουργία διπλότυπων δεδομένων (duplicates).
- ii) Ακεραιότητα αναφοράς: Αυτός ο περιορισμός διασφαλίζει ότι δεν υπάρχουν «ορφανές» σειρές σε έναν πίνακα, εξασφαλίζοντας ότι ένα ξένο κλειδί σε έναν πίνακα αντιστοιχεί σε ένα υπάρχον πρωτεύον κλειδί σε έναν άλλο πίνακα δεδομένων. Αυτό βοηθά στη διατήρηση των σχέσεων μεταξύ των πινάκων εντός μιας βάσης δεδομένων.
- iii) Ακεραιότητα τομέα: Ο περιορισμός αυτός εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα εντός μιας στήλης περιορίζονται σε ένα συγκεκριμένο σύνολο τιμών ή εμπίπτουν σε ένα συγκεκριμένο εύρος, γεγονός που διασφαλίζει ότι τα δεδομένα είναι έγκυρα και συνεπή.
- iv) Ακεραιότητα στήλης: Ο περιορισμός αυτός διασφαλίζει ότι κάθε στήλη ενός πίνακα έχει συγκεκριμένο τύπο και μέγεθος δεδομένων. Αυτό βοηθά στη διασφάλιση ότι τα δεδομένα αποθηκεύονται στη σωστή μορφή.
- v) Ακεραιότητα καθορισμένη από τον χρήστη: Ο εν λόγω περιορισμός επιτρέπει στους χρήστες να ορίζουν προσαρμοσμένους κανόνες για τη διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων με βάση τις εκάστοτε ανάγκες εφαρμογής. Στο πλαίσιο αυτό μπορεί να περιλαμβάνεται ο έλεγχος μοτίβων εντός των δεδομένων, σχέσεις μεταξύ στηλών και άλλες ειδικές προσαρμοσμένες λογικές επικύρωσης.

Στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας η ακεραιότητα των δεδομένων δεν αποτελεί εξαίρεση. Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες υποχρεούνται να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που εισάγονται για τα διάφορα στάδια ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων είναι ακριβή και επομένως τα παραγόμενα φάρμακα βρίσκονται εντός ορισμένων παραμέτρων. Η ακεραιότητα των δεδομένων στη φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί ένα ερώτημα σχετικά με το εάν μια βιομηχανία κατέχει τη δυνατότητα παραγωγής φαρμάκων εντός των προαναφερθέντων παραμέτρων. Επομένως, εάν διαπιστωθεί από τις αρμόδιες αρχές ότι τα δεδομένα σχετικά με ένα φάρμακο έχουν τροποποιηθεί ή είναι ελλιπή, τότε η έγκριση του φαρμάκου απορρίπτεται και επομένως δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια εσόδων στην φαρμακευτική βιομηχανία και συνεπώς στον κλάδο (Rattan, 2018). Προκειμένου να διατηρηθούν υψηλά πρότυπα ακεραιότητας, εντός του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας έχουν αναπτυχθεί διάφορες κατευθυντήριες γραμμές. Μία από αυτές είναι το ακρωνύμιο ALCOA. Το ALCOA αποτελεί ένα σύνολο αρχών που χρησιμοποιούνται στη φαρμακευτική βιομηχανία για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα που λαμβάνονται είναι αξιόπιστα, ακριβή και ότι μπορούν να εντοπιστούν στην προέλευσή τους. Εισήχθη για πρώτη φορά τη δεκαετία του 1990 από τον Stan W. Woollen και αποτελεί αρκτικόλεξο για τις εξής ιδιότητες των δεδομένων: αποδοτέα, ευανάγνωστα, σύγχρονα, πρωτότυπα, ακριβή (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate):



Εικόνα 6: Το ακρωνύμιο ALCOA

Πηγή: <https://pharmanhealth.com/wp-content/uploads/2020/12/image-3.png>

- i) Αποδοτέα (Attributable): Η λέξη «αποδοτέα» σημαίνει ότι τα δεδομένα πρέπει να είναι σαφές από ποιον, πότε και πού τεκμηριώθηκαν. Αυτό είναι σημαντικό στη φαρμακοβιομηχανία, διότι επιτρέπει τη διαφάνεια στη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης. Ταυτόχρονα, η εν λόγω αρχή διασφαλίζει ότι τυχόν δεδομένα που χρησιμοποιούνται στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να εντοπιστούν στην πηγή, ώστε τυχόν σφάλματα ή ασυνέπειες να μπορούν να εντοπιστούν και να διορθωθούν.
- ii) Ευανάγνωστα (Legible): Η λέξη «ευανάγνωστα» σημαίνει ότι τα δεδομένα πρέπει να μπορούν να διαβαστούν, να κατανοηθούν και να είναι εύκολα προσβάσιμα από τις ομάδες που πρόκειται να τα αξιοποιήσουν. Οι ομάδες αυτές περιλαμβάνουν τους επιστήμονες, ερευνητές, και τις ρυθμιστικές αρχές που πρέπει να εξετάσουν τα δεδομένα προκειμένου να εγκριθεί ένα φάρμακο για χρήση και έκδοση στην αγορά.
- iii) Σύγχρονα (Contemporaneous): Ο όρος «σύγχρονα» σημαίνει ότι τα δεδομένα πρέπει να δημιουργούνται τη στιγμή που συμβαίνουν τα γεγονότα που περιγράφουν. Στη φαρμακευτική βιομηχανία η εν λόγω ορολογία διασφαλίζει ότι τα δεδομένα είναι ακριβή και αντικατοπτρίζουν την πραγματική κατάσταση των γεγονότων τη στιγμή που συνέβησαν. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στη διαδικασία των κλινικών

δοκιμών, όπου απαιτούνται σύγχρονα αρχεία και δεδομένα για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

- iv) Πρωτότυπα (Original): Ο όρος «πρωτότυπα» αναφέρεται στην απαίτηση ότι τα δεδομένα πρέπει να είναι πρωτότυπα και αναλλοίωτα. Δηλαδή, τα ηλεκτρονικά αρχεία πρέπει να δημιουργούνται τη στιγμή των συμβάντων ή των δραστηριοτήτων προς τεκμηρίωση, αντί να αντιγραφούν ή να μεταφερθούν από άλλη πηγή. Στη φαρμακευτική βιομηχανία ο όρος αυτός διασφαλίζει ότι τα δεδομένα και τα αρχεία δεν παραποιούνται με οποιονδήποτε τρόπο, με αποτέλεσμα να αποτελούν ακριβείς αναπαραστάσεις των αρχικών συμβάντων ή δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμάκων και να ενισχύεται η αξιοπιστία τους.
- v) Ακριβή (Accurate): Ο όρος «ακριβή» αναφέρεται στην απαίτηση ότι τα δεδομένα πρέπει να είναι αληθή και απαλλαγμένα από λάθη. Η εν λόγω αρχή εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα είναι αξιόπιστα και ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την ανάπτυξη ενός φαρμάκου και ότι αυτά είναι ακριβή και συνεπή στα διάφορα στάδια ανάπτυξης. Παράλληλα, είναι ζωτικής σημασίας για τον ποιοτικό έλεγχο και τη συμμόρφωση με τα θεσμικά πλαίσια που τίθενται από τους εκάστοτε αρμόδιους φορείς (FDA- Food and Drug Administration , EMA- European Medicines Agency).

Το 2010 το ακρωνύμιο ALCOA επεκτάθηκε περαιτέρω και ονομάστηκε ALCOA-CCEA ή αλλιώς ALCOA+ στο οποίο προστέθηκαν 4 περαιτέρω αξίες. Οι αξίες αυτές διαφαίνονται παρακάτω:

- vi) Πλήρη (Complete): Ο όρος «πλήρη» αναφέρεται στην πληρότητα των δεδομένων, δηλαδή εάν περιέχουν όλες τις σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και ότι πληροφορίες όπως η σύνθεση, δοσολογία και πιθανές παρενέργειες τεκμηριώνονται πλήρως.
- vii) Συνεπή (Consistent): Ο όρος «συνεπή» αναφέρεται στην χρονολογική καταγραφή των δεδομένων, όπου αναφέρεται η ημερομηνία και η ώρα καταγραφής. Επομένως, οποιαδήποτε αλλαγή που πραγματοποιείται σε μια αρχική εγγραφή δεδομένων θα πρέπει να φέρει χρονική σήμανση.
- viii) Ανθεκτικά (Enduring): Ο όρος «ανθεκτικά» σημαίνει ότι τα δεδομένα και οι πληροφορίες πρέπει να διατηρούνται για μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο, συνήθως σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις που διέπουν μια φαρμακευτική βιομηχανία, ώστε να μπορούν να επανεξεταστούν και να αξιοποιηθούν σε μεταγενέστερο χρόνο.
- ix) Διαθέσιμα (Available): Ο όρος «διαθέσιμα» αναφέρεται στην απαίτηση ότι τα δεδομένα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα για ανάκτηση και εξέταση. Αυτό σημαίνει ότι οι πληροφορίες πρέπει να είναι προσβάσιμες και αναγνώσιμες και ότι το σύστημα που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ή τη διατήρηση των εγγραφών πρέπει να διαθέτει τους απαραίτητους ελέγχους ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εγγραφές μπορούν να ανακτηθούν και να επανεξεταστούν εύκολα όταν χρειάζεται.

2.4 Εφαρμογές του Industry 4.0 στην φαρμακοβιομηχανία

Διαδίκτυο των Πραγμάτων (Internet of Things- IoT)

Το Διαδίκτυο των Πραγμάτων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχει διαδραματίσει κρίσιμο ρόλο, καθώς παρέχει τη διαλειτουργικότητα και την ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων οι οποίες σχετίζονται με την αποτελεσματικότητα της παροχής των υπηρεσιών στους ασθενείς. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, το Διαδίκτυο των Πραγμάτων έχει τη δυνατότητα να μεταμορφώσει την φαρμακευτική παραγωγή φέρνοντας την επανάσταση στις διεργασίες που σχετίζονται με αυτή. Αυτές κυμαίνονται από την έρευνα και ανάπτυξη, διανομή φαρμάκων έως την απομακρυσμένη παρακολούθηση των ασθενών. Μέσω της επιτυχούς σύνδεσης του δικτύου, του εξοπλισμού και των συστημάτων εντός μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας, παρέχεται η δυνατότητα λήψης δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και η προβολή των δραστηριοτήτων εντός ολόκληρης της αλυσίδας αξίας (Azizi & Barenji, 2023). Εντός της προαναφερθείσας αλυσίδας περιλαμβάνονται η παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων, η εφοδιαστική αλυσίδα εντός της οποίας περιλαμβάνονται οι μεταφορές (logistics) και η αποθήκη φαρμακευτικών προϊόντων, η απομακρυσμένη παρακολούθηση των ασθενών και οι κλινικές δοκιμές. Ως αποτέλεσμα, το IoT δημιουργεί καινοτομία, διαταράσσοντας τα παλιά συμβατικά μοντέλα που εντάσσονται εντός της αυστηρά ρυθμιζόμενης φαρμακευτικής βιομηχανίας και επιτρέπει τη βελτίωση της ποιότητας, την αύξηση της παραγωγικότητας και τη μείωση των σφαλμάτων εντός των παραγωγικών διεργασιών. Ένα βασικό χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι ότι η οργάνωση της παραγωγής πραγματοποιείται σε παρτίδες, επομένως οι περισσότερες από τις διεργασίες παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων εκτελούνται με μεγάλη αποτελεσματικότητα μέσω της αξιοποίησης του IoT. Οι συσκευές με δυνατότητα IoT μπορούν να αναμεταδώσουν λειτουργικά δεδομένα με μεγάλη ευκολία σε άλλες συσκευές και στους μηχανικούς παραγωγής, όπου τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν χρήσιμα στοιχεία σχετικά με τη διαχείριση του βιομηχανικού κλάδου με τρόπο ώστε να ενισχύεται το ποσοστό παραγωγικότητας. Η διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων είναι χρονοβόρα και χωρίζεται σε δύο κύρια στάδια. Το πρώτο στάδιο περιλαμβάνει την παραγωγή ενός ή περισσότερων δραστικών συστατικών και το δεύτερο τον μετασχηματισμό των δραστικών ουσιών στο τελικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε γενικότερο πλαίσιο, η παρασκευή των προϊόντων περιλαμβάνει, εκτός από την ζύγιση των πρώτων υλών, διεργασίες όπως η κοκκοποίηση, η άλεση, η επίστρωση και η συσκευασία. Η άλεση πραγματοποιείται για τη μείωση του μεγέθους των σωματιδίων σε σκόνη φαρμάκου με υψηλότερη διαλυτότητα. Η κοκκοποίηση είναι η αντίθετη διαδικασία της άλεσης, κατά την οποία τα μικρά σωματίδια πρέπει να συνδεθούν μεταξύ τους και να σχηματίσουν μεγαλύτερα σωματίδια που ονομάζονται κόκκοι. Η επίστρωση αποτελεί μια διαδικασία κατά την οποία ένα ξηρό εξωτερικό στρώμα υλικού επικάλυψης εφαρμόζεται στην επιφάνεια μιας δοσολογικής μορφής προκειμένου να προσδώσει συγκεκριμένες ιδιότητες, όπως χρώμα, γεύση κλπ. (Sharma, Jaswinder, & Singh, 2020). Εντός μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας, οι περιβαλλοντικές συνθήκες αποτελούν πολύ σημαντικούς παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό την παραγωγή των φαρμάκων, επομένως οι περιβαλλοντικές μεταβλητές πρέπει να βρίσκονται υπό διαρκή επιτήρηση για να διασφαλισθεί και διατηρηθεί η ποιότητα των τελικών προϊόντων. Το IoT αποσκοπεί στην παροχή διαφάνειας στον τομέα της παραγωγής μέσω της αξιοποίησης αισθητήρων οι οποίοι θα ανιχνεύουν πληροφορίες παραμέτρων όπως η υγρασία, η θερμοκρασία, η έκθεση σε ακτινοβολία και η πίεση. Οι προαναφερθέντες παράγοντες είναι κρίσιμοι, επομένως πρέπει να ελέγχονται εντατικά με σκοπό

την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς. Ως αποτέλεσμα, το IoT επιτρέπει στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να παρακολουθούν τις συνθήκες παραγωγής, να ειδοποιούνται σε περίπτωση εμφάνισης αποκλίσεων και να λαμβάνουν γρήγορα διορθωτικά μέτρα για την αποτροπή ζημιών ή απωλειών. Επομένως, οι πληροφορίες που συλλέγονται από τους αισθητήρες, όχι μόνο διασφαλίζουν την ποιότητα των τελικών προϊόντων, αλλά βοηθούν στην κατανόηση της κατάστασης των διαφόρων σταδίων εντός του κύκλου ανάπτυξής τους. Επιπρόσθετα, η αξιοποίηση του IoT επιτρέπει την παρακολούθηση των υλικών και των προϊόντων κατά τη διαδικασία παραγωγής. Μέσω των ετικετών ραδιοσυχνότητας (RFID) οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις αποκτούν ορατότητα σε πραγματικό χρόνο σχετικά με την θέση και την κατάσταση των παραπάνω. Δηλαδή, βελτιώνεται η διαχείριση των αποθεμάτων και μειώνεται η συχνότητα των καθυστερήσεων ή διακοπών εντός των παραγωγικών διεργασιών, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα και η γνησιότητα των προϊόντων. Παράλληλα, ενισχύεται περαιτέρω η διατήρηση προμηθειών σε κατάλληλα επίπεδα, μειώνοντας την ανάγκη για πρόσθετο απόθεμα προμηθειών και περιορίζεται ο κίνδυνος εξάντλησής τους σε κρίσιμες στιγμές (Soni, 2022). Η εξασφάλιση της προγνωστικής συντήρησης και της βελτιστοποίησης της απόδοσης των βιομηχανικών μηχανημάτων αποτελεί μια πρόσθετη εφαρμογή του IoT. Αναλυτικότερα, η συνεχής παρακολούθηση της απόδοσης των μηχανημάτων και ο εντοπισμός των σημείων συμφόρησης μπορούν να βοηθήσουν τις φαρμακευτικές βιομηχανίες στη μείωση του χρόνου διακοπής λειτουργιών και την παράταση της διάρκειας ζωής του εξοπλισμού. Τα προαναφερθέντα είναι δυνατό να επιτευχθούν χάρη στο IoT μέσω των αισθητήρων παρακολούθησης και την τροφοδοσία όλων των σχετικών δεδομένων των εγκαταστάσεων, ώστε οι επιχειρήσεις να είναι σε θέση να προγραμματίζουν προληπτικά επισκευές των μηχανημάτων (Gregorio, 2022). Εκτός από τις εφαρμογές σε επίπεδο βιομηχανικής παραγωγής, το IoT βρίσκει εφαρμογή και σε άλλους τομείς εντός των φαρμακευτικών βιομηχανιών. Η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας είναι ένας σημαντικός τομέας στον οποίο το Διαδίκτυο των Πραγμάτων βρίσκει εφαρμογή, καθώς προσφέρει τη δυνατότητα παροχής ορατότητας σε πραγματικό χρόνο και τον έλεγχο της κίνησης των υλικών και των προϊόντων. Παρόλο που η φαρμακευτική βιομηχανία βρίσκεται σε στενή σύνδεση με την υγειονομική περίθαλψη και την έρευνα και ανάπτυξη, η αλυσίδα εφοδιασμού και οι μεταφορές αποτελούν ζωτικό κομμάτι της εν λόγω βιομηχανίας. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται και να διατηρούνται είναι πολύ εξειδικευμένες, γεγονός που κάνει την φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα να ξεχωρίζει σε σχέση με αλυσίδες διαφορετικών κλάδων. Κατά κόρον εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας και των καναλιών διανομής των φαρμακευτικών βιομηχανιών περιλαμβάνονται πωλητές λιανικής, νοσοκομεία, φαρμακεία, τα οποία πωλούν στους τελικούς καταναλωτές τα φαρμακευτικά προϊόντα (Ding & Feng, 2018). Μια βασική εφαρμογή του IoT στην εφοδιαστική αλυσίδα αποτελεί ο τομέας των μεταφορών (logistics), στον οποίο περιλαμβάνεται η ενσωμάτωση αισθητήρων για την παρακολούθηση της κίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων και συνθηκών όπως η υγρασία και η θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς (Gregorio, 2022). Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για φάρμακα τα οποία είναι ευαίσθητα στις αλλαγές θερμοκρασίας ή υγρασίας, καθώς η έκθεση σε ακραίες συνθήκες μπορεί να υποβαθμίσει την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Δηλαδή, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την τοποθεσία τους και την κατάστασή τους, επιτρέποντας την εφαρμογή τυχόν προσαρμογών στα προγράμματα διανομής και να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα φτάνουν στον προορισμό τους εγκαίρως. Επίσης, παρέχεται η δυνατότητα ειδοποίησης των χειριστών της εφοδιαστικής αλυσίδας για την παρουσίαση τυχόν προβλημάτων, επιτρέποντάς τους να

επέμβουν σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και να αποτρέψουν οποιαδήποτε ζημιά. Εκτός από την ενσωμάτωση RFID στα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι εφικτό να αξιοποιηθούν και πρόσθετες τεχνολογίες όπως το GPS. Όπως αναφέρθηκε και στο πρώτο κεφάλαιο, για την ύπαρξη του Διαδικτύου των Πραγμάτων απαιτείται η σύνδεση στο διαδίκτυο. Επομένως, για την εύρυθμη λειτουργία του είναι απαραίτητη η καλή συνδεσιμότητα στο δίκτυο για τη μετάδοση των θέσεων των προϊόντων μέσω δορυφόρων GPS. Εκτός από την τεχνολογία του Wi-Fi, η οποία αποτελεί και την πιο διαδεδομένη σε δίκτυα τύπου IoT, μπορεί να αξιοποιηθεί και η τεχνολογία τύπου 5G, η οποία προσφέρει τη δυνατότητα ενίσχυσης σε μεγάλο βαθμό της αποτελεσματικότητας του IoT (Li, 2021).

Ένας πρόσθετος τομέας όπου το IoT βρίσκει εφαρμογή στην εφοδιαστική αλυσίδα είναι εντός των αποθηκών και της διαχείρισης αποθεμάτων. Η αποθήκη μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελεί ζωτικό κομμάτι λειτουργίας της. Η διαχείριση της αποθήκης αποτελεί τη διαδικασία επίβλεψης της αποθήκευσης και του χειρισμού των εμπορευμάτων εντός αυτής. Στα πλαίσια μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας περιλαμβάνεται η διατήρηση των κατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης, όπως περιβάλλοντα ελεγχόμενης θερμοκρασίας για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων. Επίσης, περιλαμβάνει την παρακολούθηση των επιπέδων αποθέματος, τη διαχείριση ημερομηνιών λήξης και τον σωστό διαχωρισμό των φαρμάκων για την αποφυγή τυχόν αναμειξέων. Το IoT δύναται να αξιοποιηθεί στον εν λόγω τομέα για την παρακολούθηση των αποθεμάτων σε πραγματικό χρόνο, μειώνοντας την ανάγκη χειροκίνητων μετρήσεων και ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο έλλειψης ή υπερπληθωρισμού. Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται οι ετικέτες τύπου RFID, οι οποίες μπορούν να προσαρτηθούν σε μεμονωμένα προϊόντα ή παλέτες. Ως αποτέλεσμα, το IoT μπορεί να αξιοποιηθεί για την παρακολούθηση της κίνησης των αγαθών εντός της αποθήκης, παρέχοντας πολύτιμα δεδομένα που σχετίζονται με τη ροή των προϊόντων και εντοπίζοντας σημεία συμφόρησης ή αναποτελεσματικότητας. Επιπρόσθετα, εφαρμογή στην εν λόγω τεχνολογία μπορεί να παρατηρηθεί στη βελτιστοποίηση της χρήσης του αποθηκευτικού χώρου. Μέσω της αξιοποίησης των αισθητήρων IoT οι διαχειριστές αποθήκης μπορούν να εντοπίσουν περιοχές εντός αυτής οι οποίες δεν αξιοποιούνται αποτελεσματικά. Για παράδειγμα, μπορούν να πραγματοποιήσουν προσαρμογές στη διάταξη ή των μεθόδων αποθήκευσης για την βελτιστοποίηση της χρήσης του χώρου (Singh, Sachan, Singh, & Singh, 2020). Παράλληλα, η αξιοποίηση του IoT μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της κατάστασης εξοπλισμού, όπως τα περονοφόρα ανυψωτικά και για την ενημέρωση του προσωπικού συντήρησης σε περίπτωση που απαιτούνται επισκευές ή συντήρηση. Ο αυτοματισμός είναι μια πρόσθετη σημαντική πτυχή της εφαρμογής του IoT στην φαρμακοβιομηχανία. Η παραλαβή των παραγγελιών είναι μία από τις λειτουργίες της αποθήκης που έχουν την υψηλότερη προτεραιότητα για τη βελτίωση της απόδοσης μιας αποθήκης (Chen, Wang, Xie, & Qi, 2014). Η συλλογή παραγγελιών με παραδοσιακές μεθόδους είναι μια αρκετά εντατική διαδικασία η οποία βασίζεται στο ανθρώπινο δυναμικό και εμπειρία για την ανάκτηση αντικειμένων και τη λήψη αποφάσεων επιλογής. Στο συγκεκριμένο τομέα η συλλογή παραγγελιών μέσω του IoT μπορεί να απελευθερώσει το ανθρώπινο δυναμικό, ώστε να εστιάσει σε πιο σύνθετες δραστηριότητες και να μειώσει σε γενικό βαθμό τα ανθρώπινα λάθη. Επιπρόσθετα, το IoT μπορεί να αξιοποιηθεί για την αποτελεσματικότερη διαχείριση της ψυχρής αλυσίδας (cold chain) (Sharma, Jaswinder, & Singh, 2020). Η διαχείριση της ψυχρής αλυσίδας στη φαρμακευτική βιομηχανία αναφέρεται στη διαδικασία διατήρησης του κατάλληλου εύρους θερμοκρασίας για φαρμακευτικά προϊόντα εντός

ολόκληρης της αλυσίδας εφοδιασμού, δηλαδή από την παραγωγή έως και την παράδοση στους ασθενείς. Συμπερασματικά, περιλαμβάνει την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον χειρισμό των προϊόντων σε όλα τα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, η αποθήκευση των φαρμακευτικών σκευασμάτων απαιτεί πολύ ειδικές θερμοκρασίες και γενικώς συνθήκες αποθήκευσης και διατήρησης. Επομένως είναι πολύ σημαντικό για τις φαρμακευτικές βιομηχανίες η διατήρηση των κατάλληλων συνθηκών ώστε τα προϊόντα να συμμορφώνονται με τις ρυθμιστικές αρχές που χαρακτηρίζουν τον φαρμακευτικό κλάδο.



Εικόνα 7: Ενσωμάτωση ετικέτας RFID σε φαρμακευτικό φιαλίδιο

Πηγή: https://www.schreiner-group.com/fileadmin/_processed_/9/f/csm_robust-rfid-label-halb-vial-1_92b1da3ec4.jpg

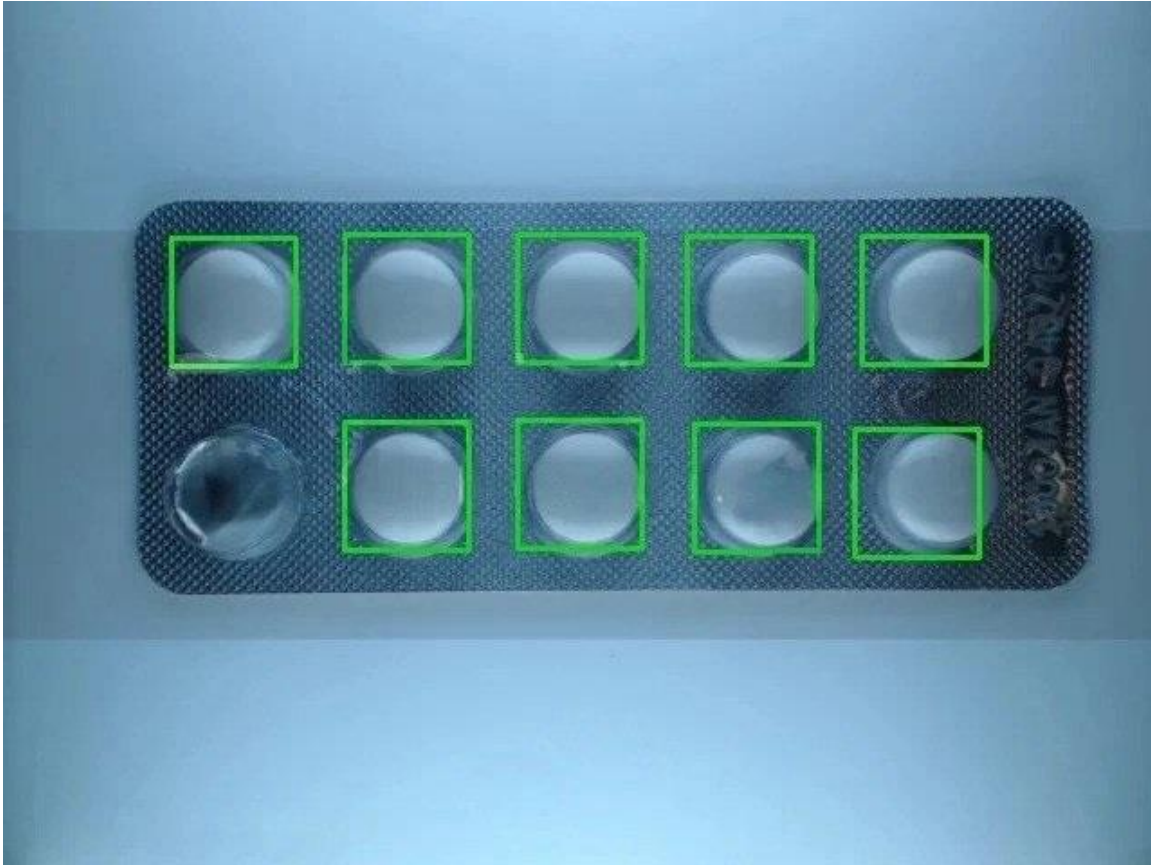
Τεχνητή Νοημοσύνη (Artificial Intelligence- AI)

Η τεχνητή νοημοσύνη είναι μια τεχνολογία η οποία μπορεί να εφαρμοστεί σε πολλούς τομείς εντός μιας φαρμακοβιομηχανίας με σκοπό τη βελτίωση διαφόρων πτυχών της. Μια βασική πτυχή της εφαρμογής της τεχνητής νοημοσύνης αποτελεί η ανακάλυψη και ο σχεδιασμός νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Μέσω της αξιοποίησης αλγορίθμων μηχανικής μάθησης και μεγάλων συνόλων δεδομένων, η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να εντοπίσει νέους στόχους φαρμάκων, να προβλέψει την αποτελεσματικότητά τους και να βελτιστοποιήσει τις ιδιότητες υπαρχουσών ενώσεων. Ο εντοπισμός νέων στόχων φαρμάκων αποτελεί μια πολύ σημαντική πτυχή του σχεδιασμού και ανακάλυψης φαρμακευτικών προϊόντων. Οι παραδοσιακές μέθοδοι ανακάλυψης φαρμάκων βασίζονται σε μια απρόβλεπτη προσέγγιση η οποία ονομάζεται “hit-and-miss”, όπου

ένας μεγάλος αριθμός ενώσεων ελέγχεται με σκοπό την εύρεση εκείνων που είναι αποτελεσματικές στη θεραπεία μιας συγκεκριμένης ασθένειας ή πάθησης (Kollewe, 2021). Ωστόσο, η εν λόγω προσέγγιση είναι χρονοβόρα, δαπανηρή και συχνά οδηγεί στον εντοπισμό στόχων που δεν σχετίζονται με μια συγκεκριμένη ασθένεια. Επομένως, η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να αξιοποιηθεί για την εξόρυξη μεγάλων συνόλων δεδομένων γενετικών και χημικών πληροφοριών για τον καθορισμό νέων στόχων. Για το σκοπό αυτό μπορούν να δημιουργηθούν και εκπαιδευθούν αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης σε δεδομένα γενετικής για την πρόβλεψη της πιθανότητας να σχετίζεται ένα γονίδιο με μια συγκεκριμένη ασθένεια, εντοπίζοντας κατά αυτόν τον τρόπο πιθανούς στόχους για την ανάπτυξη φαρμάκων (Meshram & Dhara, 2021). Παράλληλα με την βελτιστοποίηση της διαδικασίας ανακάλυψης και σχεδιασμού, η τεχνητή νοημοσύνη δύναται να εφαρμοστεί και στην επαναστόχευση φαρμάκων (drug repurposing). Η επαναστόχευση φαρμάκων αποτελεί μια διαδικασία ανακάλυψης νέων θεραπευτικών χρήσεων για υπάρχοντα φάρμακα. Η εν λόγω διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει την εύρεση νέων ενδείξεων για φάρμακα που έχουν ήδη εγκριθεί από ρυθμιστικούς φορείς καθώς και τον εντοπισμό νέων πληθυσμών ασθενών που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από ένα συγκεκριμένο φάρμακο. Δηλαδή, ο σκοπός της επαναστόχευσης των φαρμάκων είναι η εύρεση νέων τρόπων χρήσης υπαρχόντων φαρμάκων που είναι ήδη γνωστό ότι είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, αντί να αναπτυχθούν εντελώς νέα φάρμακα από την αρχή (Parvathaneni, Kulkarni, Muth, & Gupta, 2019). Στον παρόντα τομέα, η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να αξιοποιηθεί για την πραγματοποίηση ανάλυσης τύπου In silico για τον εντοπισμό πιθανών νέων ενδείξεων για υπάρχοντα φάρμακα. Η ανάλυση τύπου In silico αναφέρεται στη χρήση προσομοιώσεων μέσω υπολογιστή για τη μελέτη βιολογικών συστημάτων και την πρόβλεψη της συμπεριφοράς ενός ή περισσότερων φαρμάκων. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την ανάλυση της χημικής δομής των φαρμάκων και τον εντοπισμό ομοιοτήτων με άλλες ενώσεις που έχουν αποδειχθεί δραστικές έναντι μιας συγκεκριμένης ασθένειας (Mak & Pichika, 2019). Η προγνωστική μοντελοποίηση αποτελεί μια πρόσθετη πτυχή εφαρμογής της τεχνητής νοημοσύνης στην επαναστόχευση των φαρμάκων και δύναται να συνδυαστεί με την προαναφερθείσα ανάλυση. Στον τομέα της επαναστόχευσης, η προγνωστική μοντελοποίηση μπορεί να αξιοποιηθεί για τον εντοπισμό πιθανών νέων ενδείξεων για υπάρχοντα φάρμακα (lead generation). Αυτό δύναται να επιτευχθεί μέσω της εκπαίδευσης ειδικών αλγορίθμων στατιστικής και μηχανικής μάθησης σε κλινικά και μοριακά δεδομένα. Οι προβλέψεις που εξάγονται από τους αλγόριθμους μπορούν να εφαρμοστούν σε προκλινικές και κλινικές μελέτες για να επιβεβαιωθεί η εγκυρότητά τους. Ως αποτέλεσμα, η εν λόγω προσέγγιση μπορεί να μειώσει το χρόνο και το κόστος που σχετίζεται με τον εντοπισμό νέων ενδείξεων για υπάρχοντα φάρμακα, καθώς και να αυξήσει τις πιθανότητες επιτυχίας στις κλινικές δοκιμές (Reaume, 2011; Tanoli, Vähä-Koskela, & Aittokallio, 2021).

Η βιομηχανική παραγωγή αποτελεί μια πτυχή στην οποία η τεχνητή νοημοσύνη βρίσκει εφαρμογή στην φαρμακευτική βιομηχανία και δύναται να έχει σημαντικό αντίκτυπο σε αρκετούς τομείς εντός αυτής. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αποτελούν ο έλεγχος ποιότητας, η προγνωστική συντήρηση και η αυτοματοποίηση διεργασιών (Goyal, 2021). Ο ποιοτικός έλεγχος είναι μια κρίσιμη πτυχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας, καθώς διασφαλίζει ότι τα φάρμακα που παράγονται είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για χρήση. Για τον σκοπό αυτό αξιοποιείται η υπολογιστική όραση (computer vision). Στη διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων η υπολογιστική όραση χρησιμοποιείται για την επιθεώρηση και την επαλήθευση της ποιότητας των πρώτων υλών και των

τελικών προϊόντων. Αυτό επιτυγχάνεται με τη λήψη εικόνων των προϊόντων και την ανάλυσή τους χρησιμοποιώντας αλγόριθμους υπολογιστή που μπορούν να ανιχνεύσουν ακόμη και τα πιο μικρά ελαττώματα και αποκλίσεις. Δηλαδή, οι αλγόριθμοι μπορούν να εντοπίσουν και να επισημάνουν ζητήματα και ανωμαλίες οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων, όπως κατεστραμμένα εξαρτήματα, λάθη σε επίπεδο συσκευασίας (Boesch, n.d.).



Εικόνα 8: Εύρεση ανωμαλιών με τη χρήση υπολογιστικής όρασης

Πηγή: https://i290.photobucket.com/albums/l1253/redguardsoldier/final_2_zps5b357e18.jpg

Η προγνωστική συντήρηση είναι μια ακόμη σημαντική πτυχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας, καθώς συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση του χρόνου διακοπής λειτουργίας και στην αύξηση της παραγωγικότητας. Οι αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης και συγκεκριμένα της μηχανικής μάθησης μπορούν να αξιοποιηθούν για την ανάλυση δεδομένων από διάφορους αισθητήρες και άλλες μονάδες εντός του βιομηχανικού περιβάλλοντος για την πρόβλεψη του διαστήματος στο οποίο θα απαιτηθεί συντήρηση. Αυτό επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρίες να συντηρούν προληπτικά τον εξοπλισμό τους, μειώνοντας κατά αυτό τον τρόπο τον χρόνο διακοπής λειτουργίας και αυξάνοντας την παραγωγικότητα. Επιπρόσθετα, οι αλγόριθμοι μπορούν να εντοπίσουν πιθανά προβλήματα προτού προκαλέσουν σημαντική ζημιά, μειώνοντας τον κίνδυνο αστοχιών εξοπλισμού και δαπανηρών επισκευών (Markarian, 2018). Τα παραπάνω επιτυγχάνονται μέσω της ανάλυσης ιστορικών δεδομένων που αφορούν τη συντήρηση, όπως το κόστος και ο προγραμματισμός, την

παρακολούθηση των διεργασιών σε πραγματικό χρόνο και μέσω του εντοπισμού των μοτίβων και σχέσεων ανάμεσα στα δεδομένα τα οποία μπορούν να συμβάλλουν στη βελτιστοποίηση των παραγωγικών διαδικασιών.

Η αυτοματοποίηση βιομηχανικών διεργασιών αποτελεί έναν τομέα στον οποίο η τεχνητή νοημοσύνη βρίσκει εφαρμογή στην φαρμακευτική βιομηχανία. Σε συνδυασμό με τη ρομποτική, η τεχνητή νοημοσύνη έχει βρει ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών του αυτοματισμού εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ο τομέας της συσκευασίας και της παλετοποίησης είναι σημαντικές πτυχές μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας, καθώς η εύρυθμη λειτουργία των παραπάνω διασφαλίζει ότι τα φάρμακα μπορούν να εκδοθούν στην αγορά στη σωστή κατάσταση. Στον εν λόγω τομέα, η τεχνητή νοημοσύνη και η ρομποτική μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αυτοματοποίηση των διαδικασιών αυτών. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, τα ρομπότ μπορούν να προγραμματιστούν να συσκευάζουν προϊόντα στα εμπορευματοκιβώτια με υψηλή ταχύτητα και ακρίβεια, ενώ οι αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης μπορούν να εντοπίσουν τυχόν ασυνέπειες στη διαδικασία συσκευασίας και να κάνουν προσαρμογές σε πραγματικό χρόνο για να διασφαλιστεί η σωστή συσκευασία των κατάλληλων φαρμακευτικών προϊόντων. Στον τομέα της παλετοποίησης, τα ρομπότ που είναι εξοπλισμένα με αλγόριθμους τεχνητής νοημοσύνης μπορούν να ανιχνεύσουν το σχήμα και το μέγεθος των πακέτων εντός της αποθήκης και να επιλέξουν το καλύτερο μοτίβο στοίβαξης με βάση το βάρος και το μέγεθος αυτών. Επομένως, ο συνδυασμός της ρομποτικής και της τεχνητής νοημοσύνης στις διαδικασίες της συσκευασίας και της παλετοποίησης παρέχει το πλεονέκτημα του περιορισμού του κινδύνου παρουσίασης εργατικών ατυχημάτων. Αυτό συμβαίνει διότι τα ρομπότ μπορούν να εκτελούν επαναλαμβανόμενες και επικίνδυνες εργασίες, απελευθερώνοντας το ανθρώπινο δυναμικό ώστε να επικεντρωθεί σε πιο σύνθετα καθήκοντα και εξασφαλίζοντας ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα τοποθετούνται στη σωστή θέση και μειώνοντας ως αποτέλεσμα τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς. Επιπρόσθετα, ο συνδυασμός της ρομποτικής και της τεχνητής νοημοσύνης βρίσκει εφαρμογή και σε διεργασίες όπως η ανάμειξη και η δοσολογία. Οι διεργασίες αυτές περιλαμβάνουν την ακριβή μέτρηση και ανάμειξη των συστατικών για τη δημιουργία ενός επιθυμητού τελικού προϊόντος. Οι ρομποτικοί βραχίονες οι οποίοι είναι εξοπλισμένοι με αισθητήρες και αλγορίθμους τεχνητής νοημοσύνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάμειξη συστατικών σε υψηλές ταχύτητες και με υψηλή ακρίβεια, διασφαλίζοντας ότι χρησιμοποιούνται τα σωστά συστατικά, στις σωστές ποσότητες και ότι τα τελικά προϊόντα είναι υψηλής ποιότητας (Bernier, 2022; Fairchild, 2022).

Ο τομέας του μάρκετινγκ είναι μια επιπρόσθετη πτυχή στην οποία η τεχνητή νοημοσύνη δύναται να βρει εφαρμογή. Μια από τις βασικότερες εφαρμογές της τεχνητής νοημοσύνης στο φαρμακευτικό μάρκετινγκ είναι η τμηματοποίηση πελατών. Συγκεκριμένα, οι αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης μπορούν να αναλύσουν μεγάλες ποσότητες δεδομένων πελατών, όπως δημογραφικά στοιχεία, αγοραστική συμπεριφορά και της δραστηριότητας των μέσων κοινωνικής δικτύωσης ώστε να εντοπίσουν μοτίβα και να τμηματοποιήσουν τους πελάτες σε διαφορετικές ομάδες. Αυτό επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να κατανοήσουν καλύτερα το κοινό-στόχο τους και να προσαρμόσουν τις εκστρατείες μάρκετινγκ σε συγκεκριμένες ομάδες. Ως αποτέλεσμα, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες δύνανται να βοηθηθούν στη μεγιστοποίηση της απόδοσης των επενδύσεών τους στο τμήμα του μάρκετινγκ και να λάβουν καλές και ενημερωμένες αποφάσεις σχετικά με τα προϊόντα που θα προωθήσουν. Η τεχνητή νοημοσύνη έχει επίσης τη δυνατότητα να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα των εκστρατειών μάρκετινγκ. Για παράδειγμα, οι αλγόριθμοι

τεχνητής νοημοσύνης μπορούν να αξιοποιηθούν για την ανάλυση των αποτελεσμάτων από προηγούμενες εκστρατείες, προκειμένου να εντοπιστούν ποιες στρατηγικές ήταν περισσότερο αποτελεσματικές και να χρησιμοποιηθούν αυτές οι πληροφορίες για τη βελτιστοποίηση μελλοντικών καμπανιών. Τέλος, η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της εξυπηρέτησης πελατών στη φαρμακευτική βιομηχανία. Τα chatbots με τεχνητή νοημοσύνη και οι εικονικοί βοηθοί μπορούν να παρέχουν γρήγορες και ακριβείς απαντήσεις σε ερωτήματα πελατών, βελτιώνοντας τη συνολική εμπειρία πελατών και ελευθερώνοντας τους εκπροσώπους εξυπηρέτησης πελατών να επικεντρωθούν σε πιο σύνθετες και υψηλής αξίας εργασίες. Επιπλέον, οι αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης μπορούν να αναλύσουν δεδομένα εξυπηρέτησης πελατών για να εντοπίσουν μοτίβα και τάσεις, επιτρέποντας στις ομάδες εξυπηρέτησης πελατών να λαμβάνουν πιο ενημερωμένες αποφάσεις σχετικά με το πώς να βελτιώσουν τις διαδικασίες υποστήριξής τους (Meshram, Patel, & Dhara, 2021; Chygryn & Shevchenko, 2021).



Εικόνα 9: Παλετοποίηση κουτιών με τη χρήση ρομπότ

Πηγή: https://www.youtube.com/watch?v=gEiXR6iwEX4&ab_channel=Serpa



Εικόνα 10: Ρομποτικός βραχίονας στη φαρμακευτική βιομηχανία

Πηγή: <https://cdn.sanity.io/images/0vv8moc6/pharmtech/89c4ea04a8587ece8bde74ff7383acced52837f3-1280x720.jpg>

Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων (Big Data Analytics)

Η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων αποτελεί μια τεχνολογία η οποία μπορεί να εφαρμοστεί σε πολλαπλούς τομείς εντός του προς εξέταση κλάδου. Η φαρμακευτική βιομηχανία βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στα δεδομένα, με τεράστιο όγκο δεδομένων να παράγεται από διάφορες πηγές, όπως κλινικές δοκιμές, ηλεκτρονικά αρχεία και δεδομένα που δημιουργούνται από ασθενείς. Αυτή επομένως η πληθώρα δεδομένων, αποτελεί μια μοναδική ευκαιρία για τη βιομηχανία φαρμάκων να βελτιώσει διάφορες πτυχές της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων, όπως η ανακάλυψη φαρμάκων και οι κλινικές δοκιμές. Στον τομέα της ανακάλυψης η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω της ανάλυσης τεράστιων ποσοτήτων γενετικών και μεταβολικών δεδομένων. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό νέων στόχων φαρμάκων (drug targeting) και για την κατανόηση των υποκείμενων μηχανισμών των ασθενειών. Αναλύοντας επομένως τεράστιες ποσότητες δεδομένων από τα παραπάνω παραδείγματα πηγών, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες είναι σε θέση, εκτός από το να εντοπίσουν νέους στόχους στα φάρμακα που παράγουν, να αναπτύξουν αποτελεσματικότερες θεραπείες. Ταυτόχρονα, η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων δύναται να αξιοποιηθεί για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων, ακόμη και όταν αυτά εκδοθούν στην αγορά, επιτρέποντας στις φαρμακευτικές εταιρείες να εντοπίζουν και να αντιμετωπίζουν γρήγορα τυχόν ζητήματα ασφαλείας (Bhaskaran, et al., 2022). Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν έναν επιπρόσθετο τομέα εφαρμογής της Αναλυτικής Μεγάλων Δεδομένων εντός της βιομηχανίας φαρμάκων. Οι κλινικές δοκιμές δύναται να οριστούν ως ερευνητικές μελέτες στις οποίες οι άνθρωποι συμμετέχουν εθελοντικά σε δοκιμές νέων θεραπειών ή φαρμάκων. Πρωταρχικός στόχος τους είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων/θεραπειών και να καθοριστεί η βέλτιστη χρήση τους. Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν ουσιαστικό μέρος της ανάπτυξης φαρμάκων και διαδραματίζουν

κρίσιμο ρόλο στην έγκρισή τους από ρυθμιστικούς φορείς, όπως ο FDA και EMA που αναφέρθηκαν σε προηγούμενη ενότητα. Συνήθως διεξάγονται σε διάφορες φάσεις, ξεκινώντας με μικρής κλίμακας μελέτες πρώιμης φάσης που περιλαμβάνουν περιορισμένο αριθμό ασθενών. Οι εν λόγω μελέτες ακολουθούνται από μεγαλύτερης κλίμακας δοκιμές μεταγενέστερης φάσης που περιλαμβάνουν περισσότερους ασθενείς και έχουν σχεδιασθεί για να επιβεβαιώσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Το τελικό στάδιο των κλινικών δοκιμών είναι η υποβολή των αποτελεσμάτων στους ρυθμιστικούς φορείς για έγκριση (MD Anderson Cancer Center, n.d.). Οι κλινικές δοκιμές δημιουργούν τεράστιο όγκο δεδομένων, όπως δημογραφικές πληροφορίες και ιατρικά ιστορικά. Ως αποτέλεσμα, η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων επιτρέπει στους ερευνητές να «εξορύξουν» τα δεδομένα αυτά για πληροφορίες που μπορούν να βελτιώσουν τον σχεδιασμό και την εκτέλεση των δοκιμών, οδηγώντας σε πιο ακριβή αποτελέσματα και ταχύτερες εγκρίσεις φαρμάκων. Η προγνωστική μοντελοποίηση αποτελεί μια βασική πτυχή εφαρμογής της προς εξέταση τεχνολογίας. Στις κλινικές δοκιμές, η προγνωστική μοντελοποίηση μπορεί να βοηθήσει τους ερευνητές να πραγματοποιήσουν αποτελεσματικότερες δοκιμές μέσω της πρόβλεψης των αντιδράσεων των ασθενών σε μια συγκεκριμένη θεραπεία. Άμεση συνέπεια είναι τα προγνωστικά μοντέλα να μπορούν να εντοπίσουν υποομάδες ασθενών που είναι περισσότερο πιθανό να ανταποκριθούν θετικά σε μια θεραπεία, μειώνοντας το μέγεθος και το κόστος των κλινικών δοκιμών και αυξάνοντας τις πιθανότητες επιτυχίας τους. Επιπρόσθετα, η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων μπορεί να εφαρμοστεί για την παρακολούθηση δεδομένων ασθενών σε πραγματικό χρόνο και τον εντοπισμό ζητημάτων ασφαλείας, επιτρέποντας στους ερευνητές να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με το εάν θα συνεχίσουν ή θα διακόψουν μια δοκιμή (Izmaylov, Evstraton, & Heidelberg, 2021). Παράλληλα, μέσω της παρακολούθησης και της συλλογής δεδομένων, είναι εφικτή η ανάπτυξη της εξατομικευμένης ιατρικής. Συγκεκριμένα, αποτελεί μια προσέγγιση υγειονομικής περίθαλψης η οποία προσαρμόζει τις θεραπείες σε κάθε μεμονωμένο ασθενή με βάση τους μοναδικούς γενετικούς και φυσιολογικούς παράγοντες. Η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων δύναται να αξιοποιηθεί στον συγκεκριμένο τομέα μέσω της ανάλυσης γενετικών δεδομένων, ηλεκτρονικών αρχείων υγείας και γενικών δεδομένων από τους ασθενείς για τον προσδιορισμό εξατομικευμένων στρατηγικών θεραπείας (Seebode, Ort, Regembrecht, & Peuker, 2013). Δηλαδή, η εξατομικευμένη ιατρική παρέχει τη δυνατότητα βελτίωσης των αποτελεσμάτων των ασθενών, τη μείωση των παρενεργειών και την αύξηση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.

Μια πολύ σημαντική πτυχή εφαρμογής της προς εξέταση τεχνολογίας στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι η βελτιστοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Εντός αυτής, η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων δύναται να αξιοποιηθεί μέσω της ανάλυσης δεδομένων εντός της αλυσίδας εφοδιασμού και της παροχής πληροφοριών στις εταιρείες σχετικά με την απόδοσή της και τον εντοπισμό σημείων συμφόρησης. Ως αποτέλεσμα, οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της εφοδιαστικής αλυσίδας, μειώνοντας το κόστος και βελτιώνοντας τα αποτελέσματα για τους ασθενείς (Holder, Devnura, Lee, & Chandran, 2018). Επιπρόσθετα, η προς εξέταση τεχνολογία αξιοποιείται για τη βελτίωση της ασφάλειας και τη διασφάλιση της ποιότητας εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας. Η διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας των φαρμάκων είναι μια από τις σημαντικότερες προτεραιότητες της βιομηχανίας φαρμάκων. Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η φαρμακευτική αλυσίδα εφοδιασμού είναι πολύπλοκη, επομένως είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα παράγονται, διανέμονται και

παρέχονται στους ασθενείς με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο. Η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων μπορεί να αξιοποιηθεί στον τομέα της ασφάλειας μέσω της παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο. Με τον τρόπο αυτό, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες μπορούν να εντοπίσουν πιθανά προβλήματα και να ανταποκριθούν γρήγορα σε αυτά. Ως αποτέλεσμα, μειώνεται ο κίνδυνος εισόδου κακής ποιότητας φαρμάκων στην εφοδιαστική αλυσίδα, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς λαμβάνουν μόνο ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα (Alotaibi & Mehmood, 2018). Παράλληλα, γίνεται εφικτή η πρόβλεψη της ζήτησης εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας με τη χρήση προγνωστικών στοιχείων αναλυτικής (predictive analytics). Αναλύοντας δεδομένα από πολλαπλές πηγές, όπως ποσοστά εμφάνισης ασθενειών και δεδομένων πωλήσεων, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες μπορούν να αναπτύξουν προγνωστικά μοντέλα που μπορούν να αξιοποιηθούν για την πρόβλεψη της μελλοντικής ζήτησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα τους. Το γεγονός αυτό μπορεί να βοηθήσει τις εταιρείες να διασφαλίσουν ότι έχουν στη διάθεσή τους τα σωστά φάρμακα στις σωστές ποσότητες, μειώνοντας τον κίνδυνο υπεραποθέματος ή έλλειψης αποθεμάτων. Επιπρόσθετα, προσφέρεται μια περισσότερο ολοκληρωμένη εικόνα της φαρμακευτικής αγοράς και οι βιομηχανίες φαρμάκων διευκολύνονται στο να κατανοήσουν καλύτερα τις τάσεις που οδηγούν τη ζήτηση για τα φάρμακά τους, επιτρέποντάς τους τη λήψη πιο ενημερωμένων αποφάσεων σχετικά με τα φάρμακα και τις ποσότητες που παράγουν (Shafique, Khurshid, Rahman, Khanna, & Gupta, 2019). Μέσω της κατανόησης της κατάστασης της φαρμακευτικής αγοράς, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες μπορούν επιπρόσθετα να αξιοποιήσουν την Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων για την ενίσχυση της ανταγωνιστικής ευφυΐας τους και την εδραίωση της θέσης τους στην αγορά. Η ανταγωνιστική ευφυΐα αναφέρεται στη διαδικασία συλλογής, ανάλυσης και δράσης βάσει πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος στην αγορά. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, η Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων μπορεί να διαδραματίσει σπουδαίο ρόλο στη διαδικασία της ενίσχυσης της ανταγωνιστικής ευφυΐας, παρέχοντας στις φαρμακευτικές βιομηχανίες πολύτιμες πληροφορίες για τις στρατηγικές, τα προϊόντα και τη θέση του ανταγωνισμού τους στην αγορά (What Is Pharmaceutical Competitive Intelligence?, n.d.). Η βασικότερη εφαρμογή των μεγάλων δεδομένων είναι η παρακολούθηση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης. Παρακολουθώντας αναφορές σχετικές με τα προϊόντα και τις επωνυμίες των ανταγωνιστών τους στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να αποκτήσουν πολύτιμες γνώσεις σχετικά με τους πελάτες του ανταγωνισμού και την αγορά γενικότερα. Το γεγονός αυτό βοηθάει τις επιχειρήσεις εντός του κλάδου να κατανοήσουν τα δυνατά και αδύνατα σημεία των προϊόντων των ανταγωνιστών τους και να εντοπίσουν ευκαιρίες για να διαφοροποιήσουν τα δικά τους προϊόντα από αυτά του ανταγωνισμού (Delveinsight, 2021).

Για την επίτευξη της ανάλυσης των παραπάνω σε πρακτικό επίπεδο, δύναται να αξιοποιηθούν, σε συνδυασμό με τα εργαλεία μηχανικής μάθησης, προγράμματα όπως το Hadoop που αναφέρθηκε στο πρώτο κεφάλαιο και η γλώσσα προγραμματισμού Python. Η Python και το Hadoop είναι δύο αρκετά δημοφιλή εργαλεία τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση μεγάλων δεδομένων. Σε συνδυασμό, προσφέρουν μια ισχυρή και ευέλικτη πλατφόρμα για επεξεργασία, ανάλυση και οπτικοποίηση μεγάλων και πολύπλοκων συνόλων δεδομένων. Η Python είναι μια γλώσσα προγραμματισμού υψηλού επιπέδου που χρησιμοποιείται ευρέως για επιστημονικούς υπολογισμούς και ανάλυση δεδομένων. Ένα πολύ βασικό πλεονέκτημα της γλώσσας αυτής είναι το πλούσιο οικοσύστημά της, το οποίο παρέχει μια σειρά από πολυάριθμες βιβλιοθήκες/δομοστοιχεία για επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων. Χαρακτηριστικά

παραδείγματα αποτελούν το NumPy, το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως για αριθμητικές εφαρμογές και το Matplotlib που αξιοποιείται για την αναπαράσταση δεδομένων σε γραφήματα (plots). Οι βιβλιοθήκες αυτές παρέχουν ένα ευρύ φάσμα λειτουργιών και δυνατοτήτων για επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων, διευκολύνοντας τους προγραμματιστές να εργάζονται με μεγάλα και πολύπλοκα σύνολα δεδομένων. Από την άλλη πλευρά, το Hadoop στο οποίο έγινε αναφορά στο πρώτο κεφάλαιο, αποτελεί ένα λογισμικό ανοιχτού κώδικα (open-source) για καταναμημένη αποθήκευση και επεξεργασία μεγάλων συνόλων δεδομένων. Παρέχει μια πλατφόρμα σε παράλληλη επεξεργασία μεγάλων συνόλων δεδομένων σε ένα σύμπλεγμα υπολογιστών, επιτρέποντας στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις να επεξεργάζονται δεδομένα σε κλίμακα και να χειρίζονται μεγάλες ποσότητες δεδομένων με οικονομικά αποδοτικό τρόπο. Βασικά εργαλεία που προσφέρει το Hadoop για την επεξεργασία των δεδομένων αποτελούν το μοντέλο προγραμματισμού MapReduce, του καταναμημένου συστήματος αρχείων Hadoop (HDFS- Hadoop Distributed File System) και το σύστημα αποθήκευσης δεδομένων Hive (Mulay & Arjunwadkar , 2021).

Υπολογιστικό Νέφος (Cloud Computing)

Το Υπολογιστικό Νέφος αποτελεί μια τεχνολογία η οποία δύναται να βρει εφαρμογή εντός της βιομηχανίας φαρμάκων. Για τις φαρμακευτικές βιομηχανίες, η μετάβαση στην ψηφιοποίηση και την υιοθέτηση του Νέφους ήταν αργή λόγω των εσφαλμένων αντιλήψεων σχετικά με το τι περιλαμβάνει η εν λόγω μετάβαση. Πολλές φαρμακευτικές επιχειρήσεις με παραδοσιακά συστήματα έχουν ανησυχίες σχετικά με το θέμα της ασφάλειας και είναι απρόθυμες να επενδύσουν σε νέες υποδομές, παρά τα μακροπρόθεσμα οφέλη σε επίπεδο κόστους. Παρά τη βραδεία αυτή πρόοδο, η μετάβαση από τις λύσεις εσωτερικής εγκατάστασης σε λύσεις που βασίζονται στο Υπολογιστικό Νέφος γίνεται ολοένα και πιο συνηθισμένη (Doering, 2022). Εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας, το Υπολογιστικό Νέφος μπορεί να αξιοποιηθεί για την κεντρική αποθήκευση ενός συνόλου δεδομένων τα οποία σχετίζονται με τους τομείς που την απαρτίζουν. Σε επίπεδο κλινικών δοκιμών, το Υπολογιστικό Νέφος έχει διαδραματίσει σπουδαίο ρόλο στον εξορθολογισμό της παρούσης διαδικασίας. Πριν την έλευση του Νέφους, οι κλινικές δοκιμές περιελάμβαναν πολλά χάρτινα έγγραφα που καθιστούσαν τη διαδικασία των δοκιμών μακρά και κουραστική. Όμως, με τη συγκέντρωση της διαχείρισης των δεδομένων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των κέντρων των δοκιμών και των βιομηχανιών, το Υπολογιστικό Νέφος έχει μειώσει το χρόνο και το κόστος που σχετίζεται με τις κλινικές δοκιμές. Αυτό έχει επιτευχθεί μέσω της παροχής ασφαλούς πλατφόρμας για την αποθήκευση και ανάλυση ευαίσθητων δεδομένων από τους ασθενείς. Ως αποτέλεσμα, το Υπολογιστικό Νέφος προσφέρει τη δυνατότητα συμμόρφωσης με τους κανονισμούς που διέπουν τον φαρμακευτικό κλάδο, καθώς επιτρέπει στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να αποθηκεύουν, να διαχειρίζονται και να παρακολουθούν με μεγαλύτερη ευχέρεια τα δεδομένα τους, γεγονός που είναι απαραίτητο για τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις (Navigator, 2022). Παράλληλα με τις κλινικές δοκιμές, το Υπολογιστικό Νέφος βρίσκει εφαρμογή στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων (R&D- Research and Development). Στη συγκεκριμένη διαδικασία, η διαχείριση τεραστίων ποσοτήτων δεδομένων είναι κρίσιμη για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων. Το cloud προσφέρει τη δυνατότητα στις φαρμακευτικές βιομηχανίες να συγκεντρώνουν τα δεδομένα τους και παρέχει τα εργαλεία που απαιτούνται για την εκτέλεση σύνθετων αναλύσεων σε αυτά. Χρησιμοποιώντας συστήματα διαχείρισης δεδομένων που βασίζονται στο Νέφος, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν με ευκολία να αποθηκεύουν, να

διαχειρίζονται και να αναλύουν τα δεδομένα τους τα οποία σχετίζονται, εκτός από τις κλινικές δοκιμές, και με την ανακάλυψη και ανάπτυξη φαρμάκων. Αποτέλεσμα αυτών είναι να βελτιώνονται η ακρίβεια και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών λήψης αποφάσεων. Επιπρόσθετα, το Υπολογιστικό Νέφος επιτρέπει στις φαρμακευτικές βιομηχανίες και στους ερευνητές να αποθηκεύουν, να διαχειρίζονται και να αναλύουν με ασφάλεια μεγάλες ποσότητες δεδομένων στα οποία μπορούν να έχουν πρόσβαση ομάδες ερευνητών από διαφορετικές απομακρυσμένες τοποθεσίες. Το γεγονός αυτό διευκολύνει την κοινή χρήση ερευνητικών ευρημάτων, τη συνεργασία για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και την πρόσβαση σε μεγάλα σύνολα δεδομένων για υπολογιστική ανάλυση. Παράλληλα, μέσω του Νέφους είναι εφικτή η παροχή πλατφορμών για πρόσβαση σε υπολογιστικές δυνατότητες υψηλής απόδοσης, όπως η Τεχνητή Νοημοσύνη και η Μηχανική Μάθηση (Konersmann, Merizzi, & Manolatos, 2020; Eisai Co., Ltd., n.d.).

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, η έγκαιρη παράδοση των φαρμάκων και η ανταλλαγή δεδομένων είναι υψίστης σημασίας για τις βιομηχανίες φαρμάκων, όπου για την επίτευξή τους απαιτείται μια αποδοτική και αποτελεσματική αλυσίδα εφοδιασμού, η οποία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις ακριβείς πληροφορίες των αποθεμάτων. Με τη χρήση του Υπολογιστικού Νέφους, οι πληροφορίες των αποθεμάτων δύνανται να ενημερώνονται σε πραγματικό χρόνο, χωρίς να απαιτείται η παροχή των πληροφοριών σε όλο το δίκτυο τροφοδοσίας από κεντρικούς διακομιστές. Ως αποτέλεσμα, το Νέφος επιτρέπει την παρακολούθηση της εφοδιαστικής αλυσίδας σε πραγματικό χρόνο, επιτρέποντας στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις να εντοπίζουν γρήγορα πιθανά ζητήματα και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για την αντιμετώπισή τους, βελτιώνοντας περαιτέρω την ακρίβεια και την αποτελεσματικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας. Σε επίπεδο ανταλλαγής δεδομένων, με την αξιοποίηση του Υπολογιστικού Νέφους τα δεδομένα και οι πληροφορίες μπορούν να κοινοποιηθούν σε πραγματικό χρόνο, παρέχοντας μια πλήρη εικόνα της εφοδιαστικής αλυσίδας ανά πάσα στιγμή. Παράλληλα, μέσω της ύπαρξης πρόσβασης σε δεδομένα σε πραγματικό χρόνο, μπορούν να εντοπίζονται γρήγορα πιθανά ζητήματα και να λαμβάνονται μέτρα για την αντιμετώπισή τους, μειώνοντας τον κίνδυνο διακοπής της εφοδιαστικής αλυσίδας και διασφαλίζοντας την έγκαιρη παράδοση φαρμάκων (Zhang, Nakamura, & Sakurai, 2019). Ταυτόχρονα, το Υπολογιστικό Νέφος δύναται να προσφέρει τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders) της εφοδιαστικής αλυσίδας να συνεργάζονται πιο αποτελεσματικά, βελτιώνοντας τη συνολική ακρίβεια και αποδοτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας. Χρησιμοποιώντας εργαλεία τα οποία βασίζονται στο Νέφος, τα ενδιαφερόμενα μέρη αποκτούν τη δυνατότητα να μπορούν να μοιράζονται με ασφάλεια δεδομένα, να επικοινωνούν μεταξύ τους και να συνεργάζονται για την επίλυση πιθανών ζητημάτων εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας. Επομένως, αυτή η συνεργασία σε συνδυασμό με την ανταλλαγή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, διασφαλίζει ότι η αλυσίδα εφοδιασμού παραμένει ανταποκρινόμενη και προσαρμόσιμη στη μεταβαλλόμενη ζήτηση (Subramanian, 2012).

Ο τομέας των πωλήσεων και του μάρκετινγκ είναι ένας τομέας όπου το Υπολογιστικό Νέφος βρίσκει εφαρμογή. Αρχικά, το Υπολογιστικό Νέφος δύναται να αξιοποιηθεί για τις προβλέψεις σε επίπεδο ζήτησης. Οι προβλέψεις σε επίπεδο ζήτησης διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς παρέχουν πληροφορίες για τις μελλοντικές ανάγκες των πελατών και της αγοράς. Συγκεντρώνοντας δεδομένα από πολλές πηγές, όπως δεδομένα πωλήσεων, έρευνα αγοράς και σχόλια πελατών, το Νέφος μπορεί να παρέχει μια πιο

ολοκληρωμένη εικόνα της αγοράς και να βοηθήσει τις εταιρείες να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τις στρατηγικές πωλήσεων και μάρκετινγκ. Η ικανοποίηση των πελατών είναι ένας άλλος σημαντικός παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των στρατηγικών μάρκετινγκ και πωλήσεων. Μια συνεργατική πλατφόρμα διαχείρισης ροής εργασιών που βασίζεται στο Νέφος μπορεί να βοηθήσει τις εταιρείες να μετρήσουν την ικανοποίηση των πελατών και να συγκεντρώσουν σχόλια σε πραγματικό χρόνο. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση των προσφορών προϊόντων, των εκστρατειών μάρκετινγκ, των στρατηγικών πωλήσεων και της ορθής τιμολόγησης των προϊόντων για την μεγιστοποίηση της κερδοφορίας. Επιπρόσθετα, το Υπολογιστικό Νέφος μπορεί να αξιοποιηθεί για την εισαγωγή νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Η εισαγωγή νέων προϊόντων είναι ένα σημαντικό μέρος μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Μια νεφοϋπολογιστική πλατφόρμα διαχείρισης ροής εργασιών μπορεί να βοηθήσει τις φαρμακευτικές βιομηχανίες να εξάγουν στην αγορά νέα προϊόντα με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα. Συγκεντρώνοντας δεδομένα από πολλές πηγές, όπως δεδομένα πελατών, έρευνα αγοράς και δεδομένα πωλήσεων, η πλατφόρμα μπορεί να παρέχει μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της αγοράς και να βοηθήσει τις εταιρείες να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την εισαγωγή νέων προϊόντων τους. Τέλος, το Υπολογιστικό Νέφος δύναται να βρει εφαρμογή στον τομέα των πωλήσεων μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας και συγκεκριμένα στην τμηματοποίηση της αγοράς, δηλαδή στη διαδικασία διαίρεσης μιας αγοράς σε μικρότερες ομάδες καταναλωτών με παρόμοιες ανάγκες ή χαρακτηριστικά. Μια συνεργατική πλατφόρμα διαχείρισης ροής εργασιών που βασίζεται στο Υπολογιστικό Νέφος μπορεί να βοηθήσει τις φαρμακευτικές βιομηχανίες να τμηματοποιήσουν τις αγορές τους πιο αποτελεσματικά. Συγκεντρώνοντας δεδομένα από πολλές πηγές, όπως δεδομένα πελατών, δεδομένα πωλήσεων και έρευνα αγοράς, το Νέφος μπορεί να παρέχει μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της αγοράς και να βοηθήσει τις εταιρείες να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τις στρατηγικές πωλήσεων και μάρκετινγκ και την παροχή διαφάνειας σχετικά με τις προτιμήσεις των καταναλωτών (Subramanian, 2012).

Για την πρακτική εφαρμογή των όσων αναφέρθηκαν για την προς εξέταση τεχνολογία, μπορεί να πραγματοποιηθεί χρήση του προγράμματος SAP (Systems, Applications and Products) της εταιρείας SAP SE. Το SAP είναι ένα σύνολο λογισμικού που χρησιμοποιείται για τον προγραμματισμό πόρων της επιχείρησης (ERP). Το σύνολο εφαρμογών του SAP βοηθά τις εταιρείες να αυτοματοποιούν και να διαχειρίζονται διάφορες επιχειρηματικές διαδικασίες, όπως προμήθειες, χρηματοοικονομική λογιστική, διαχείριση ανθρώπινων πόρων, διαχείριση αλυσίδας εφοδιασμού και διαχείριση σχέσεων με τους πελάτες. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, το SAP και συγκεκριμένα το πρόγραμμα τύπου νεφοϋπολογιστικής SAP S/4HANA μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο λόγω της εξαιρετικά ρυθμιζόμενης φύσης του κλάδου. Το SAP βοηθά τις εταιρείες σε αυτόν τον κλάδο να παρακολουθούν και να διαχειρίζονται διάφορες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (GMPs- Good Manufacturing Practices), να συμμορφώνονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις και να διαχειρίζονται αποτελεσματικά τις αλυσίδες εφοδιασμού τους. Το SAP μπορεί επίσης να βοηθήσει τις εταιρείες να διαχειριστούν τις ρυθμιστικές τους απαιτήσεις και να διαχειριστούν αποτελεσματικά τις αλυσίδες εφοδιασμού τους.

Το SAP διαδραματίζει βασικό ρόλο στη Διαχείριση Σχέσεων Πελατών (Customer Relationship Management- CRM) παρέχοντας μια ολοκληρωμένη σειρά εφαρμογών και εργαλείων που βοηθούν τους οργανισμούς να διαχειρίζονται τις αλληλεπιδράσεις τους με πελάτες και άλλα

ενδιαφερόμενα μέρη. Η μονάδα CRM του SAP έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει ολόκληρο τον κύκλο ζωής των πελατών, από τη δημιουργία δυνητικών πελατών και τη διαχείριση ευκαιριών, μέχρι την εξυπηρέτηση και υποστήριξη πελατών και τη διαχείριση σχέσεων μετά την πώληση. Επιτρέπει στις εταιρείες να διαχειρίζονται όλες τις αλληλεπιδράσεις με τους πελάτες, συμπεριλαμβανομένων των τηλεφωνικών κλήσεων, των emails, των συνομιλιών και των αλληλεπιδράσεων μέσω κοινωνικής δικτύωσης, με κεντρικό και ενοποιημένο τρόπο (SAP, n.d.).



Εικόνα 11: Λογότυπο της εταιρείας του προγράμματος SAP: SAP SE

Πηγή: <https://assets.stickpng.com/images/61fa9391eec4c40004bacd6b.png>

Επαυξημένη Πραγματικότητα (Augmented Reality- AR)

Όπως αναφέρθηκε και στο θεωρητικό υπόβαθρο της παρούσας εργασίας, η Επαυξημένη Πραγματικότητα είναι μια τεχνολογία που ενισχύει την αντίληψη ενός ατόμου για τον πραγματικό κόσμο, επικαλύπτοντας εικονικές πληροφορίες σε αυτόν, όπως εικονικά περιεχόμενα με τη μορφή ψηφιακών εικόνων ή ήχου, που εφαρμόζονται συχνότερα σε τρισδιάστατα μοντέλα και βίντεο. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, η Επαυξημένη Πραγματικότητα χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο για τη βελτίωση διαφόρων πτυχών του κλάδου (Azuma, 1997; Technostacks, n.d.). Σε επίπεδο βιομηχανικών διεργασιών, η Επαυξημένη Πραγματικότητα βρίσκει εφαρμογή στον κλάδο μέσω της παροχής απομακρυσμένης συντήρησης και καθοδήγησης. Αναλυτικότερα, η παρούσα εξεταζόμενη τεχνολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή απομακρυσμένης βοήθειας στους εργαζόμενους σε πραγματικό χρόνο, επιτρέποντάς τους να εκτελούν εργασίες συντήρησης και επισκευής με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα. Ακόμη, επιτρέπει στους εργαζόμενους να λαμβάνουν πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο σχετικά με την κατάσταση του εξοπλισμού και να εντοπίζουν πιθανά προβλήματα πριν γίνουν σημαντικά ζητήματα, συμβάλλοντας στην ενίσχυση του τομέα της προγνωστικής συντήρησης. Η οπτικοποίηση εσωτερικών στοιχείων βιομηχανικών

μηχανημάτων αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα, με αποτέλεσμα να διευκολύνονται οι εργαζόμενοι στη διάγνωση προβλημάτων και να πραγματοποιούν κατάλληλες επισκευές όταν κριθεί απαραίτητο. Επιπρόσθετα, η Επαυξημένη Πραγματικότητα μπορεί να βρει εφαρμογή μέσω της παροχής εικονικής εκπαίδευσης και οπτικών οδηγιών στους εργαζόμενους, διασφαλίζοντας με αυτόν τον τρόπο ότι έχουν τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες για την εκτέλεση εργασιών συντήρησης και επισκευής (JoinHubPharma, n.d.). Ο τομέας της συσκευασίας προϊόντων είναι μια πτυχή στην οποία η Επαυξημένη Πραγματικότητα δύναται να βρει εφαρμογή. Αναλυτικότερα, η Επαυξημένη Πραγματικότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση του σχεδιασμού και της οπτικοποίησης των πακέτων, συμβάλλοντας στη βελτίωση της λειτουργικότητάς τους και στην ελκυστικότητα των πελατών. Για παράδειγμα, η Επαυξημένη Πραγματικότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση του σχεδίου συσκευασίας σε τρεις διαστάσεις, διευκολύνοντας τους σχεδιαστές να εντοπίσουν πιθανά προβλήματα και να κάνουν βελτιώσεις στο σχεδιασμό. Η AR μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία εικονικών πρωτοτύπων πακέτων, επιτρέποντας στους σχεδιαστές να δοκιμάσουν και να αξιολογήσουν διαφορετικά σχέδια πριν από την παραγωγή τους. Η AR μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της επιθεώρησης και της επαλήθευσης των πακέτων, συμβάλλοντας στη διασφάλιση της ποιότητάς τους και της συμμόρφωσής τους με τα ρυθμιστικά πρότυπα. Για παράδειγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την οπτικοποίηση των περιεχομένων των συσκευασιών, διευκολύνοντας τους εργαζόμενους να εντοπίσουν και να αντιμετωπίσουν πιθανά ζητήματα όπως εσφαλμένη επισήμανση, στοιχεία που λείπουν ή έχουν καταστραφεί (Stracquatano, 2018). Επιπρόσθετα, η επαυξημένη πραγματικότητα (AR) μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στο κόστος και την αποτελεσματικότητα της έρευνας και ανάπτυξης (E&A) στη φαρμακευτική βιομηχανία. Με τη χρήση AR, μπορούν να δημιουργηθούν εικονικές προσομοιώσεις της αντίδρασης των συστατικών σε βιοαντιδραστήρες, μειώνοντας την ανάγκη για πραγματικές φυσικές δοκιμές. Αυτό επιτρέπει τον εντοπισμό και την εξάλειψη πιθανών ελαττωμάτων νωρίς στη διαδικασία E&A, προτού επενδυθούν δαπανηροί πόροι σε ένα προϊόν που ενδέχεται να μην πληροί τις επιθυμητές προδιαγραφές. Παράλληλα, οι προσομοιώσεις AR μπορούν να βασίζονται σε δεδομένα του παρελθόντος, με αποτέλεσμα να επιτρέπουν στους ερευνητές να προσδιορίσουν πώς μπορούν να αλληλεπιδράσουν διαφορετικά στοιχεία και πώς να βελτιστοποιήσουν τον συνδυασμό τους για τα καλύτερα αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να εξοικονομήσει χρόνο και πόρους σε σύγκριση με τη φυσική δοκιμή κάθε συνδυασμού, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σπατάλη πόρων εάν το τελικό προϊόν είναι ελαττωματικό. Επιπλέον, η AR μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την οπτικοποίηση πολύπλοκων δεδομένων και πληροφοριών, όπως μοριακές δομές και χημικές αντιδράσεις, με διαδραστικό και εμπυθιστικό τρόπο. Αυτό επιτρέπει στους ερευνητές να αποκτήσουν μια βαθύτερη κατανόηση των υποκείμενων διαδικασιών, οδηγώντας σε πιο ενημερωμένη και αποτελεσματική λήψη αποφάσεων κατά τη διαδικασία E&A (RockPaperReality, 2021).

Η επαυξημένη πραγματικότητα (AR) έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει σημαντικά την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η δυνατότητα επικάλυψης ψηφιακών πληροφοριών σε στοιχεία πραγματικού κόσμου επιτρέπει στους χειριστές σε αποθήκες να λαμβάνουν ειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο, βελτιώνοντας την ικανότητά τους να διαχειρίζονται τις διεργασίες εντός της εγκατάστασης. Η AR μπορεί να παρέχει ειδοποιήσεις για εξοπλισμό που χρειάζεται επισκευή, και να υπενθυμίζει στους χειριστές τότε απαιτείται τακτική συντήρηση. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή

χρόνου διακοπής λειτουργίας και χαμηλότερου κόστους, καθώς οι επισκευές και η συντήρηση μπορούν να προγραμματιστούν εκ των προτέρων και να εκτελεστούν πιο αποτελεσματικά. Επιπλέον, το AR μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο εκπαίδευσης για τους εργαζόμενους. Παρέχοντας βήμα προς βήμα ψηφιακές οδηγίες για πολύπλοκες τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (SOP) εντός των αποθηκών, η AR μπορεί να βοηθήσει στον εξορθολογισμό της εκπαιδευτικής διαδικασίας και στη μείωση του κινδύνου σφαλμάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στη φαρμακοβιομηχανία, όπου η αυστηρή τήρηση των SOP είναι κρίσιμη για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας του τελικού προϊόντος. Παράλληλα, η Επαυξημένη Πραγματικότητα (AR) μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στη βελτίωση της διαχείρισης των αποθεμάτων, παρέχοντας ειδοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο μέσω της οπτικοποίησης όταν τα αποθέματα πρόκειται να εξαντληθούν. Χρησιμοποιώντας την AR για την παρακολούθηση των επιπέδων των αποθεμάτων, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να διαχειρίζονται προληπτικά το απόθεμά τους και να αποφεύγουν το χρόνο διακοπής λειτουργίας που προκαλείται από εξαντλήσεις. Δηλαδή, μέσω της ενσωμάτωσης της τεχνολογίας AR στο σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων μιας εταιρείας, είναι εφικτή η παροχή αυτόματων ειδοποιήσεων στις περιπτώσεις όπου τα αποθέματα συγκεκριμένων φαρμάκων εξαντλούνται. Αυτό επιτρέπει στις εταιρείες εντός του κλάδου να αναλάβουν δράση για την αναπλήρωση των αποθεμάτων πριν εξαντληθούν, αποτρέποντας διακοπές στην αλυσίδα εφοδιασμού και διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στα φάρμακα που χρειάζονται (Hawkins, 2022). Επιπρόσθετα, η επαυξημένη πραγματικότητα έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει σημαντικά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στη φαρμακευτική βιομηχανία και συγκεκριμένα μέσω προσομοιώσεων. Χρησιμοποιώντας τη συγκεκριμένη τεχνολογία για την προσομοίωση διαφορετικών σεναρίων, οι εταιρείες μπορούν να αποκτήσουν πολύτιμες γνώσεις σχετικά με τον πιθανό αντίκτυπο των αλλαγών στις δραστηριότητές τους. Η AR μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσομοίωση γεγονότων, για παράδειγμα των επιπτώσεων της επιτάχυνσης της παραγωγής, της προσθήκης άλλης σειράς προϊόντων, της επέκτασης των δυνατοτήτων παραγωγής ή της αλλαγής των ωρών λειτουργίας. Το γεγονός αυτό επιτρέπει στις εταιρείες να οπτικοποιήσουν τον πιθανό αντίκτυπο αυτών των αλλαγών και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την καλύτερη πορεία δράσης. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, όπου η ταχύτητα και η ακρίβεια της λήψης αποφάσεων μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια των ασθενών, η ικανότητα προσομοίωσης σεναρίων με χρήση AR είναι πολύτιμη. Ως αποτέλεσμα, οι εταιρείες μπορούν να εντοπίσουν πιθανά σημεία συμφόρησης και αναποτελεσματικότητας στις δραστηριότητές τους και να λάβουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τον τρόπο βελτιστοποίησης των διαδικασιών τους. Η παρούσα τεχνολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την προσομοίωση διαφορετικών σεναρίων συντήρησης, επιτρέποντας στους εργαζόμενους να εξασκούν διαφορετικές διαδικασίες και τεχνικές σε ένα ασφαλές και ελεγχόμενο περιβάλλον. Αυτό μπορεί να βελτιώσει την ικανότητα των εργαζομένων, να μειώσει τον κίνδυνο ατυχημάτων και σφαλμάτων και να αυξήσει τη συνολική απόδοση του εξοπλισμού (JoinHubPharma, n.d.; Peleg, 2021).

Η Επαυξημένη Πραγματικότητα δύναται να αξιοποιηθεί ως εργαλείο για την ενίσχυση των προσπαθειών μάρκετινγκ και πωλήσεων στη φαρμακοβιομηχανία. Η AR προσφέρει έναν μοναδικό τρόπο προώθησης υπηρεσιών και προϊόντων, καθώς και δημιουργίας ελκυστικών και διαδραστικών εμπειριών για τους πελάτες. Ένας τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται η AR στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι για επιδείξεις προϊόντων. Χρησιμοποιώντας AR, οι εταιρείες

μπορούν να δείξουν στους πελάτες πώς λειτουργούν τα προϊόντα τους με ρεαλιστικό και ελκυστικό τρόπο. Για παράδειγμα, μια φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να χρησιμοποιήσει AR για να δείξει πώς ένα νέο φάρμακο χορηγείται στον οργανισμό, βοηθώντας στην εκπαίδευση των πελατών και στην οικοδόμηση εμπιστοσύνης στο προϊόν. Η AR χρησιμοποιείται επίσης για την οπτικοποίηση και προσομοίωση προϊόντων. Οι εταιρείες μπορούν να χρησιμοποιήσουν την AR στην προκειμένη περίπτωση για να δημιουργήσουν εικονικά δείγματα προϊόντων και να τα εμφανίσουν σε πραγματικές ρυθμίσεις, επιτρέποντας στους πελάτες να αποκτήσουν μια αίσθηση για το προϊόν πριν κάνουν μια αγορά. Ένας πρόσθετος τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται η AR στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι για την εκπαίδευση ασθενών. Οι εταιρείες μπορούν να χρησιμοποιήσουν την AR για να δημιουργήσουν τρισδιάστατες διαδραστικές εμπειρίες που εκπαιδεύουν τους ασθενείς σχετικά με τις συνθήκες τους και τις θεραπευτικές επιλογές που έχουν στη διάθεσή τους. Για το σκοπό αυτό, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες μπορούν να αξιοποιήσουν την AR για εικονικές περιηγήσεις και τρισδιάστατες απεικονίσεις στο ανθρώπινο σώμα, ώστε να κατανοήσουν καλύτερα την κατάστασή τους και τον αντίκτυπο της θεραπείας τους (Joshi, 2021; DataBridgeMarketResearch, n.d.).

Για την πρακτική εφαρμογή όσων αναφέρθηκαν στην παρούσα τεχνολογία, δύναται να αξιοποιηθεί το υλικό Επαυξημένης Πραγματικότητας OptiworX της εταιρείας Goodly Innovations το οποίο είναι ειδικά σχεδιασμένο για εφαρμογές εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας, με έμφαση στον τομέα του χειρισμού της παραγωγής. Ο σκοπός του συστήματος είναι να βοηθήσει στη βελτίωση της παραγωγικότητας και της αποδοτικότητας των τεχνικών και των χειριστών παρέχοντάς τους προτροπές σε πραγματικό χρόνο και οδηγίες εργασιών σε περιβάλλον AR. Το OptiworX βοηθά στον εξορθολογισμό αυτής της διαδικασίας παρέχοντας οπτική καθοδήγηση και οδηγίες βήμα προς βήμα σε πραγματικό χρόνο, οι οποίες μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο σφαλμάτων και να αυξήσουν την ταχύτητα παραγωγής. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη απόδοση και εξοικονόμηση κόστους για την εταιρεία, καθώς και βελτιωμένη ασφάλεια για τους τεχνικούς και τους χειριστές της γραμμής. Το σύστημα AR μπορεί επίσης να παρέχει δεδομένα για την πρόοδο κάθε εργασίας και να επιτρέπει την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο της διαδικασίας παραγωγής. Αυτό μπορεί να επιτρέψει στους διαχειριστές να εντοπίσουν τα σημεία συμφόρησης και να κάνουν τις απαραίτητες προσαρμογές για τη βελτίωση της συνολικής αποτελεσματικότητας της γραμμής παραγωγής. Το σύστημα μπορεί επίσης να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες για τη διαδικασία παραγωγής, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτιστοποίησή της και τη βελτίωση του γενικού ποιοτικού ελέγχου (Dharamoorthy, Sabareesh, Balaji, Dharaniprasad, & Swetha, 2022). Το εν λόγω σύστημα AR χωρίζεται σε 2 κατηγορίες, σε τύπου Μεικτής Πραγματικότητας όπου αξιοποιείται η τεχνολογία του ημιδιαφανούς καθρέφτη HoloLens 2 της εταιρείας Microsoft και έξυπνων γυαλιών (smart glasses) όπως το RealWear HMT-1 και Navigator 500 (Goodly Innovations, n.d.). Προσφέροντας συμβατότητα τόσο με μικτή πραγματικότητα όσο και με έξυπνα γυαλιά, το OptiworX παρέχει μια ευέλικτη και προσαρμόσιμη λύση που μπορεί να προσαρμοστεί στις συγκεκριμένες ανάγκες και προτιμήσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η χρήση αυτών των τεχνολογιών AR του OptiworX μπορεί να βελτιώσει τη συνολική απόδοση και παραγωγικότητα της διαδικασίας παραγωγής παρέχοντας οπτική καθοδήγηση και οδηγίες εργασιών σε πραγματικό χρόνο σε τεχνικούς και χειριστές γραμμής. Ακολουθούν μερικές εικόνες για την οπτικοποίηση της εμφάνισης του εργαλείου OptiworX:



Εικόνα 12: Χρήση καθρέφτη Μεικτής Πραγματικότητας OptiworX

Πηγή:

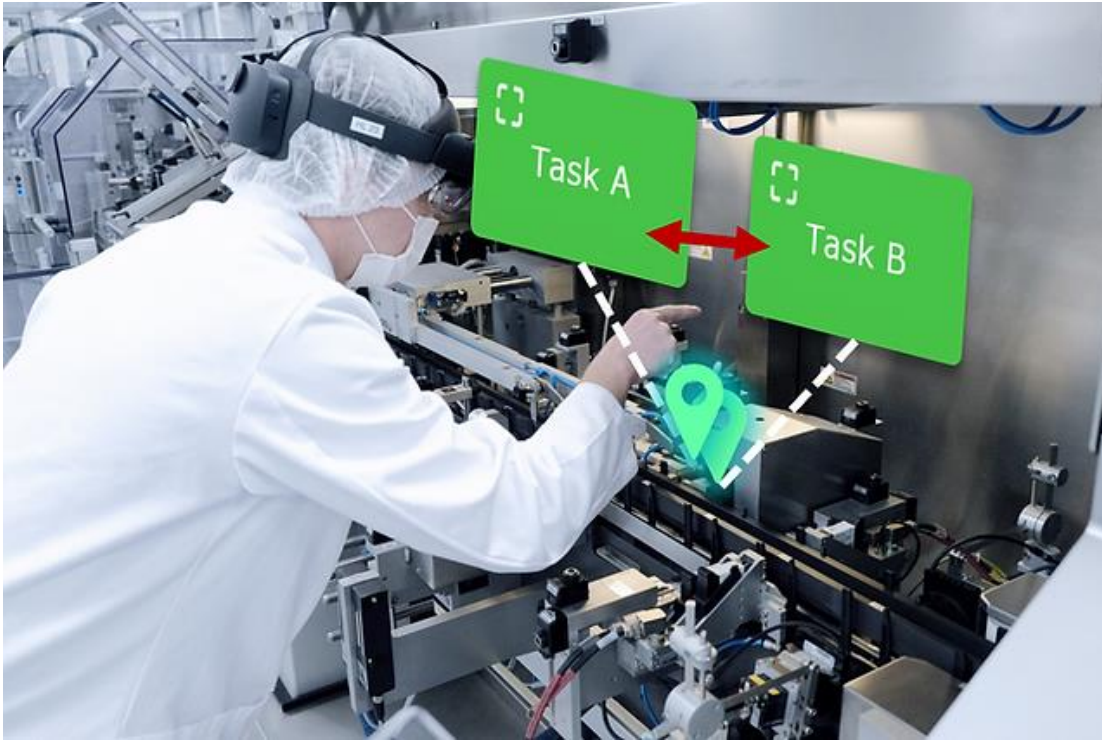
https://static.wixstatic.com/media/95685d_e8d44975a0d54778a58610509ef00cc1~mv2.jpg/v1/crop/x_0,y_67,w_3120,h_1945/fit/w_560,h_346,al_c,q_80,usm_0.66_1.00_0.01,enc_auto/AsaSide.jpg



Εικόνα 13: Χρήση έξυπνων γυαλιών OptiworX

Πηγή:

https://static.wixstatic.com/media/95685d_2e98213f0afa4f4c8cc82891e7b48a12~mv2.jpg/v1/crop/x_1187,y_101,w_1330,h_834/fit/w_560,h_346,al_c,q_80,usm_0.66_1.00_0.01,enc_auto/WajdiRealware2newCC.jpg



Εικόνα 14: Οπτικοποίηση διεργασιών με τη χρήση τεχνολογίας AR του OptiworX

Πηγή:

https://static.wixstatic.com/media/1f7a7b_7c817754ea5e4a458ca81f61fbdea86d~mv2.png/v1/fill/w_640,h_426,al_c,q_85,usm_0.66_1.00_0.01,enc_auto/1f7a7b_7c817754ea5e4a458ca81f61fbdea86d~mv2.png

Ψηφιακά δίδυμα (Digital twins)

Τα ψηφιακά δίδυμα αποτελούν μια τεχνολογία η οποία δύναται να βρει πολλαπλές εφαρμογές εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει τη δυνατότητα να επωφεληθεί πολύ από τη χρήση των ψηφιακών δίδυμων στη διαδικασία παραγωγής. Όπως αναφέρθηκε και στο πρώτο κεφάλαιο, τα ψηφιακά δίδυμα είναι εικονικά αντίγραφα φυσικών περιουσιακών στοιχείων τα οποία χαρακτηρίζονται από την ικανότητά τους να προσομοιώσουν διαφορετικά σενάρια (Herterich, 2017). Αρχικά, σε επίπεδο βιομηχανικής παραγωγής τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να αξιοποιηθούν για την προσομοίωση και τη βελτιστοποίηση διαφόρων διαδρομών παραγωγής και λειτουργιών μονάδας, επιταχύνοντας τη διαδικασία επιλογής αυτών. Χρησιμοποιώντας την εν λόγω τεχνολογία, οι βιομηχανίες φαρμάκων μπορούν να αποκτήσουν μια βαθύτερη κατανόηση των παραλλαγών της διαδικασίας και να προβλέψουν την ποιότητα των προϊόντων τους, την παραγωγικότητα και τα χαρακτηριστικά της παραγωγικής διαδικασίας. Αυτό μειώνει τον χρόνο και το κόστος που σχετίζονται με τα φυσικά πειράματα και διασφαλίζει ότι η τελική διαδικασία κατασκευής είναι αποτελεσματική και επεκτάσιμη. Επιπρόσθετα, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και την απεικόνιση της απόδοσης των διαδικασιών σε πραγματικό χρόνο. Αυτό παρέχει συνεχή ανάλυση για πληροφορίες ελέγχου

και βελτιστοποίησης, επιτρέποντας στις επιχειρήσεις του κλάδου να λαμβάνουν αποφάσεις βάσει δεδομένων και να εντοπίζουν ευκαιρίες για βελτίωση της διαδικασίας. Επιπλέον, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την πρόβλεψη και τον εντοπισμό ανωμαλιών ή σφαλμάτων στη διαδικασία, συμβάλλοντας στη μείωση του χρόνου διακοπής λειτουργίας, στη βελτίωση της απόδοσης και στη διατήρηση της ποιότητας των προϊόντων. Ως αποτέλεσμα, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες μπορούν να επιτύχουν μεγαλύτερη λειτουργική αποτελεσματικότητα, να βελτιώσουν την ποιότητα των προϊόντων και να μειώσουν το κόστος παραγωγής (Hawkins, 2022). Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν επίσης να χρησιμεύσουν ως ένα ισχυρό εργαλείο για την εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού και τη γενικότερη βελτίωση της ασφάλειας. Χρησιμοποιώντας τη συγκεκριμένη τεχνολογία, το ανθρώπινο δυναμικό μπορεί να αποκτήσει πρακτική εμπειρία στις διαδικασίες παραγωγής, χωρίς τους κινδύνους και το κόστος που συνδέονται με τα φυσικά πειράματα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για περίπλοκες ή επικίνδυνες διεργασίες, όπου η ασφάλεια είναι πρωταρχικό μέλημα. Για την πραγματοποίηση των παραπάνω, τα ψηφιακά δίδυμα παρέχουν ένα εικονικό περιβάλλον όπου το ανθρώπινο δυναμικό μπορεί να προσομοιώνει σενάρια πραγματικού κόσμου σε πραγματικό χρόνο. Το γεγονός αυτό επιτρέπει την απόκτηση πρακτικής εμπειρίας με τη διαδικασία παραγωγής και την ανάπτυξη δεξιοτήτων επίλυσης προβλημάτων, τον πειραματισμό με διαφορετικές παραμέτρους διαδικασίας και τη διερεύνηση του αντίκτυπου των διαφόρων παραλλαγών της διαδικασίας στην ποιότητα και την παραγωγικότητα των προϊόντων. Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν επίσης να παρέχουν ανατροφοδότηση επί της εργασίας στο ανθρώπινο δυναμικό, επιτρέποντας τη συνεχή βελτίωση των δεξιοτήτων και των γνώσεων τους. Δηλαδή, στην περίπτωση που εντοπιστεί κάποιο λάθος στο εικονικό περιβάλλον, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να παρέχουν άμεση ανατροφοδότηση σχετικά με τα σφάλματα παρουσιάστηκαν και των τρόπων με των οποίων μπορούν να διορθωθούν (Chen, et al., 2020).

Στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσομοίωση ασθενών και των αντιδράσεών τους σε νέα φάρμακα, επιτρέποντας στους ερευνητές να διεξάγουν κλινικές δοκιμές με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα, με μεγαλύτερη ταχύτητα και με περισσότερη ασφάλεια. Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να προσομοιώσουν μια μεγάλη ποικιλία χαρακτηριστικών ασθενών. Αυτές οι προσομοιώσεις μπορούν να παρέχουν μια αντιπροσωπευτική άποψη της επίδρασης ενός φαρμάκου σε έναν ευρύτερο πληθυσμό, επιτρέποντας στους ερευνητές να εντοπίσουν πιθανά ζητήματα νωρίτερα στη διαδικασία ανάπτυξης. Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την προσομοίωση του αντίκτυπου των φαρμάκων σε συγκεκριμένες υποομάδες ασθενών, όπως εκείνες με συγκεκριμένα γενετικά ή δημογραφικά χαρακτηριστικά, παρέχοντας πολύτιμες πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των νέων φαρμάκων σε αυτές τις υποομάδες. Επιπρόσθετα, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να επιταχύνουν τη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων απλοποιώντας το σχεδιασμό των δοκιμών. Ως αποτέλεσμα, με την προσομοίωση των αντιδράσεων των ασθενών σε συγκεκριμένες θεραπείες ή φάρμακα, οι ερευνητές μπορούν να εντοπίσουν, όχι μόνο πιθανά ζητήματα νωρίτερα στη διαδικασία ανάπτυξης, αλλά και την πραγματοποίηση κατάλληλων προσαρμογών ώστε να αποφύγουν καθυστερήσεις αργότερα. Δηλαδή, τα ψηφιακά δίδυμα βρίσκουν εφαρμογή στις κλινικές δοκιμές και επιταχύνουν τη διαδικασία υλοποίησής τους μέσω του εντοπισμού ασθενών που είναι πιθανό να ανταποκριθούν καλά σε ένα νέο φάρμακο ή θεραπεία, μειώνοντας τον χρόνο και το κόστος εγγραφής ασθενών σε κλινικές δοκιμές. Τέλος, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να

βελτιώσουν την ασφάλεια των κλινικών δοκιμών. Οι κλινικές δοκιμές μπορεί να είναι επικίνδυνες για τους ασθενείς, ειδικά στα αρχικά στάδια ανάπτυξης φαρμάκων. Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου μειώνοντας τον αριθμό των ασθενών που χρειάζονται πραγματικές δοκιμές. Ως αποτέλεσμα, η συγκεκριμένη προσέγγιση μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και στη μείωση του συνολικού κόστους ανάπτυξης φαρμάκων, αποφεύγοντας δαπανηρές και χρονοβόρες κλινικές δοκιμές που είναι πιθανό να αποτύχουν (Kesari, 2021).

Ο τομέας της εφοδιαστικής αλυσίδας της φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελεί μια πτυχή στην οποία τα ψηφιακά δίδυμα βρίσκουν εφαρμογή. Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να δημιουργήσουν ένα εικονικό αντίγραφο κάθε προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων όπως το βάρος, τα υλικά και η ημερομηνία αποστολής. Αυτό επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση του προϊόντος μέσω μιας σειράς διαφορετικών σεναρίων, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης και της μεταφοράς. Επιπλέον, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να ενσωματώσουν δεδομένα από ένα δίκτυο αισθητήρων που συλλέγουν πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο για το φυσικό περιβάλλον του προϊόντος. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων από τις απαιτούμενες συνθήκες του προϊόντος και τη λήψη διορθωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος. Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση αποθεμάτων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων. Το εικονικό αντίγραφο κάθε προϊόντος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση των επιπέδων αποθέματος σε πραγματικό χρόνο, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει έλλειψη ή περίσσεια προϊόντων (Tozanli & Saénz, 2022; Gramener Inc, 2021). Επιπρόσθετα, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να αξιοποιηθούν για τη διαχείριση της ψυχρής αλυσίδας. Τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν να αξιοποιηθούν για τη μοντελοποίηση διαφορετικών σεναρίων και την ανάλυση του αντίκτυπου των μεταβαλλόμενων μεταβλητών, όπως η προσαρμογή των διαδρομών μεταφοράς, η αλλαγή των συνθηκών αποθήκευσης ή η τροποποίηση της συσκευασίας. Οι επαγγελματίες της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτές τις πληροφορίες για να βελτιστοποιήσουν την ψυχρή αλυσίδα και να διασφαλίσουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται και μεταφέρονται στη σωστή θερμοκρασία. Παράλληλα, τα ψηφιακά δίδυμα μπορούν επίσης να παρέχουν ειδοποιήσεις όταν τα επίπεδα θερμοκρασίας ή υγρασίας πέφτουν εκτός των αποδεκτών ορίων, επιτρέποντας την έγκαιρη λήψη μέτρων για την πρόληψη της αλλοίωσης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό περιοχών όπου μπορούν να γίνουν βελτιώσεις στην ψυχρή αλυσίδα και για την αποφυγή μελλοντικών διαταραχών (Defraeye, et al., 2021).



Εικόνα 15: Ψηφιακό δίδυμο του ανθρώπινου σώματος

Πηγή: https://miro.medium.com/max/960/1*I9qYtN7RcBOK9ontE6Nm4A.jpeg

Αλυσίδες κατανεμημένης εγγραφής (Blockchain)

Η τεχνολογία των blockchain δύναται να εφαρμοστεί εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας με έμφαση στον τομέα της διαχείρισης της εφοδιαστικής αλυσίδας αλλά και των κλινικών δοκιμών. Η εφαρμογή της τεχνολογίας blockchain στη βιομηχανία της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού έχει αποδειχθεί εξαιρετικά επωφέλης για την ανάπτυξη του κλάδου. Το blockchain προσφέρει μια αποκεντρωμένη πλατφόρμα για τα άτομα να καταλήξουν σε συναίνεση σχετικά με μια διαφανή και ακριβή διάταξη των δεδομένων στην αλυσίδα εφοδιασμού. Ένα από τα βασικά οφέλη του blockchain στην φαρμακευτική αλυσίδα εφοδιασμού είναι η ικανότητά του να εξορθολογεί τη διαχείριση αποθεμάτων για προμηθευτές και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς. Παράλληλα, η χρήση της τεχνολογίας blockchain επιτρέπει σημαντικές βελτιώσεις στις χρηματοοικονομικές συναλλαγές και την τήρηση αρχείων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να αξιοποιήσουν το blockchain για να επιλέξουν και να καταγράψουν όλες τις συναλλαγές που πραγματοποιούνται εντός του συστήματος χωρίς να απαιτείται επιπλέον προσωπικό ή χρόνος. Αυτό είναι εφικτό μέσω της χρήσης έξυπνων συμβολαίων για την αυτοματοποίηση της επαλήθευσης και επικύρωσης των συναλλαγών, μειώνοντας την ανάγκη για ανθρώπινη παρέμβαση και το σχετικό κόστος. Επιπλέον, η τεχνολογία blockchain έχει τη δυνατότητα να φέρει επανάσταση στη φαρμακευτική βιομηχανία διασφαλίζοντας μεγαλύτερη διαφάνεια, ιχνηλασιμότητα και υπευθυνότητα στην αλυσίδα εφοδιασμού. Επιτρέπει την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο των φαρμάκων και άλλων ιατρικών προμηθειών από τον κατασκευαστή στον τελικό χρήστη. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή της εισόδου στην αγορά πλαστών φαρμάκων, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικούς κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών (Badhotiya, Sharma, Prakash, Kalluri, & Singh, 2021). Επιπρόσθετα, η εφαρμογή της τεχνολογίας blockchain έχει τη δυνατότητα να φέρει

επανάσταση στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων ενισχύοντας την ασφάλεια και την αξιοπιστία της. Με τη χρήση ενός συστήματος αλυσίδας εφοδιασμού που τροφοδοτείται από blockchain, οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης ή διαγραφής δεδομένων θα εντοπιζόταν αμέσως και θα απορριπτόταν από το συγκεκριμένο σύστημα, γεγονός που βοηθά στη δημιουργία υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης στον κλάδο της εφοδιαστικής αλυσίδας. Παράλληλα, η χρήση της τεχνολογίας blockchain στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων προσφέρει τη δυνατότητα αποτελεσματικής παρακολούθησης της διαδρομής των προϊόντων από την προέλευση παραγωγής τους έως τους τελικούς προορισμούς τους. Αυτό είναι εφικτό επειδή το blockchain διατηρεί ένα ασφαλές και διαφανές αρχείο κάθε συναλλαγής που πραγματοποιείται στην πορεία (Srivastava, 2022). Στον τομέα της διαχείρισης της ψυκτικής αλυσίδας, η χρήση της εν λόγω τεχνολογίας μπορεί να χρησιμεύσει ως μια αξιόπιστη και ασφαλής λύση για να βοηθήσει στη δημιουργία εμπιστοσύνης μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Δηλαδή, όλα τα δεδομένα που λαμβάνονται από τους αισθητήρες τύπου IoT μπορούν να αποθηκευτούν και να παραμείνουν αναλλοίωτα. Αυτό παρέχει ένα πρόσθετο επίπεδο ασφάλειας και διαφάνειας που διασφαλίζει την ακεραιότητα της ψυκτικής αλυσίδας. Με την εφαρμογή ενός συστήματος που βασίζεται σε blockchain, τα ενδιαφερόμενα μέρη που είναι συνδεδεμένα σε ένα δίκτυο τύπου blockchain μπορούν να έχουν πρόσβαση σε όλες τις σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με τη διακίνηση των φαρμάκων μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού. Ως αποτέλεσμα, η χρήση της τεχνολογίας blockchain μπορεί να ωφελήσει τη φαρμακευτική βιομηχανία μέσω της μείωσης των κινδύνων που συνδέονται με τη διανομή φαρμάκων ευαίσθητων στη θερμοκρασία. Συνεπώς, δύναται να επιτρέψει ταχύτερη και αποτελεσματικότερη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας, μειώνοντας την πιθανότητα σφαλμάτων και καθυστερήσεων (Singh, Dwivedi, & Srivastava, 2020).

Στον τομέα των κλινικών δοκιμών, η εφαρμογή της τεχνολογίας blockchain έχει τη δυνατότητα να φέρει επανάσταση στον τρόπο με τον οποίο μελετώνται οι θεραπείες και τα δεδομένα των ασθενών είναι επικυρωμένα και εύκολα προσβάσιμα. Μέσω των συστημάτων του, το blockchain διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία που σχετίζεται με ένα προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων από κλινικές δοκιμές, καταγράφεται και αποθηκεύεται με ασφάλεια, προσφέροντας διαφάνεια και αξιοπιστία. Ένα από τα βασικά οφέλη της τεχνολογίας blockchain στην κλινική έρευνα είναι η δυνατότητα ασφαλούς κοινής χρήσης δεδομένων κλινικών δοκιμών. Ως αποτέλεσμα, οι ερευνητές μπορούν να χρησιμοποιήσουν την τεχνολογία blockchain για να μελετήσουν αποτελεσματικά τον αντίκτυπο συγκεκριμένων θεραπειών και φαρμάκων και να παρακολουθήσουν την πρόοδο μεμονωμένων ασθενών, διατηρώντας παράλληλα το απόρρητο και την ασφάλεια των δεδομένων τους. Παράλληλα, η αποθήκευση των δεδομένων από τις κλινικές δοκιμές εντός των blockchains επιτρέπει στους διαφορετικούς ενδιαφερόμενους φορείς στη φαρμακευτική βιομηχανία, όπως ερευνητές και τις ρυθμιστικές αρχές, να έχουν εύκολη πρόσβαση στα κλινικά δεδομένα, γεγονός που μπορεί να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων και τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων. Επιπρόσθετα, η κοινή χρήση δεδομένων blockchain μπορεί να βελτιώσει τη διαφάνεια των δεδομένων κλινικών δοκιμών. Όλα τα δεδομένα στο blockchain είναι ορατά σε όλους τους συμμετέχοντες, γεγονός που δημιουργεί ένα πιο διαφανές και συνεργατικό περιβάλλον για την έρευνα κλινικών δοκιμών. Επιπλέον, είναι εφικτό να συνδυαστεί η συγκεκριμένη τεχνολογία με τεχνικές μηχανικής μάθησης για την ανάλυση των τεράστιων ποσοτήτων δεδομένων που συλλέγονται μέσω κλινικών δοκιμών και άλλων πηγών.

Ως αποτέλεσμα, οι ερευνητές μπορούν να δημιουργήσουν πιο ακριβή και αποτελεσματικά μοντέλα για εκτιμήσεις κινδύνου και για μελλοντική βελτίωση των δοκιμών και την προώθηση της καινοτομίας (Singh, Dwivedi, & Srivastava, 2020; Srivastava, 2022).

Ένα πρόγραμμα τύπου blockchain το οποίο δύναται να αξιοποιηθεί για τις διεργασίες εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι το PharmaCrypt. Το PharmaCrypt είναι ένα πρόγραμμα που βασίζεται σε τεχνολογίες blockchain και έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη φαρμακευτική βιομηχανία. Προσφέρει μια αποκεντρωμένη πλατφόρμα για τη διαχείριση της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού, την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας και τη διασφάλιση της ασφάλειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά του είναι η δυνατότητα σάρωσης γραμμωτών κωδικών (barcodes) χρησιμοποιώντας smartphones, γεγονός που επιτρέπει στους χρήστες να ανεβάζουν γρήγορα και εύκολα πληροφορίες προϊόντων στο blockchain. Αυτό διασφαλίζει ότι όλα τα μέρη στην αλυσίδα εφοδιασμού έχουν πρόσβαση σε ακριβείς, ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που χειρίζονται. Ένα άλλο σημαντικό χαρακτηριστικό του PharmaCrypt είναι η λειτουργικότητα δημιουργίας περιουσιακών στοιχείων. Αυτό επιτρέπει στην πλατφόρμα να δημιουργεί μοναδικά αναγνωριστικά για προϊόντα καθώς εισέρχονται στην αλυσίδα εφοδιασμού, καθιστώντας εύκολη την παρακολούθηση της κίνησης και της τοποθεσίας τους. Δηλαδή, όταν ένα προϊόν μεταφέρεται στον επόμενο προμηθευτή ή οντότητα στην αλυσίδα εφοδιασμού, η πλατφόρμα καταγράφει τη συναλλαγή, διασφαλίζοντας ότι όλα τα μέρη έχουν πλήρη εικόνα του ιστορικού του προϊόντος. Παράλληλα, η εφαρμογή PharmaCrypt επιτρέπει την προβολή όλων των προϊόντων που έχουν σαρωθεί, παρέχοντάς μια ολοκληρωμένη καταγραφή των δραστηριοτήτων τους εντός της εφοδιαστικής αλυσίδας. Για να διασφαλιστεί η ομαλή απόδοση, η εφαρμογή έχει σχεδιαστεί για να σαρώνει γραμμωτούς κώδικες αμέσως χωρίς καθυστερήσεις ή δυσλειτουργίες και η συναίνεση μπορεί να επιτευχθεί μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα (Saxena, Thomas, Gope, Burnap, & Kumar, 2020).

Τρισδιάστατη εκτύπωση (3D Printing)

Όπως αναφέρθηκε και στο θεωρητικό υπόβαθρο της παρούσας τεχνολογίας, η τρισδιάστατη εκτύπωση επιτρέπει την παραγωγή πολύπλοκων δομών προσθέτοντας υλικό στρώμα επί στρώματος, με αποτέλεσμα να παράγονται τρισδιάστατα αντικείμενα. Η αξιοποίηση της συγκεκριμένης τεχνολογίας μπορεί να επιφέρει πολλαπλά οφέλη, ιδιαίτερα ως εργαλείο ταχείας δημιουργίας πρωτοτύπων. Επιτρέποντας τη δημιουργία μεμονωμένων ή μικρών παρτίδων φαρμακευτικών προϊόντων, η τρισδιάστατη εκτύπωση μπορεί να επιταχύνει την αξιολόγηση της επίδρασης διαφόρων συνθέσεων (formulations) σκευασμάτων σε κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτή η ταχύτερη διαδικασία μπορεί να είναι ιδιαίτερα πλεονεκτική σε σύγκριση με τις παραδοσιακές μεθόδους παραγωγής, οι οποίες μπορεί να είναι επίπονες και χρονοβόρες. Εκτός από την εξοικονόμηση χρόνου, η χρήση της τρισδιάστατης εκτύπωσης μπορεί επίσης να προσφέρει μια ευκαιρία για μια προγενέστερη κατανόηση των μεταβλητών στον τομέα της σύνθεσης, οδηγώντας σε μειωμένο κόστος ανάπτυξης. Αυτή η προσέγγιση μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση της ανάγκης για πολλαπλούς κύκλους επανάληψης δοκιμών, οι οποίες είναι δαπανηρές από οικονομικής πλευράς και χρονοβόρες. Επιπλέον, η ευελιξία της τρισδιάστατης εκτύπωσης θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή μικρών παρτίδων φαρμάκων ευέλικτων ως προς τη δόση κατά παραγγελία, τα οποία θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων σε

κλινικές δοκιμές πρώιμης φάσης. Στον τομέα της βιομηχανικής παραγωγής, η φαρμακευτική βιομηχανία θα μπορούσε ενδεχομένως να επωφεληθεί από τη χρήση της τρισδιάστατης εκτύπωσης ως εναλλακτική μέθοδο παραγωγής, ειδικά για την παραγωγή εξατομικευμένων φαρμάκων. Παρόλο που οι παραδοσιακές μέθοδοι παραγωγής, όπως η δισκιοποίηση, εξακολουθούν να είναι οικονομικά αποδοτικές για φάρμακα μεγάλου όγκου και χαμηλής προστιθέμενης αξίας που παράγονται σε κεντρικές εγκαταστάσεις, η τρισδιάστατη εκτύπωση προσφέρει μοναδικά πλεονεκτήματα σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται εξατομικευμένες συνθέσεις για τη βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων. Χαρακτηριστικά πλεονεκτήματα της τρισδιάστατης εκτύπωσης είναι το αρχικά το γεγονός ότι επιτρέπει την παραγωγή σύνθετων γεωμετριών και προφίλ ελεγχόμενης απελευθέρωσης φαρμάκων, επιτρέποντας τη δημιουργία μοναδικών μορφών δοσολογίας που είναι προσαρμοσμένες για να ανταποκρίνονται στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς. Επιπλέον, η τρισδιάστατη εκτύπωση μπορεί επίσης να βοηθήσει στη μείωση των χρόνων παραγωγής, στην ελαχιστοποίηση των αποβλήτων και στην παροχή μεγαλύτερης ευελιξίας στη διαδικασία παραγωγής, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική για φάρμακα με μικρή διάρκεια ζωής ή για φάρμακα που απαιτούν εξειδικευμένο χειρισμό. Εκτός από την παροχή εξατομικευμένης ιατρικής, η τρισδιάστατη εκτύπωση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία ιατρικών συσκευών, όπως προσθετικά και εμφυτεύματα, καθώς και συστήματα χορήγησης φαρμάκων που μπορούν να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων (Basit & Trenfield, 2022). Επιπρόσθετα, η χρήση της τεχνολογίας τρισδιάστατης εκτύπωσης μπορεί να έχει σημαντική σημασία στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, ειδικά στο πλαίσιο των ανταλλακτικών. Η τρισδιάστατη εκτύπωση μπορεί να δώσει τη δυνατότητα στους παραγωγούς φαρμάκων να παράγουν ανταλλακτικά ανάλογα με τις εκάστοτε απαιτήσεις τους. Αυτό μπορεί να μειώσει σημαντικά τους χρόνους παράδοσης και να αυξήσει την ταχύτητα των επισκευών, με αποτέλεσμα λιγότερο χρόνο διακοπής λειτουργίας του εξοπλισμού και βελτιωμένη συνολική απόδοση. Επιπλέον, η τρισδιάστατη εκτύπωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή προσαρμοσμένων ανταλλακτικών που είναι προσαρμοσμένα στις συγκεκριμένες ανάγκες του εξοπλισμού ή της διαδικασίας, γεγονός που μπορεί να βελτιώσει περαιτέρω την απόδοση και να μειώσει τα απόβλητα. Παράλληλα, η χρήση τρισδιάστατης εκτύπωσης για ανταλλακτικά μπορεί επίσης να μειώσει την ανάγκη αποθήκευσης και μεταφοράς ανταλλακτικών, καθώς τα εξαρτήματα μπορούν να εκτυπωθούν κατ' απαίτηση στο σημείο χρήσης με αποτέλεσμα να μειώνεται το κόστος που σχετίζεται με τη διαχείριση αποθεμάτων και τα logistics (Norman, Madurawe, Moore, Khan, & Khairuzzaman, 2017).

Εκτός από τις μεθόδους εκτύπωσης που αναφέρθηκαν στο θεωρητικό υπόβαθρο, δύναται να εφαρμοστεί μια εναλλακτική μέθοδος εκτύπωσης η οποία ονομάζεται εκτύπωση τζετ συνδετικού υλικού (binder jet printing), η οποία έχει αποδείξει τις δυνατότητές της στη διαμόρφωση δισκίων ταχείας διάλυσης. Αυτό επιτυγχάνεται με την εναπόθεση ενός συνδετικού σε ένα χαλαρό στρώμα σκόνης, το οποίο βασίζεται αποκλειστικά στο συνδετικό υλικό για τη διατήρηση της δομικής ακεραιότητας του αντικειμένου, αντί με τη χρήση μηχανικής δύναμης συμπίεσης όπως στις παραδοσιακές μεθόδους κατασκευής δισκίων. Η μοναδική προσέγγιση της εκτύπωσης με εκτόξευση συνδετικού υλικού επιτρέπει τη δημιουργία ταμπλετών που διασκορπίζονται εύκολα λόγω της αποτελεσματικής διείσδυσης νερού σε όλη τη μήτρα της σύνθεσης. Αυτή είναι μια επιθυμητή ποιότητα για πολλές φαρμακευτικές εφαρμογές, ιδιαίτερα για φάρμακα που απαιτούν γρήγορη έναρξη δράσης ή ταχεία διάλυση στον οργανισμό. Ως αποτέλεσμα, με τη δυνατότητα

ακριβούς ελέγχου της σύνθεσης των δισκίων, η συγκεκριμένη μέθοδος τρισδιάστατης εκτύπωσης παρέχει τη δυνατότητα να βελτιώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής παραγωγής, οδηγώντας σε εξατομικευμένες θεραπείες και την παραγωγή σύνθετων γεωμετριών των προϊόντων (Basit & Trenfield, 2022).

2.5 Μελλοντικές προοπτικές του Pharma 4.0

Με βάση όσα ειπώθηκαν στην προηγούμενη ενότητα, εξάγεται το συμπέρασμα ότι οι τεχνολογίες τύπου Pharma 4.0 προσφέρουν πολλαπλές ευκαιρίες στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Η έλευση του Industry 4.0 εγκαινίασε μια νέα εποχή καινοτομίας και μετασχηματισμού, κυρίως για τον κλάδο της φαρμακευτικής παραγωγής με αποτέλεσμα η δυνατότητα ενίσχυσης σε μεγάλο βαθμό κάθε πτυχής των εργαστηρίων φαρμακευτικής παραγωγής μέσα στην επόμενη δεκαετία να είναι εφικτή. Οι δυνατότητες καινοτομίας στις φαρμακευτικές βιομηχανίες είναι τεράστιες και οι τεχνολογίες Industry 4.0 είναι έτοιμες να μεταμορφώσουν τον κλάδο με ριζικούς τρόπους. Η συνδεσιμότητα και η αυτοματοποίηση θα επιτρέψουν πιο αποτελεσματικές διαδικασίες, βελτιωμένες λειτουργίες και βελτιωμένη συμμόρφωση, τα οποία θα βοηθήσουν τις φαρμακευτικές εταιρείες να παραμείνουν μπροστά από τον ανταγωνισμό. Καθώς αναπτύσσονται περισσότερες περιπτώσεις χρήσης, ο κλάδος θα συνεχίσει να επωφελείται από τη βελτιωμένη παραγωγικότητα, την εξοικονόμηση κόστους και τον καλύτερο συνολικό έλεγχο ποιότητας. Το μέλλον των εργαστηρίων φαρμακευτικής παραγωγής φαίνεται λαμπρό και οι δυνατότητες για καινοτομία και ανάπτυξη είναι απεριόριστες (McKinsey & Company, 2019). Όμως, όπως αναφέρθηκε και στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας, οι προκλήσεις που συνοδεύουν την υιοθέτηση του Industry 4.0 είναι πολυάριθμες, ειδικά στους τομείς της εταιρικής νοοτροπίας και ικανοτήτων του ανθρώπινου δυναμικού, του σχεδιασμού των διεργασιών και της τεχνολογίας, με την φαρμακευτική βιομηχανία να μην αποτελεί εξαίρεση. Επομένως, για την υιοθέτηση των τεχνολογιών του Pharma 4.0 και τη βελτιστοποίηση των μελλοντικών προοπτικών πρέπει να αξιολογηθούν εις βάθος οι προαναφερόμενες προκλήσεις (Astrix, 2021):

- Εταιρική νοοτροπία και ανθρώπινο δυναμικό

Για να βελτιστοποιηθεί η υιοθέτηση νέων τεχνολογιών, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα κενά γνώσης και κατάρτισης και να δημιουργηθεί μια νέα βιομηχανική υποδομή. Η εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης και άλλων προηγμένων τεχνολογιών στη φαρμακευτική παραγωγή θα απαιτήσει τεχνογνωσία πέρα από την παραδοσιακή βιολογία, τη χημεία και τη μηχανική διεργασιών. Θα απαιτηθούν επαγγελματίες όπως επιστήμονες δεδομένων, μηχανικοί υπολογιστών και συστημάτων, ειδικοί πληροφορικής και ειδικοί τεχνητής νοημοσύνης. Ωστόσο, αρχικά, μπορεί να υπάρχει έλλειψη ταλέντων σε αυτούς τους τομείς και οι επιχειρήσεις και οι ρυθμιστικές αρχές μπορεί να ανταγωνίζονται για το ίδιο εξειδικευμένο εργατικό δυναμικό. Επομένως, είναι πιθανό να προκύψουν νέα πρότυπα κατάρτισης εργατικού δυναμικού και θα απαιτηθούν ολοκληρωμένα προγράμματα κατάρτισης. Επιπρόσθετα, οι έξυπνες συσκευές που επιτρέπουν την απομακρυσμένη παρακολούθηση και λειτουργία από το ανθρώπινο δυναμικό θα πρέπει επίσης να γίνονται κατανοητές και να χειρίζονται από αυτό. Η ενσωμάτωση βέλτιστων πρακτικών και νέων τεχνολογιών στην επιχείρηση είναι απαραίτητη, αλλά είναι δύσκολο να αλλάξει η κουλτούρα και να πειστούν τα άτομα να αποδεχτούν έναν νέο τρόπο να κάνουν πράγματα μετά από πολλά χρόνια

που κάνουν τα πράγματα με έναν συγκεκριμένο τρόπο. Θα απαιτηθεί επίσης η Διαχείριση Οργανωτικών Αλλαγών (OCM- Organizational Change Management). Η OCM περιλαμβάνει μια συστηματική διαδικασία και ένα σύνολο εργαλείων για την οδήγηση της πλευράς των ανθρώπων της αλλαγής για την επίτευξη ενός επιθυμητού αποτελέσματος. Η αποτελεσματική επικοινωνία, με μια ηγετική ομάδα που είναι πρόθυμη να οδηγήσει θετικές εμπειρίες μέσω της τεχνολογίας είναι επίσης ζωτικής σημασίας.

- Σχεδιασμός των διαδικασιών

Η υιοθέτηση του Pharma 4.0 αποτελεί προτεραιότητα για πολλές φαρμακευτικές εταιρείες λόγω των δυνατοτήτων της να φέρει επανάσταση στον κλάδο. Ωστόσο, πολλές εταιρείες σπεύδουν να εφαρμόσουν την τεχνολογία χωρίς πρώτα να καθορίσουν τους πρωταρχικούς τους στόχους και να εντοπίσουν τα προβλήματα που στοχεύουν να λύσουν. Χωρίς να απαντηθούν αυτά τα κρίσιμα ερωτήματα, είναι εύκολο για τις επιχειρήσεις του κλάδου να παραβλέπουν τους στόχους τους, με αποτέλεσμα να υπάρχει ασαφής κατεύθυνση για τις εσωτερικές και εξωτερικές λειτουργίες τους. Η εφαρμογή των τεχνολογιών του Pharma 4.0 θα επιφέρει σημαντικές αλλαγές στις επιχειρηματικές διαδικασίες των επιχειρήσεων. Επομένως, είναι σημαντικό να αναγνωριστούν και να κατανοηθούν αυτές οι αλλαγές πριν τεθούν σε εφαρμογή και επιπρόσθετα είναι αναγκαία η ύπαρξη σωστής στρατηγικής από πλευράς των εταιρειών ώστε αυτές να επιτύχουν τους στόχους τους. Το Pharma 4.0 απαιτεί μια ολιστική στρατηγική ελέγχου που ακολουθεί ένα προϊόν από την έρευνα και την ανάπτυξη έως και την παραγωγή της τελικής μορφής του, η οποία πρέπει να ενσωματώνει ψηφιακό αυτοματισμό και να ενισχύει την εστίαση στην ποιοτική παραγωγή. Επίσης, οι παρατηρήσεις των χειριστών πρέπει να μπορούν να καταγραφούν αυτόματα, διευκολύνοντας την εφαρμογή της διαδικασίας συνεχούς βελτίωσης και τα δεδομένα πρέπει να μπορούν να ενσωματώνονται από πολλαπλές πηγές και να μπορούν να διαχειρίζονται από ένα ισχυρό πλαίσιο διαχείρισης δεδομένων. Επομένως, εξάγεται το συμπέρασμα ότι οι εταιρείες πρέπει να διασφαλίσουν ότι η υποδομή πληροφορικής τους μπορεί να υποστηρίξει τις τεχνολογίες Pharma 4.0 και ότι διαθέτουν τα απαραίτητα μέτρα κυβερνοασφάλειας για την προστασία των ευαίσθητων δεδομένων τους.

- Τεχνολογικές προκλήσεις

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις στην υιοθέτηση του Pharma 4.0 είναι η ενσωμάτωση διαφορετικών πηγών δεδομένων. Οι οργανισμοί συχνά λειτουργούν σε σιλό, δηλαδή τα δεδομένα αποθηκεύονται σε απομονωμένα συστήματα ή εφαρμογές, με διαφορετικές περιοχές διεργασίας, εφαρμογές και οργανωτικές ομάδες που συλλέγουν δεδομένα με διαφορετικούς τρόπους. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ασυνέπειες και ανακρίβειες που εμποδίζουν τη λήψη αποφάσεων και οδηγούν σε αναποτελεσματικότητα και λάθη. Για να αντιμετωπίσουν αυτήν την πρόκληση, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις πρέπει να υιοθετήσουν τεχνολογικές λύσεις που μπορούν να ενσωματώσουν δεδομένα σε όλη την αλυσίδα αξίας, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρηματικών εταίρων και των πελατών. Η τεχνολογία πρέπει να βρίσκεται σε μια ανοιχτή πλατφόρμα με κοινά πρότυπα δεδομένων και να βασίζεται για παράδειγμα στο Νέφος για να επιτρέπει την κοινή χρήση δεδομένων. Επιπλέον, η υιοθέτηση νέων τεχνολογιών απαιτεί νέες διαδικασίες και μπορεί επίσης να απαιτήσει περισσότερο ρυθμιστικό έλεγχο. Οι επιχειρήσεις πρέπει να παραμείνουν ευέλικτες και ικανές να υιοθετήσουν νέες δεξιότητες και τεχνολογίες για να βελτιώσουν την κατασκευή και να παρέχουν προϊόντα υψηλής

ποιότητας.. Το γεγονός αυτό μπορεί να παρέχει μια πιο βελτιωμένη διαδικασία για την ενοποίηση και την ιχνηλασιμότητα, καθώς και την αυτοματοποίηση, η οποία βασίζεται σε συστήματα πληροφοριών που εξαλείφουν την περιττή χειροκίνητη ή ανθρώπινη αλληλεπίδραση, ενώ παράλληλα μειώνουν τον ρυθμιστικό έλεγχο. Η λειτουργία εντός των ρυθμιστικών πλαισίων απαιτεί μια πρόσθετη πρόκληση για το Pharma 4.0, καθώς παρόλο που οι νέες διαδικασίες μπορεί να μειώσουν τη συνολική κανονιστική επιβάρυνση και να βελτιώσουν την ποιότητα μακροπρόθεσμα, η έλλειψη ρυθμιστικού προηγούμενου μπορεί να εμποδίσει την υιοθέτηση νέων πρακτικών από τον κλάδο. Προκειμένου να ξεπεραστούν αυτές οι προκλήσεις, είναι απαραίτητο οι φαρμακευτικές εταιρείες να καθορίσουν σαφείς στόχους και να έχουν μια ολιστική στρατηγική ελέγχου όπως αναφέρθηκε προηγουμένως. Αξιοποιώντας τις κατάλληλες τεχνολογικές λύσεις και ξεπερνώντας τις παραπάνω προκλήσεις, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να δημιουργήσουν μια πιο αποδοτική και αποτελεσματική διαδικασία παραγωγής που παράγει προϊόντα υψηλής ποιότητας, παραμένοντας συμμορφούμενες με τις κανονιστικές απαιτήσεις.

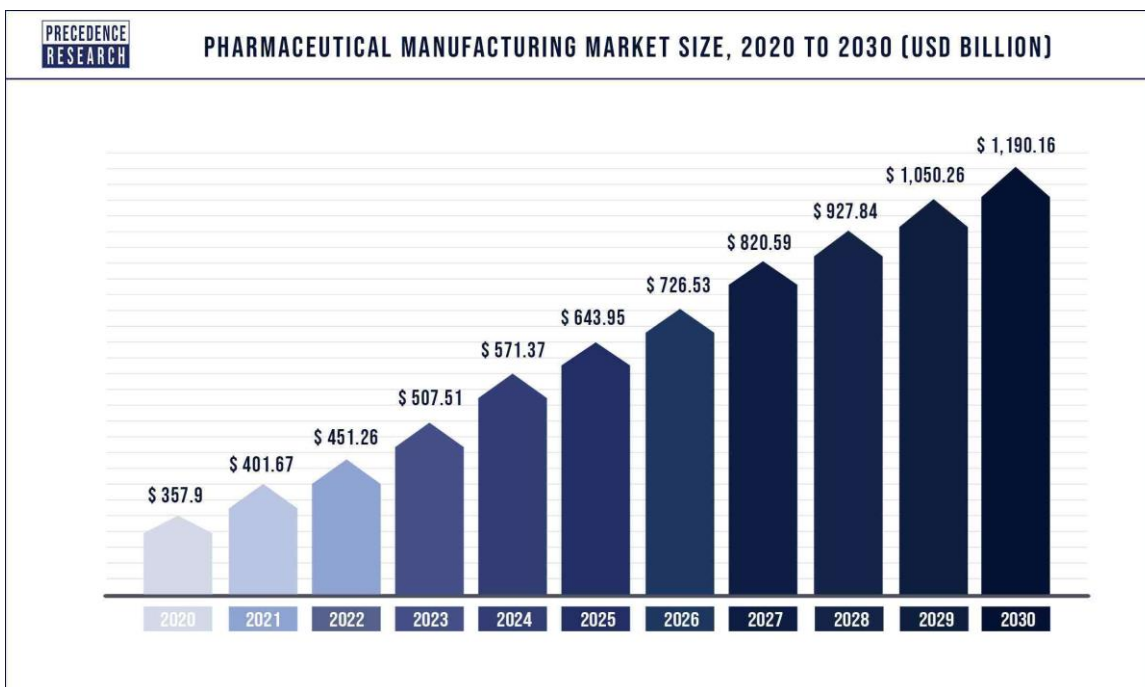
Η εύρεση των κατάλληλων ενδιαφερόμενων μερών αποτελεί μια πρόσθετη πρόκληση η οποία πρέπει να ληφθεί υπόψη. Για να διασφαλιστεί η επιτυχία μιας πρωτοβουλίας όπως το Pharma 4.0, είναι σημαντικό να δεσμευτούν ενδιαφερόμενοι φορείς που διαθέτουν τεχνογνωσία στην τεχνολογία που σταδιακά καταργείται και σε αυτήν που εισάγεται. Οι εισροές και η συμμετοχή τους είναι κρίσιμες για την επιτυχία του έργου, καθώς κατανοούν τις πρακτικές δυνατότητες της τεχνολογίας και τις επιπτώσεις της. Είναι επίσης ζωτικής σημασίας να υπάρχει η υποστήριξη της ανώτερης διοίκησης, η οποία μπορεί να παρέχει τους απαραίτητους πόρους, και την προσοχή στο έργο. Χωρίς την υποστήριξή τους, το έργο μπορεί να μην λάβει την προσοχή και τους πόρους που χρειάζεται για να πραγματοποιήσει τα επιδιωκόμενα οφέλη. Η αποτελεσματική διαχείριση της αλλαγής και η επικοινωνία είναι επίσης βασικοί παράγοντες που διασφαλίζουν ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη κατανοούν την ανάγκη για αλλαγή και έχουν κίνητρα να υποστηρίξουν τους στόχους του έργου (Hole, 2022).

Αναφορικά με τις μελλοντικές προοπτικές του Pharma 4.0, αναμένεται έως το 2030 ότι η φαρμακευτική βιομηχανία θα στραφεί προς τις προληπτικές θεραπευτικές μεθόδους, αντί να αντιμετωπίζει απλώς τα συμπτώματα διαφόρων παθήσεων. Αυτή η αλλαγή προωθείται από τους εξής κρίσιμους παράγοντες:

- i) Εμφάνιση καινοτόμων θεραπειών: Οι συγκεκριμένες θεραπείες θα έχουν σχεδιαστεί για να στοχεύουν στις υποκείμενες αιτίες εμφάνισης των ασθενειών αντί να αντιμετωπίζουν απλώς τα συμπτώματα.
- ii) Έλευση νέων τεχνολογιών αιχμής: Οι τεχνολογίες αυτές θα επιτρέπουν στους επιστήμονες και τους ερευνητές να κατανοήσουν καλύτερα την περίπλοκη αντίδραση μεταξύ γενετικής και περιβαλλοντικών εκθέσεων που συμβάλλουν στην εμφάνιση ασθενειών.
- iii) Αυξανόμενος καταναλωτισμός της υγειονομικής περίθαλψης: Ο συγκεκριμένος παράγοντας ενδυναμώνει τους ασθενείς με μεγαλύτερη πρόσβαση στα δικά τους δεδομένα υγείας και τους προσφέρει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο των θεραπειών που λαμβάνουν.

Καθώς αυτή η τάση προς τα προληπτικά και θεραπευτικά μέτρα συνεχίζει να κερδίζει δυναμική, ενδέχεται να παρατηρηθεί μια σειρά από συναρπαστικές νέες εξελίξεις στη φαρμακευτική

βιομηχανία, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης εξατομικευμένων φαρμάκων που είναι προσαρμοσμένα στα γενετικά προφίλ μεμονωμένων ασθενών, της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης και μηχανικής μάθησης για τον εντοπισμό νέων στόχων θεραπείας και την πρόβλεψη των αποτελεσμάτων των θεραπειών στους ασθενείς. Η ενσωμάτωση ψηφιακών τεχνολογιών υγείας όπως φορητές συσκευές και εφαρμογές για κινητά στη διαδικασία φροντίδας ενδέχεται να βοηθήσει τους ασθενείς να διαχειρίζονται καλύτερα την υγεία τους και να αποτρέπουν την εμφάνιση χρόνιων παθήσεων. Συνολικά, αυτή η στροφή προς μια πιο ολιστική, με επίκεντρο τον ασθενή προσέγγιση της υγειονομικής περίθαλψης υπόσχεται πολλά για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων και τη μείωση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης μακροπρόθεσμα (Arief, Gustomo, Roestan, Putri, & Islamiaty, 2022). Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενη ενότητα, η φαρμακευτική βιομηχανία παραδοσιακά βασίζεται στην παραγωγή φαρμάκων μέσω παρτίδων, ακόμη και τη σύγχρονη εποχή σε αξιόλογο βαθμό. Ωστόσο, για την αύξηση των αποδόσεων και τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας παραγωγής, ο κλάδος πρέπει να υιοθετήσει μια προσέγγιση συνεχούς βελτίωσης. Αυτό σημαίνει την επένδυση στις τεχνολογίες που έχουν αναλυθεί έως τώρα, οι οποίες θα βοηθήσουν στην προετοιμασία γραμμών παραγωγής για συνεχή παραγωγή. Ένα από τα πλεονεκτήματα της συνεχούς παραγωγής είναι η ικανότητά της να παράγει εξατομικευμένα φάρμακα σε μικρότερες παρτίδες που είναι κατάλληλες για μια συγκεκριμένη ομάδα ατόμων που απαιτούν συγκεκριμένη δοσολογία. Για το σκοπό αυτό, η παραγωγή μέσω παρτίδων δεν είναι κατάλληλη για την κάλυψη αυτών των αναγκών. Η συνεχής παραγωγή περιλαμβάνει τη μη στάση κίνησης ουσιών μέσα στην ίδια εγκατάσταση, εξαλείφοντας τους χρόνους συγκράτησης μεταξύ διαφορετικών βημάτων στη διαδικασία. Τα υλικά τροφοδοτούνται μέσω μιας πλήρως ολοκληρωμένης γραμμής συναρμολόγησης εξαρτημάτων, εξοικονομώντας χρόνο και μειώνοντας την πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος. Επιπλέον, η συνεχής παραγωγή μπορεί να εκτελεστεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ενδεχομένως μειώνοντας την πιθανότητα έλλειψης φαρμάκων. Ωστόσο, η υιοθέτηση της συνεχούς παραγωγής θα απαιτήσει σημαντικές επενδύσεις από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Παρόλα αυτά, τα πιθανά οφέλη, όπως οι αυξημένες αποδόσεις, το μειωμένο κόστος και η βελτιωμένη ποιότητα, καθιστούν τη συνεχή παραγωγή μια αξιόλογη επιδίωξη. Επιπλέον, με την αυξανόμενη ζήτηση για εξατομικευμένη ιατρική, η ανάγκη για συνεχή παραγωγή είναι πιθανό να αυξηθεί. Με την υιοθέτηση αυτής της προσέγγισης, η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να παραμείνει ανταγωνιστική και να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς λαμβάνουν τα φάρμακα τη στιγμή που τα χρειάζονται (van Brakel, 2020; Hole, 2022). Για την περαιτέρω ανάλυση των μελλοντικών προοπτικών, παρατίθενται παρακάτω διαγράμματα πρόβλεψης των μεγεθών της παγκόσμιας αγοράς φαρμακευτικής παραγωγής και αγοράς γενόσημων φαρμάκων, δηλαδή φαρμάκων που περιέχουν τα ίδια δραστικά συστατικά με τα αντίστοιχα επώνυμά τους, αλλά κατασκευάζονται και πωλούνται με το γενικό χημικό τους όνομα:

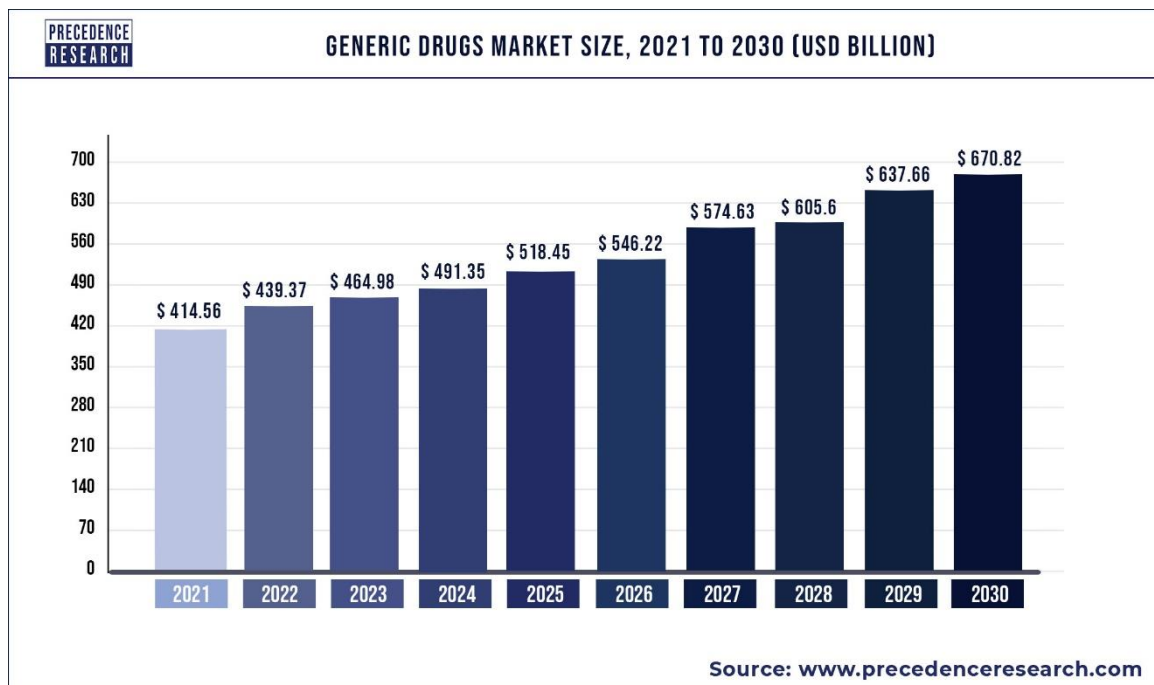


Εικόνα 16: Μέγεθος της αγοράς φαρμακευτικής παραγωγής

Πηγή: <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-manufacturing-market>

Σύμφωνα με το παραπάνω διάγραμμα, το οποίο αποτελεί έκθεση της Precedence Research, το μέγεθος της παγκόσμιας αγοράς φαρμακευτικής παραγωγής ήταν 357,9 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ το 2020 και αναμένεται να αυξηθεί με σύνθετο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR) 12,8% έως το 2030. Μέχρι το τέλος της περιόδου πρόβλεψης, η αγορά προβλέπεται να έχει αξία περίπου 1.190,16 δισεκατομμύρια δολάρια. Η έκθεση καλύπτει επίσης τα τμήματα της αγοράς φαρμακευτικής παραγωγής, η οποία περιλαμβάνει κατά κόρον την ανάπτυξη φαρμάκων, τη σύνθεση (formulation) και τις οδούς χορήγησης φαρμάκων (route of administration). Αυτή η κατάτμηση επιτρέπει μια βαθύτερη ανάλυση των διαφορετικών περιοχών της αγοράς και των αντίστοιχων ρυθμών ανάπτυξής τους. Όσον αφορά το γεωγραφικό πεδίο, η έκθεση καλύπτει τις περιοχές της Βόρειας Αμερικής, της Ευρώπης, της Ασίας-Ειρηνικού, της Λατινικής Αμερικής και της Μέσης Ανατολής και Αφρικής. Αυτές οι περιοχές είναι σημαντικοί παίκτες στην αγορά της φαρμακευτικής παραγωγής και συμβάλλουν στη συνολική ανάπτυξή της. Τα ιστορικά δεδομένα που καλύπτονται στην έκθεση κυμαίνονται από το 2017 έως το 2020, παρέχοντας μια βάση για την ανάπτυξη της αγοράς. Ο αυξανόμενος επιπολασμός των χρόνιων παθήσεων και ο αυξανόμενος γηριατρικός πληθυσμός αναμένεται να οδηγήσει σε μεγαλύτερη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερα για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία χρόνιων ασθενειών που σχετίζονται με την ηλικία. Αυτή η ζήτηση αναμένεται να τροφοδοτήσει την ανάπτυξη στην αγορά της φαρμακευτικής μεταποίησης. Οι υψηλές επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη είναι επίσης ένας σημαντικός παράγοντας που μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη της αγοράς. Η φαρμακευτική βιομηχανία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την E&A για την καινοτομία, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων θεραπειών και θεραπειών. Ως εκ τούτου, τα υψηλά επίπεδα επενδύσεων στην E&A μπορούν να οδηγήσουν στην ανάπτυξη αυξάνοντας τον αριθμό των νέων προϊόντων που διατίθενται στην αγορά. Η εξωτερική ανάθεση μεταποιητικών δραστηριοτήτων

είναι μια άλλη τάση που έχει παρατηρηθεί στη φαρμακοβιομηχανία. Αυτό επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να επικεντρωθούν στις βασικές τους ικανότητες, όπως η έρευνα και η ανάπτυξη, ενώ αναθέτουν τη διαδικασία παραγωγής σε εξειδικευμένους οργανισμούς παραγωγής συμβάσεων. Αυτή η τάση αναμένεται να συνεχίσει να αυξάνεται, οδηγώντας σε αυξημένη ζήτηση για υπηρεσίες συμβατικής παραγωγής και ωθώντας την ανάπτυξη στην αγορά της φαρμακευτικής παραγωγής. Η αύξηση των κατά κεφαλήν δαπανών υγειονομικής περίθαλψης είναι ένας άλλος παράγοντας που μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη της αγοράς. Καθώς οι δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη αυξάνονται, είναι πιθανό να υπάρξει αντίστοιχη αύξηση της ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερα στις αναπτυσσόμενες περιοχές. Τέλος, οι μελλοντικές τεχνολογικές εξελίξεις στις παραγωγικές διαδικασίες αναμένεται επίσης να οδηγήσουν την ανάπτυξη στην αγορά φαρμακευτικής παραγωγής. Με βάση όσα έχουν ειπωθεί έως τώρα στην παρούσα εργασία, οι νέες τεχνολογίες παραγωγής μπορούν να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα, να μειώσουν το κόστος και να αυξήσουν την ταχύτητα παραγωγής, οδηγώντας σε αυξημένη παραγωγή και κερδοφορία για τις φαρμακευτικές εταιρείες (Precedence Research, 2021).



Εικόνα 17: Μέγεθος της αγοράς γενόσημων φαρμάκων

Πηγή: <https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>

Σύμφωνα με την παραπάνω έρευνα της Precedence Research, το μέγεθος της παγκόσμιας αγοράς γενόσημων φαρμάκων εκτιμήθηκε σε 439,37 δισεκατομμύρια δολάρια το 2022 και αναμένεται να αυξηθεί με ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR) κατά 5,4% έως το 2030, φθάνοντας στα 670,82 δισεκατομμύρια δολάρια. Η έκθεση καλύπτει ιστορικά δεδομένα από το 2017 έως το 2021 και παρέχει μια πρόβλεψη έως το 2030. Τα τμήματα που καλύπτονται στην έκθεση περιλαμβάνουν τα φάρμακα, την επωνυμία, τη διαδρομή χορήγησης, τη θεραπευτική εφαρμογή και τα κανάλια διανομής. Αυτή η κατανομή παρέχει μια λεπτομερή ανάλυση των διαφόρων τμημάτων και των

αντίστοιχων μεγεθών της αγοράς και των ρυθμών ανάπτυξης. Το γεωγραφικό πεδίο της έκθεσης περιλαμβάνει τη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη, την Ασία, τη Λατινική Αμερική, τη Μέση Ανατολή και την Αφρική. Αυτό παρέχει μια επισκόπηση του μεγέθους της αγοράς και του ρυθμού ανάπτυξης σε διάφορες περιοχές, καθώς και μια σύγκριση των τάσεων και των ευκαιριών σε κάθε περιοχή. Το χαμηλό κόστος των γενόσημων σε σύγκριση με τα επώνυμα φάρμακα είναι ένας από τους κύριους παράγοντες που συμβάλλουν στην ανάπτυξη της παγκόσμιας αγοράς γενόσημων φαρμάκων. Τα γενόσημα φάρμακα γενικά διατίθενται σε χαμηλότερες τιμές από τα ομόλογα επώνυμα φάρμακα, γεγονός που τα καθιστά ελκυστική επιλογή για τους ασθενείς, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τους καταναλωτές που επιθυμούν να μειώσουν το κόστος υγειονομικής περίθαλψης. Η έκθεση δείχνει ότι το χαμηλότερο κόστος των γενόσημων αναμένεται να συνεχίσει να οδηγεί την ανάπτυξη της αγοράς κατά την περίοδο πρόβλεψης. Ένας άλλος παράγοντας που συμβάλλει στην ανάπτυξη της παγκόσμιας αγοράς γενόσημων φαρμάκων είναι ο μεγάλος αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν λήξει για τα επώνυμα φάρμακα. Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενη ενότητα, τη χρονική στιγμή που λήγουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα επώνυμα φάρμακα, οι παραγωγοί γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να εισέλθουν στην αγορά και να παράγουν φθηνότερες εκδόσεις. Αυτό δημιουργεί μια ανταγωνιστική αγορά γενικών φαρμάκων, η οποία ενδέχεται να μειώσει τις τιμές των επώνυμων και να διευκολύνει την πρόσβαση στα γενόσημα. Επιπρόσθετα, οι κυβερνήσεις και οι ρυθμιστικοί φορείς έχουν εφαρμόσει πολιτικές και προγράμματα για την αύξηση της διαθεσιμότητας και της χρήσης γενικών φαρμάκων. Αυτές οι πρωτοβουλίες έχουν διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην αύξηση της ανάπτυξης στην παγκόσμια αγορά γενόσημων φαρμάκων. Η προώθηση της χρήσης γενικών φαρμάκων από τις κυβερνήσεις και τους ρυθμιστικούς φορείς συμβάλλει στη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και στη βελτίωση της πρόσβασης σε προσιτή φαρμακευτική αγωγή για τους ασθενείς, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της ζήτησης των γενόσημων. Τέλος, η ολοένα και αυξανόμενη χρήση της ρομποτικής και της τεχνητής νοημοσύνης, συγκεκριμένα το RPA (Robotic Process Automation) αποτελεί έναν σημαντικό παράγοντα επιρροής καθώς οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις αναμένεται να αξιοποιούν τα εν λόγω συστήματα για την αυτοματοποίηση της έρευνας και ανάπτυξης μεγάλου όγκου και των δραστηριοτήτων παραγωγής, οι οποίες μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση του κόστους και στην αύξηση της αποτελεσματικότητας. Το λογισμικό που χρησιμοποιείται σε καταγραφές RPA σε προγράμματα, εισάγει δεδομένα, εκτελεί τις απαραίτητες δραστηριότητες και αποσυνδέεται, με στόχο τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς και την ολοκλήρωση των διαδικασιών με μεγαλύτερη ταχύτητα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον αυξημένο ανταγωνισμό ανάμεσα στις υφιστάμενες επιχειρήσεις και να ενισχύσει σε μεγάλο βαθμό τα συνολικά κέρδη του κλάδου (Precedence Research, 2022).

Κεφάλαιο 3^ο: Μελέτη περίπτωσης: Η φαρμακοβιομηχανία Pfizer

3.1 PCMM

Η Pfizer έχει επιτύχει σημαντικές προόδους στην εφαρμογή συνεχών διαδικασιών παραγωγής με τον συνεργάτη της, την GEA Pharma. Το 2015, πριν την έλευση του Pharma 4.0, εισήγαγαν μια μονάδα συνεχούς παραγωγής που χρησιμοποιεί χημεία συνεχούς ροής, επιτρέποντας τη συνεχή παραγωγή υψηλής ποιότητας ενεργών φαρμακευτικών συστατικών (APIs). Η εν λόγω μονάδα, γνωστή ως PCMM (Portable Continuous Manufacturing Modular) αποτέλεσε μια φορητή μονάδα συνεχούς παραγωγής που αντικαθιστά τις παραδοσιακές μεθόδους παραγωγής παρτίδας. Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενες ενότητες, ένα από τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα της συνεχούς παραγωγής είναι η μείωση του χρόνου που απαιτείται για την παραγωγή του τελικού προϊόντος. Η φαρμακευτική εταιρεία Pfizer έχει αποδείξει το συγκεκριμένο γεγονός, επιτυγχάνοντας πολύ μικρότερους χρόνους παραγωγής σε σύγκριση με τις παραδοσιακές μεθόδους παραγωγής κατά παρτίδες. Η χρήση της χημείας συνεχούς ροής επιτρέπει επίσης τη χρήση του ίδιου εξοπλισμού τόσο για την ανάπτυξη όσο και για την παραγωγή προϊόντων, μειώνοντας σημαντικά τον χρόνο που απαιτείται για την κυκλοφορία ενός νέου προϊόντος στην αγορά. Η συνεχής διαδικασία κατασκευής επιτρέπει επίσης τη χρήση εξελιγμένων αναλυτικών εργαλείων για τη διασφάλιση της σταθερής ποιότητας του τελικού προϊόντος σε όλη τη διαδικασία παραγωγής. Το γεγονός αυτό έχει επιτρέψει στην Pfizer να διατηρεί υψηλό επίπεδο ποιοτικού ελέγχου και να μειώνει τον κίνδυνο ελαττωμάτων των προϊόντων της. Επιπρόσθετα, μέσω της PCMM η Pfizer απέκτησε τη δυνατότητα παραγωγής ενός ευρέος φάσματος φαρμακευτικών προϊόντων, από σκόνες έως ταμπλέτες, σε λίγα μόλις λεπτά, σε σύγκριση με τις εβδομάδες ή τους μήνες που χρειάστηκαν με τις παραδοσιακές διαδικασίες παραγωγής. Ο χώρος παραγωγής που απαιτείται στην PCMM είναι επίσης πολύ μικρότερος, σχεδόν 60 έως 70 τοις εκατό μικρότερος από τον παραδοσιακό χώρο παραγωγής, επιτρέποντας στην Pfizer να κατασκευάζει προϊόντα σε απομακρυσμένες τοποθεσίες ή περιοχές με περιορισμένο χώρο. Ως αποτέλεσμα, η Pfizer απέκτησε τη δυνατότητα παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και με λιγότερη μεταβλητότητα. Εκτός από την ενίσχυση του τομέα της παραγωγής, η μονάδα έχει συμβάλει επίσης στη βιωσιμότητα μειώνοντας τη δημιουργία απορριμμάτων κατά τις διαδικασίες παραγωγής, μειώνοντας περαιτέρω τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις της φαρμακευτικής παραγωγής. Από την επιτυχημένη εφαρμογή της συνεχούς παραγωγής από την Pfizer, πολλές άλλες φαρμακευτικές εταιρείες ακολούθησαν το παράδειγμά της και κινήθηκαν προς αυτή την κατεύθυνση. Αυτή η προσέγγιση έχει φέρει επανάσταση στη φαρμακοβιομηχανία, δίνοντας τη δυνατότητα στις επιχειρήσεις του κλάδου να παράγουν φάρμακα υψηλής ποιότητας με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και ταχύτητα (GEA Pharma & Healthcare, 2015). Αν και η εφαρμογή της συνεχούς παραγωγής από την Pfizer μπορεί να μην άνοιξε άμεσα το δρόμο για το Pharma 4.0, αποτέλεσε ένα σημαντικό βήμα προς την ψηφιοποίηση της φαρμακευτικής διαδικασίας παραγωγής, αποδεικνύοντας τις δυνατότητες των προηγμένων τεχνολογιών στη βελτίωση της παραγωγικής αποδοτικότητας, του ποιοτικού ελέγχου και της βιωσιμότητας. Αυτό άνοιξε το δρόμο

για την ενσωμάτωση προηγμένων τεχνολογιών που έχουν αναλυθεί έως τώρα στη φαρμακευτική παραγωγή, οδηγώντας στην ανάπτυξη του Pharma 4.0.



Εικόνα 18: Μονάδα συνεχούς παραγωγής της Pfizer

Πηγή: https://www.gea.com/en/binaries/Pfizer_tcm11-78872.jpg

3.2 BlueSky

Η Pfizer, σε συνεργασία με την IBM, έχει αναπτύξει από το 2018 το Project BlueSky το οποίο επικεντρώνεται στην ανάπτυξη λύσεων απομακρυσμένης παρακολούθησης για ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον (Simon, 2018). Στόχος του είναι η παρακολούθηση των συμπτωμάτων της νόσου σε πραγματικό χρόνο, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων των φαρμάκων και των θεραπευτικών εξελίξεων κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση του IoT σε συνδυασμό με φορητούς αισθητήρες, αισθητήρες περιβάλλοντος, κάμερες και φορητές συσκευές. Ένα από τα σημαντικότερα οφέλη αυτής της προσέγγισης είναι ότι εξαλείφει την ανάγκη των ασθενών να κάνουν περιοδικές επισκέψεις σε κλινικές για εξετάσεις. Αντίθετα, το σύστημα λαμβάνει συνεχώς δεδομένα σε πραγματικό χρόνο για τις καθημερινές δραστηριότητες των ασθενών, από την κινητικότητα έως τις συνήθειες ύπνου, εντός του χώρου διαβίωσής τους. Αυτό επιτρέπει την παθητική παρακολούθηση των κινητικών και αισθητηριακών λειτουργιών του ασθενούς, παρέχοντας στους κλινικούς ιατρούς και τους ερευνητές μια πιο ακριβή και πλήρη εικόνα της κατάστασής τους. Το σύστημα χρησιμοποιεί μια ποικιλία αισθητήρων και συσκευών, σε συνδυασμό με βασικά δεδομένα και μοντέλα, για να αξιολογήσει τις κινήσεις των ασθενών και να εντοπίσει τυχόν ανωμαλίες σύμφωνα με την Ενιαία Κλίμακα Βαθμολόγησης Νόσων του Πάρκινσον (UPDRS- Unified Parkinson's Disease Rating Scale). Χρησιμοποιώντας πολλαπλές ροές δεδομένων αισθητήρων, το σύστημα είναι σε θέση να παρακολουθεί την απόδοση ενός

ασθενούς με την πάροδο του χρόνου και να παρέχει μια αθροιστική επισκόπηση της κατάστασής του. Ο απώτερος στόχος του Project BlueSky είναι να χρησιμοποιήσει αυτά τα δεδομένα σε πραγματικό χρόνο για να παρέχει εξατομικευμένη φροντίδα και ιατρική στους ασθενείς. Αυτό θα επιτευχθεί με τη χρήση της τεχνολογίας για την κλιμάκωση σε άλλους τομείς της ιατρικής, επιτρέποντας παρόμοιες λύσεις παρακολούθησης για άλλες ασθένειες και ιατρικές καταστάσεις (Mohapatra & Bose, 2020).

3.3 Softbox ULT & Controlant

Η Pfizer έχει υιοθετήσει την τεχνολογία IoT για να ψηφιοποιήσει την αλυσίδα εφοδιασμού της. Ο πρωταρχικός στόχος της εν λόγω υιοθέτησης ήταν η δημιουργία ενός εξαιρετικά διασυνδεδεμένου δικτύου προμηθευτών, εσωτερικών ενδιαφερομένων και πελατών για την παροχή πλήρους ορατότητας της εφοδιαστικής αλυσίδας. Όπως έχει αναφερθεί και σε προηγούμενες ενότητες, μια εξαιρετικά διασυνδεδεμένη αλυσίδα εφοδιασμού είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχή προμήθεια φαρμάκων. Το συγκεκριμένο επίτευγμα οφείλεται στο εξαιρετικά εννορηστρομένο δίκτυο ανεφοδιασμού από άκρο σε άκρο που επιτρέπει στην Pfizer να επικεντρωθεί στα σημεία που χρειάζονται περισσότερο οι προσπάθειές της. Αξιοποιώντας αυτήν την τεχνολογία, η Pfizer μπορεί να βελτιώσει τις διαδικασίες της και να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας. Παράλληλα, η υιοθέτηση της τεχνολογίας IoT από την Pfizer για την εφοδιαστική της αλυσίδα της επέτρεψε να εκμεταλλεύεται πλήρως τον πλούτο δεδομένων που παράγονται κατά τη διαδικασία παραγωγής και διανομής. Αυτά τα δεδομένα, όταν αναλύονται χρησιμοποιώντας προηγμένα στοιχεία αναλυτικής ή μηχανική μάθηση, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργικές ανεπάρκειες και ευκαιρίες για βελτιστοποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού. Με τον εξορθολογισμό των διαδικασιών της και τη μείωση του κόστους, η Pfizer έχει βελτιώσει την πρόσβαση στα προϊόντα της, βοηθώντας τους ασθενείς σε όλο τον κόσμο. Επιπλέον, η χρήση της τεχνολογίας IoT από την Pfizer προσφέρει τη δυνατότητα να εφαρμόζει παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο των προϊόντων της, διασφαλίζοντας ότι παραδίδονται στη σωστή τοποθεσία, τη σωστή στιγμή και σε βέλτιστη κατάσταση. Αυτό το επίπεδο διαφάνειας όχι μόνο βοηθά την Pfizer να οικοδομήσει εμπιστοσύνη με τους πελάτες της, αλλά της επιτρέπει επίσης να ανταποκρίνεται γρήγορα σε τυχόν ζητήματα που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία της αλυσίδας εφοδιασμού, όπως ανακλήσεις προϊόντων (Celik, 2020). Για το σκοπό αυτό, η Pfizer πραγματοποίησε συνεργασία με την εταιρεία Softbox το 2021 για την ανάπτυξη ενός εξειδικευμένου αποστολέα δεμάτων με ελεγχόμενη θερμοκρασία υψηλής απόδοσης σχεδιασμένο ειδικά για εφαρμογές εξαιρετικά χαμηλών θερμοκρασιών, το οποίο ονομάστηκε Softbox ULT. Το Softbox ULT είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο, εξαιρετικά εξειδικευμένο δοχείο που μπορεί να διατηρήσει εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες. Το γεγονός αυτό αποδείχθηκε ζωτικής σημασίας για την Pfizer, επειδή το εμβόλιο της εταιρείας για τον COVID-19 αποτελεί ένα εμβόλιο που πρέπει να φυλάσσεται σε εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες προκειμένου να διατηρηθεί η ποιότητα και η αποτελεσματικότητά του. Το Softbox ULT χρησιμοποιεί μονωτικά υλικά υψηλής απόδοσης και ξηρό πάγο ώστε να εξασφαλίσει μακροχρόνιο έλεγχο για εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες. Για την αξιοποίηση της τεχνολογίας IoT, η Pfizer έχει επίσης συνεργαστεί με την εταιρεία Controlant η οποία εξειδικεύεται στις τεχνολογίες παρακολούθησης και ορατότητας της εφοδιαστικής αλυσίδας σε πραγματικό χρόνο, ενσωματώνοντας τους αισθητήρες εντός των δοχείων της Softbox

για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας. Η τεχνολογία IoT της Controlant έχει αποδειχθεί ανεκτίμητη για τη διασφάλιση της ασφαλούς και έγκαιρης παράδοσης του εμβολίου της Pfizer για τον COVID-19 σε όλο τον κόσμο. Η παρακολούθηση και η ορατότητα σε πραγματικό χρόνο που παρέχονται από το σύστημα της Controlant βοήθησαν την Pfizer να διατηρήσει το απαιτούμενο εύρος θερμοκρασίας για το εμβόλιο και να ανταποκριθεί γρήγορα σε τυχόν διακοπές της αλυσίδας εφοδιασμού. Το σύστημα της Controlant βοήθησε επίσης την Pfizer να αυτοματοποιήσει τις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου, μειώνοντας τον κίνδυνο σφαλμάτων και βελτιώνοντας τη συνολική αποτελεσματικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού. Τα δεδομένα και οι ειδοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο που παράγονται από τους αισθητήρες μεταδίδονται στο λογισμικό της Controlant που βασίζεται στο Νέφος, όπου οι εταιρείες μπορούν να δουν τις πληροφορίες και να λαμβάνουν ειδοποιήσεις εάν εντοπιστούν προβλήματα, ενώ ταυτόχρονα παρέχεται η ορατότητα σε πραγματικό χρόνο σχετικά με την κατάσταση των αποστολών εμβολίων της Pfizer ανεξάρτητα από το πού βρίσκονται. Ως αποτέλεσμα, οι αισθητήρες IoT που είναι ενσωματωμένοι στο δοχείο παρέχουν παρακολούθηση της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο κατά τη μεταφορά, επιτρέποντας στην Pfizer να έχει πλήρη ορατότητα και έλεγχο σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού. Η συνεργασία μεταξύ της Softbox, της Controlant και της Pfizer υπογραμμίζει τη σημασία των λύσεων συσκευασίας ελεγχόμενης θερμοκρασίας στη διανομή των εμβολίων, ειδικά σε περιόδους κρίσης όπως η πανδημία COVID-19. Αυτή η καινοτόμος λύση βοήθησε την Pfizer να ξεπεράσει τις υλικοτεχνικές προκλήσεις που σχετίζονται με τη διανομή εμβολίων που απαιτούσαν αποθήκευση και μεταφορά σε εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες και τελικά διασφαλίζει την ασφαλή και αποτελεσματική παράδοση του εμβολίου COVID-19 στους ασθενείς (Softbox, 2021; Neubert, 2021; SupplyChainQuarterly, 2022).

3.4 PACT

Εκτός από τη χρήση του IoT, η Pfizer έχει αξιοποιήσει σε μεγάλο βαθμό υπηρεσίες που βασίζονται στο Υπολογιστικό Νέφος. Οι υπηρεσίες αυτές επέτρεψαν στο δίκτυο της εφοδιαστικής αλυσίδας της εταιρείας να έχει απομακρυσμένη πρόσβαση σε πληροφορίες προϊόντων σε πραγματικό χρόνο σε όλη την αλυσίδα αξίας, συμπεριλαμβανομένων και των κλινικών δοκιμών. Αυτή η αλλαγή έχει επιτρέψει στην Pfizer να έχει πρόσβαση σε κρίσιμα δεδομένα εξ αποστάσεως από περιοχές όπου προηγουμένως δεν ήταν δυνατή η ανίχνευση προϊόντων. Επιπρόσθετα, μέσω του Νέφους, οι λειτουργίες μάρκετινγκ και διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας της Pfizer θα μπορούσαν να έχουν πρόσβαση σε επιχειρησιακές πληροφορίες και πληροφορίες αγοράς, οδηγώντας σε αυξημένη αποτελεσματικότητα και καλύτερη λήψη αποφάσεων. Ως αποτέλεσμα, η Pfizer έχει επιτεύξει τη μείωση των προσπαθειών για την ενσωμάτωση αυτών των λειτουργιών μέσω μιας λύσης cloud, εξοικονομώντας χρόνο και δίνοντάς της τη δυνατότητα να επικεντρωθεί σε πιο επείγοντα θέματα. Ταυτόχρονα, η υιοθέτηση του Νέφους έχει επίσης βελτιώσει την ασφάλεια των δεδομένων και το απόρρητο της Pfizer. Μέσω της αποθήκευσης των δεδομένων της στο cloud, η Pfizer έχει μειώσει τους κινδύνους που σχετίζονται με απώλεια δεδομένων, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση ή διακοπές λειτουργίας των συστημάτων της. Το cloud έχει προσφέρει επίσης μια επεκτάσιμη και ευέλικτη υποδομή που επιτρέπει στην Pfizer να προσαρμόζει τη χωρητικότητα αποθήκευσης δεδομένων σύμφωνα με τις ανάγκες της, με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση κόστους και τη βελτιωμένη κατανομή πόρων. Το γεγονός αυτό έχει επιτρέψει την βελτιστοποίηση των

διαδικασιών λήψης αποφάσεων, τη διευκόλυνση της πρόσβασης της εταιρείας σε πληροφορίες σχετικά με την αγορά και τις λειτουργίες της από διάφορες πηγές, τον εξορθολογισμό των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων και τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της εταιρείας (Ardito, Petruzzelli, Panniello, & Garavelli, 2019). Μια χαρακτηριστική εφαρμογή του Υπολογιστικού Νέφους της Pfizer αποτελεί η συνεργασία της το 2021 με την εταιρεία AWS (Amazon Web Services), μια θυγατρική εταιρεία της Amazon που εστιάζει στην παροχή ολοκληρωμένης πλατφόρμας Υπολογιστικού Νέφους. Η εν λόγω πρωτοβουλία ονομάστηκε Pfizer Amazon Collaboration Team (PACT) και αποσκοπούσε στη βελτίωση των εργαστηριακών, κλινικών δοκιμών και αλυσίδας εφοδιασμού της Pfizer χρησιμοποιώντας δυνατότητες της AWS στη μηχανική μάθηση, την ασφάλεια και την αποθήκευση δεδομένων στο Νέφος. Παράλληλα, επιδίωκε να δημιουργήσει καινοτόμες λύσεις που μπορούν να βελτιώσουν τον τρόπο με τον οποίο αναπτύσσονται, παράγονται και διανέμονται νέα φάρμακα για δοκιμή σε κλινικές δοκιμές. Το επίκεντρο είναι η υποστήριξη της Pfizer στην ταχύτερη και αξιόπιστη παραγωγή νέων φαρμάκων και στην αξιολόγηση των πιθανών οφελών τους για την υγεία για τους ασθενείς. Ένας από τους τρόπους με τους οποίους η AWS βοήθησε την Pfizer στο συγκεκριμένο τομέα είναι η ενίσχυση των συνεχών κλινικών διαδικασιών παραγωγής της μέσω των δυνατοτήτων πρόβλεψης συντήρησης που έχουν δημιουργηθεί με υπηρεσίες μηχανικής μάθησης, γεγονός το οποίο επέτρεψε στην Pfizer να μεγιστοποιεί το χρόνο λειτουργίας του εξοπλισμού. Μέσω του PACT, η AWS και η Pfizer διερευνούν τρόπους για να κλιμακώσουν την τεχνογνωσία, τη διορατικότητα και να εξασφαλίσουν πρόσβαση στις σωστές πληροφορίες τη σωστή στιγμή, με στόχο τη μείωση του χρόνου και του κόστους για την ανάπτυξη φαρμάκων και τις κλινικές δοκιμές. Το εύρος και το βάθος των δυνατοτήτων cloud του AWS υποστηρίζουν τις ομάδες της Pfizer μέσω ασφαλών, καινοτόμων ερευνητικών μεθόδων, καθώς εργάζονται για τη βελτιστοποίηση της ανάπτυξης φαρμάκων και των κλινικών διαδικασιών παραγωγής. Επομένως, παρέχοντας τις κατάλληλες πληροφορίες, το PACT έχει βοηθήσει στην επίτευξη ιατρικών ανακαλύψεων που μπορούν να αλλάξουν τη ζωή των ασθενών, επισπεύδοντας ταυτόχρονα τις διαδικασίες ανακάλυψης και ανάπτυξης φαρμάκων και προσφέροντας νέες θεραπείες και φάρμακα στην αγορά (Pfizer, 2021).

3.5 Watson

Το 2016, η Pfizer συνεργάστηκε με την IBM για τη δημιουργία του Watson, ένα εργαλείο τεχνητής νοημοσύνης που αξιοποιεί τη Βαθιά Μάθηση με σκοπό να επιταχύνει την έρευνά της στην ανοσοογκολογία, μια προσέγγιση στη θεραπεία του καρκίνου που χρησιμοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος για να βοηθήσει στην καταπολέμησή του. Σκοπός της συνεργασίας ήταν να χρησιμοποιήσει το εν λόγω εργαλείο, για την ανάλυση μεγάλων ποσοτήτων δεδομένων και την παροχή πληροφοριών και συστάσεων για τον εντοπισμό πιθανών στόχων φαρμάκων. Χρησιμοποιώντας το Watson, οι ερευνητές της Pfizer μπορούν να αναλύσουν τεράστιες ποσότητες δεδομένων από διάφορες πηγές για να εντοπίσουν πιθανούς στόχους φαρμάκων πιο γρήγορα και αποτελεσματικά από τις παραδοσιακές μεθόδους. Το Watson εκπαιδεύτηκε να αναγνωρίζει πρότυπα και σχέσεις στα δεδομένα και να προτείνει πιθανούς στόχους φαρμάκων και ενώσεις που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη στόχευσή τους, γεγονός που έδωσε τη δυνατότητα στην Pfizer να επιταχύνει την έρευνά της στον τομέα της ανοσοογκολογίας και να προσφέρει νέες θεραπείες σε ασθενείς με καρκίνο πιο γρήγορα. Η συνεργασία μεταξύ της IBM και της Pfizer

αποτέλεσε ένα σημαντικό βήμα προόδου στη χρήση τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης και μηχανικής μάθησης στην ανακάλυψη φαρμάκων για την ανοσο-ογκολογία. Απέδειξε τη δυνατότητα αυτών των τεχνολογιών να βοηθήσουν τους ερευνητές να εντοπίσουν νέες θεραπείες για τον καρκίνο και να βελτιώσουν τα αποτελέσματα των ασθενών (Russo-Spena, Mele, & Marzullo, 2019; Pfizer, 2016). Παρόλο που το IBM Watson παρουσιάστηκε το 2016 πριν από το Pharma 4.0, η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης άνοιξε το δρόμο για αυτό, καθώς η εφαρμογή συστημάτων βασισμένων σε τεχνητή νοημοσύνη στις διεργασίες της φαρμακευτικής βιομηχανίας μπορεί να βοηθήσει στην επιτάχυνση της ανακάλυψης και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Αναλύοντας τεράστιες ποσότητες δεδομένων από διάφορες πηγές και εντοπίζοντας μοτίβα και σχέσεις στα δεδομένα, συστήματα που βασίζονται σε τεχνητή νοημοσύνη όπως το IBM Watson μπορούν να βοηθήσουν τους ερευνητές να εντοπίσουν πιθανούς στόχους των φαρμάκων στους ασθενείς (Hariry, Barenji, & Paradkar, Towards Pharma 4.0 in clinical trials: A future-orientated perspective, 2021).

3.6 XtalPi

Το 2018 η Pfizer ανακοίνωσε μια στρατηγική ερευνητική συνεργασία με την εταιρεία XtalPi για την ανάπτυξη μιας υβριδικής πλατφόρμας λογισμικού που τροφοδοτείται από την επιστήμη της φυσικής και της τεχνητής νοημοσύνης για ακριβή μοριακή μοντελοποίηση μικρομορίων εντός των φαρμάκων. Η πλατφόρμα συνδυάζει κβαντική μηχανική και αλγόριθμους μηχανικής μάθησης με αρχιτεκτονική υπολογιστικού νέφους για να βελτιώσει την ακρίβεια και την κάλυψη του χημικού χώρου της μοντελοποίησης μοριακής μηχανικής, γεγονός που έχει επιτρέψει στη Pfizer την πρόβλεψη των φαρμακευτικών ιδιοτήτων που σχετίζονται με την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων. Η συνεργασία της Pfizer με την XtalPi έχει αποτελέσει μια ευκαιρία βελτίωσης των δυνατοτήτων υπολογιστικής μοντελοποίησης και αύξησης της αποτελεσματικότητας της εταιρείας στην ανακάλυψη και ανάπτυξη μικρομοριακών φαρμάκων. Επιπρόσθετα, οι αλγόριθμοι κβαντικής μηχανικής και μηχανικής μάθησης της πλατφόρμας, σε συνδυασμό με την αρχιτεκτονική Υπολογιστικού Νέφους, παρέχουν βελτιωμένη ακρίβεια και βελτιωμένη ικανότητα των υπολογιστικών μοντέλων να προβλέπουν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες ενός ευρέος φάσματος μορίων σε διαφορετικές χημικές κατηγορίες και δομικά μοτίβα. Αυτό σημαίνει ότι η πλατφόρμα μπορεί να προβλέψει τις ιδιότητες των μορίων με μεγαλύτερη ακρίβεια και να εντοπίσει ένα ευρύτερο φάσμα πιθανών υποψηφίων φαρμάκων (Pfizer, 2018).

Επίλογος- Συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη όσα έχουν ειπωθεί μέχρι τώρα στην παρούσα διπλωματική εργασία, εξάγεται το συμπέρασμα ότι η ψηφιακή επανάσταση έχει μεταμορφώσει πολλές βιομηχανίες, με τη φαρμακοβιομηχανία να μην αποτελεί εξαίρεση. Η εμφάνιση των τεχνολογιών Industry 4.0 έχει μεταμορφώσει τις διαδικασίες παραγωγής στη φαρμακευτική βιομηχανία, προσφέροντας σημαντικά οφέλη όσον αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Σκοπός της παρούσας διατριβής ήταν να εξετάσει τον αντίκτυπο των τεχνολογιών Industry 4.0 στη φαρμακοβιομηχανία, με ιδιαίτερη έμφαση στην έννοια του Pharma 4.0. Η ιστορική επισκόπηση και η ανασκόπηση των προηγούμενων βιομηχανικών επαναστάσεων έχουν δείξει ότι πολλές βιομηχανίες, συμπεριλαμβανομένης και της φαρμακευτικής, βρίσκονται σε μια μετασηματιστική στροφή προς τις τεχνολογίες Industry 4.0. Η πρώτη βιομηχανική επανάσταση χαρακτηρίστηκε από την εισαγωγή της μηχανικής παραγωγής και της ατμομηχανής. Η δεύτερη βιομηχανική επανάσταση εισήγαγε τη μαζική παραγωγή και τη γραμμή συναρμολόγησης, ενώ η τρίτη βιομηχανική επανάσταση έφερε την αυτοματοποίηση και τη μηχανογράφηση των διαδικασιών παραγωγής. Η τέταρτη βιομηχανική επανάσταση, ή αλλιώς Industry 4.0, χαρακτηρίζεται από την ενσωμάτωση προηγμένων τεχνολογιών όπως το Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT), η τεχνητή νοημοσύνη (AI) και άλλων τεχνολογιών που αναλύθηκαν σε προηγούμενα κεφάλαια. Αυτές οι τεχνολογίες έχουν μεταμορφώσει τις διαδικασίες παραγωγής στη φαρμακευτική βιομηχανία, προσφέροντας οφέλη όπως αυξημένη απόδοση, βελτιωμένη ποιότητα και μειωμένο κόστος. Ο ορισμός του Industry 4.0 και οι αρχές σχεδιασμού του παρείχαν ένα πλαίσιο για την κατανόηση του πώς οι νέες τεχνολογίες μεταμορφώνουν τις διαδικασίες παραγωγής. Οι αρχές του Industry 4.0, συμπεριλαμβανομένης της διαλειτουργικότητας, της αποκέντρωσης, της δομοστοιχείωσης κλπ. αποτελούν δομικές αρχές για την εφαρμογή αυτών των τεχνολογιών σε γενικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένης και της βιομηχανίας φαρμάκων. Το εν λόγω γεγονός υποστηρίχθηκε από ένα θεωρητικό υπόβαθρο των τεχνολογιών Industry 4.0 και μια ανάλυση για τα οφέλη, τα μειονεκτήματα και τις προκλήσεις της χρήσης του Industry 4.0 σε ένα γενικό πλαίσιο. Τα οφέλη των τεχνολογιών Industry 4.0 είναι πολυάριθμα, όπως αυξημένη απόδοση, βελτιωμένη ποιότητα, μειωμένο κόστος και βελτιωμένη ευελιξία. Ωστόσο, υπάρχουν επίσης προκλήσεις όπως το απόρρητο και η ασφάλεια των δεδομένων, η κανονιστική συμμόρφωση και η εκπαίδευση του εργατικού δυναμικού που πρέπει να αντιμετωπιστούν για την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων αυτών των τεχνολογιών. Επιπρόσθετα, τα χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής βιομηχανίας διερευνήθηκαν, οδηγώντας στον ορισμό και την ανάλυση της έννοιας Pharma 4.0 και του πλαισίου της, όπου η ιδέα του Pharma 4.0 αποτελεί μια επέκταση των αρχών του Industry 4.0 που είναι ειδικά προσαρμοσμένες στη φαρμακευτική βιομηχανία. Παρουσιάστηκαν τα οφέλη από την εφαρμογή τεχνολογιών Pharma 4.0 στη φαρμακοβιομηχανία, με ιδιαίτερη έμφαση στο ακρωνύμιο ALCOA και τη σχέση του με το Pharma 4.0. Το ALCOA αποτελεί ένα ακρωνύμιο και συγχρόνως σύστημα αρχών το οποίο εστιάζει στο γεγονός ότι τα δεδομένα που λαμβάνονται πρέπει να είναι αποδοτέα, ευανάγνωστα, σύγχρονα, πρωτότυπα και ακριβή. Επίσης, αναλύθηκε η επέκταση του ακρωνυμίου ALCOA το οποίο αναφέρθηκε ως ALCOA+ και εστιάζει πρόσθετα στο γεγονός ότι τα δεδομένα που λαμβάνονται πρέπει να είναι πλήρη, συνεπή, ανθεκτικά και άμεσα διαθέσιμα. Αυτές είναι βασικές αρχές για την ακεραιότητα των δεδομένων στη φαρμακευτική βιομηχανία και οι τεχνολογίες Pharma 4.0 μπορούν να

βοηθήσουν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με αυτές τις αρχές. Στην παρούσα εργασία παρουσιάστηκαν οι μέθοδοι με τις οποίες οι τεχνολογίες Pharma 4.0 δύνανται να εφαρμοστούν στη φαρμακοβιομηχανία, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών μελλοντικών προοπτικών της αγοράς των γενόσημων φαρμάκων και του μεγέθους της φαρμακευτικής παραγωγής. Τα προαναφερθέντα γεγονότα παρουσιάστηκαν με σκοπό την παρουσίαση του οικονομικού μεγέθους που οι φαρμακευτικές βιομηχανίες δαπανούν για την παραγωγή των προϊόντων τους και τα κέρδη που δύνανται να αποκομίσουν από αυτά, καθώς λόγω της λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας η αγορά των γενόσημων φαρμάκων παρουσιάζει ανοδικές τάσεις. Παρόλο που τα πιθανά οφέλη των τεχνολογιών Pharma 4.0 στους τομείς της φαρμακοβιομηχανίας είναι σημαντικά, προκλήσεις όπως το απόρρητο και η ασφάλεια των δεδομένων, η κανονιστική συμμόρφωση και η εκπαίδευση του εργατικού δυναμικού πρέπει να αντιμετωπιστούν για την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων αυτών των τεχνολογιών. Η μελέτη περίπτωσης της χρήσης τεχνολογιών Pharma 4.0 από την Pfizer και της συνεχούς παραγωγής ανέδειξε την πρακτική εφαρμογή αυτών των τεχνολογιών και τα πιθανά οφέλη που μπορούν να προσφέρουν στην εταιρεία. Η συνεχής παραγωγή είναι μια βασική αρχή στο Pharma 4.0, προσφέροντας σημαντικά οφέλη όσον αφορά την ευελιξία, την ποιότητα και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, ενώ η εφαρμογή της συνεχούς παραγωγής από την Pfizer είναι ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα των πιθανών πλεονεκτημάτων των τεχνολογιών Pharma 4.0 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Για το σκοπό αυτό, η Pfizer συνεργάστηκε με τις εταιρείες που αναφέρθηκαν στο τρίτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας για τη βελτίωση των διεργασιών παραγωγής, της διαχείρισης της εφοδαστικής αλυσίδας, του μάρκετινγκ αλλά και των κλινικών δοκιμών. Οι μελλοντικές προοπτικές της αξιοποίησης του Pharma 4.0 είναι πολύ θετικές και όπως αναφέρθηκε προηγουμένως η φαρμακευτική βιομηχανία υφίσταται σημαντικό μετασχηματισμό προς τις τεχνολογίες του Industry 4.0 και συνεπώς του Pharma 4.0. Συνεπώς, κρίνεται επιτακτική η ανάγκη ενσωμάτωσης αυτών των τεχνολογιών από τις επιχειρήσεις του κλάδου, ώστε αυτές να παραμείνουν ανταγωνιστικές σε ένα ταχέως μεταβαλλόμενο τομέα, να μεγιστοποιήσουν τα κέρδη τους και ταυτόχρονα να βελτιώσουν τη συνολική αποτελεσματικότητα των διεργασιών τους.

Βιβλιογραφία

- Advantages and disadvantages of industry 4.0.* (2020). Ανάκτηση από <https://www.becosan.com/industry-4-0-the-fourth-industrial-revolution/>
- Atamli, A. W., & Martin, A. (2014). *Threat-Based Security Analysis for the Internet of Things.* Ανάκτηση από https://e-tarjome.com/storage/uploaded_media/2022-10-12/1665562268_F2010-English-e-tarjome.pdf
- Alotaibi, S., & Mehmood, R. (2018). *Big Data Enabled Healthcare Supply Chain Management: Opportunities and Challenges.* Ανάκτηση από https://eudl.eu/pdf/10.1007/978-3-319-94180-6_21
- Anikem Laboratories. (2022). *Factors That Influence Pharmaceutical Industry Growth.* Ανάκτηση από <https://anikemlabs.com/factors-that-influence-pharmaceutical-industry-growth/>
- Ardito, L., Petruzzelli, A. M., Panniello, U., & Garavelli, A. C. (2019). *Towards Industry 4.0: Mapping digital technologies for supply chain management-marketing integration.* Ανάκτηση από <https://pustaka-sarawak.com/eknowbase/attachments/1585385836.pdf>
- Arief, N. N., Gustomo, A., Roestan, M. R., Putri, A. N., & Islamiaty, M. (2022). *Pharma 4.0: analysis on core competence and digital levelling implementation in pharmaceutical industry in Indonesia.* Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844022016358>
- Astrix. (2021). *Pharma 4.0 and Validation 4.0 – The Challenges of Implementing.* Ανάκτηση από <https://astrixinc.com/pharma-4-0-and-validation-4-0-the-challenges-of-implementing/>
- Azizi, A. (2019). *Applications of Artificial Intelligence Techniques in Industry 4.0.* Springer.
- Azizi, A., & Barenji, R. V. (2023). *Industry 4.0: Technologies, Applications and Challenges.* Springer.
- Azuma, R. T. (1997). *A Survey of Augmented Reality.* Ανάκτηση από <https://www.cs.unc.edu/~azuma/ARpresence.pdf>
- Badhotiya, G. K., Sharma, V. P., Prakash, S., Kalluri, V., & Singh, R. (2021). *Investigation and assessment of blockchain technology adoption in the pharmaceutical supply chain.* Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214785321007707>
- Basit, A. W., & Trenfield, S. J. (2022). *3D printing of pharmaceuticals and the role of pharmacy.* Ανάκτηση από <https://pharmaceutical-journal.com/article/research/3d-printing-of-pharmaceuticals-and-the-role-of-pharmacy>
- Bernier, C. (2022). *Material Handling Robots: What to Know Before You Automate.* Ανάκτηση από <https://howtorobot.com/expert-insight/material-handling-robots>

- Bhaskaran, K. L., Osei, R. S., Kotei, E., Agbezuge, E. Y., Ankora, C., & Ganaa, E. D. (2022). *A Survey on Big Data in Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics*. Ανάκτηση από <https://www.mdpi.com/2504-2289/6/4/161>
- Big Data Analytics: What it is and why it matters*. (n.d.). (SAS) Ανάκτηση από https://www.sas.com/en_us/insights/analytics/big-data-analytics.html
- Big Data Analytics: What It Is, How It Works, Benefits, And Challenges*. (n.d.). Ανάκτηση από <https://www.tableau.com/learn/articles/big-data-analytics>
- Bimber, O., & Raskar, R. (2005). *Spatial augmented reality: merging real and virtual worlds*. A K Peters.
- Boesch, G. (n.d.). *Applications of Computer Vision in the Pharmaceutical Industry*. Ανάκτηση από <https://viso.ai/applications/computer-vision-in-the-pharmaceutical-industry/>
- Boschert, S., & Rosen, R. (2016). *Digital Twin—The Simulation Aspect*. Ανάκτηση από https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-32156-1_5
- Carmigniani, J., Furht, B., Anisetti, M., Ceravolo, P., Damiani, E., & Ivkovic, M. (2010). *Augmented reality technologies, systems and applications*. Ανάκτηση από <https://link.springer.com/article/10.1007/s11042-010-0660-6>
- Celik, R. (2020). *The impact of IoT technology on pharmaceutical green supply chain management*. Griffith College Dublin. Ανάκτηση από https://go.griffith.ie/317/1/73448_Rabia_Celik_Rabia_Celik_2934574_Dissertation_166051_1893368472_2021-01-12_11-56.pdf
- Chahid, Y., Benabdellah, M., & Azizi, A. (2017). *Internet of things security*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7934655>
- Chakravarthi, V. S. (2021). *Internet of Things and M2M Communication Technologies: Architecture And Practical Design to IoT in Industry 4.0*. Springer.
- Chaouchi, H. (2010). *The Internet of Things: Connecting Objects*. Wiley-ISTE.
- Chen, F., Wang, H., Xie, Y., & Qi, C. (2014). *An ACO-based online routing method for multiple order pickers with congestion consideration in warehouse*. Ανάκτηση από <https://link.springer.com/article/10.1007/s10845-014-0871-1>
- Chen, K., Zhang, S., Li, Z., Zhang, Y., Deng, Q., Ray, S., & Jin, Y. (2018). *Internet-of-Things Security and Vulnerabilities: Taxonomy, Challenges, and Practice*. Ανάκτηση από <https://link.springer.com/article/10.1007/s41635-017-0029-7>
- Chen, Y., Yang, O., Sampat, C., Bhalode, P., Ramachandran, R., & Ierapetritou, M. (2020). *Digital Twins in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing: A Literature Review*. Ανάκτηση από <https://www.mdpi.com/2227-9717/8/9/1088>

- Chygryn, O., & Shevchenko, K. (2021). *Instruments of digital marketing in the pharmaceutical industry*. Ανάκτηση από https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/89047/1/Chygryn_ISPC_HEM_2021.pdf;jsessionid=5B0034107BF241116B28986CA555AF08
- Cugno, M., Castagnoli, R., & Büchi, G. (2021). *Openness to Industry 4.0 and performance: The impact of barriers and incentives*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162521001888>
- DataBridgeMarketResearch. (n.d.). *Metaverse: A Boon for the healthcare industry*. Ανάκτηση από <https://www.databridgemarketresearch.com/articles/metaverse-a-boon-for-the-healthcare-industry>
- David Hand, Heikki Mannila, Padhraic Smyth. (2001). *Principles of Data Mining*. MIT Press.
- Defraeye, T., Shirastava, C., Berry, T., Verboven, P., Onwude, D., Schudel, S., . . . Rossi, R. M. (2021). *Digital twins are coming: Will we need them in supply chains of fresh horticultural produce?* Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S092422442100025X>
- Delveinsight. (2021). *Competitive Intelligence: Stay Ahead of the Competitors in 2022!* Ανάκτηση από <https://www.delveinsight.com/blog/competitive-intelligence-in-healthcare-sector>
- Dharamoorthy, G., Sabareesh, M., Balaji, A., Dharaniprasad, P., & Swetha, T. (2022). *An Overview of Top 10 Pharma Industry Trends & Innovations 2022*. Ανάκτηση από <https://ymerdigital.com/uploads/YMER2111T6.pdf>
- Digital twin vs simulation*. (n.d.). Ανάκτηση από <https://www.wizata.com/knowledge-base/digital-twin-vs-simulation>
- Ding, Y., & Feng, D. (2018). *Intelligent Warehousing Based on the Internet of Things Technology*. Ανάκτηση από <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3292448.3292461>
- Doering, K. (2022). *How pharmaceutical manufacturers can benefit from moving to cloud today*. Ανάκτηση από <https://pharmaceuticalmanufacturer.media/pharmaceutical-industry-insights/digital-health-in-pharma/how-pharmaceutical-manufacturers-can-benefit-from-moving-to-/>
- Education, I. C. (2021). *Data Labeling*. (IBM) Ανάκτηση από <https://www.ibm.com/cloud/learn/data-labeling>
- Eisai Co., Ltd. (n.d.). *Flow of R&D (Drug Creation Research)*. Ανάκτηση από <https://www.eisai.com/company/business/research/research/index.html>
- Elgendy, N., & Elragal, A. (2014). *Big Data Analytics: A Literature Review Paper*. Ανάκτηση από

- https://www.researchgate.net/publication/264555968_Big_Data_Analytics_A_Literature_Review_Paper
- Fairchild, M. (2022). *Pharmaceutical Robots - A Comprehensive Overview*. Ανάκτηση από <https://howtorobot.com/expert-insight/pharmaceutical-robots>
- Faller, C., & Feldmüller, D. (2015). *Industry 4.0 Learning Factory for regional SMEs*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212827115001997>
- G.R. Sagar, N.Jayapandian. (2019). *Internet of Things: Service-Oriented Architecture Opportunities and Challenges*. Ανάκτηση από https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-15-0146-3_8
- GEA Pharma & Healthcare. (2015). *How Can Big Pharma Get Drugs to Patients Quicker?* Ανάκτηση από https://www.youtube.com/watch?v=FixPIax8vpw&list=PLhsDh_RXzByfhoVevWZe1bGCrNedvsuib&index=10
- Gersten, J. D. (2005). *The Quest for Market Exclusivity in Biotechnology: Navigating the Patent Minefield*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1545534306701043>
- Ghobakhloo, M. (2020). *Industry 4.0, digitization, and opportunities for sustainability*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959652619347390>
- Gibson, J., Rondeau, R., Eveleigh, D., & Tan, Q. (2012). *Benefits and challenges of three cloud computing service models*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6412402>
- Gilchrist, A. (2016). *Industry 4.0: The Industrial Internet of Things*. Apress.
- Goodly Innovations. (n.d.). Ανάκτηση από <https://www.goodly-innovations.com/optiworx>
- Gorkhali, A., Li, L., & Shrestha, A. (2020). *Blockchain: a literature review*. Ανάκτηση από <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/23270012.2020.1801529>
- Goyal, K. (2021). *Artificial Intelligence in Pharmaceutical Industry: 8 Exciting Applications in 2023*. Ανάκτηση από <https://www.upgrad.com/blog/artificial-intelligence-in-pharmaceutical-industry/>
- Gramener Inc. (2021). *Pharma Digital Twins: Aiming Zero-Waste Drug Manufacturing*. Ανάκτηση από <https://blog.gramener.com/digital-twins-pharma-manufacturing/>
- Gregorio, K. (2022). *6 Real-World Opportunities & Use Cases for IoT in the Pharma Industry*. Ανάκτηση από <https://www.p360.com/birdzai/6-real-world-opportunities-and-use-cases-for-io-t-in-the-pharma-industry/>

- Groumpos, P. P. (2021). *A Critical Historical and Scientific Overview of all Industrial Revolutions*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405896321019297>
- Habib, M. K., & Chimsom, C. (2019). *Industry 4.0: Sustainability and Design Principles*. doi:10.1109/REM.2019.8744120
- Hariry, R. E., Barenji, R. V., & Paradkar, A. (2022). *Towards Pharma 4.0 in clinical trials: A future-orientated perspective*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1359644621003913>
- Hariry, R. E., Barenji, R., & Paradkar, A. (2021). *Towards Pharma 4.0 in clinical trials: A future-orientated perspective*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/publication/354649874_Towards_Pharma_40_in_clinical_trials_A_future-orientated_perspective
- Hawkins, L. (2022). *Pharma 4.0 and the supply chain*. Ανάκτηση από <https://www.pharmalogisticsiq.com/transportation-and-logistics/articles/pharma-40-and-the-supply-chain>
- Hermann, M., Pentek, T., & Otto, B. (2015). *Design Principles for Industrie 4.0 Scenarios: A Literature Review*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/publication/307864150_Design_Principles_for_Industrie_4_0_Scenarios_A_Literature_Review
- Herterich, M. M. (2017). *On the Design of Digitized Industrial Products as Key Resources of Service Platforms for Industrial Service Innovation*. Ανάκτηση από https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-59144-5_22
- Herwig, C., Woelbeling, C., & Zimmer, T. (2017). *A Holistic Approach to Production Control*. Ανάκτηση από <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/may-june-2017/holistic-approach-production-control>
- Holder, M., Devpura, A., Lee, A., & Chandran, S. (2018). *Aligning Data Analytics and Supply Chain Strategy in the Biopharmaceutical Industry*. Ανάκτηση από https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-93299-6_5
- Hole, G. (2022). *Pharma 4.0: the industry is estimated to spend \$4.5 billion on digital transformation by 2030*. Ανάκτηση από https://www.linkedin.com/pulse/pharma-40-industry-estimated-spend-45-billion-digital-hole-ph-d-?trk=pulse-article_more-articles_related-content-card
- Hu, J. (2017). *STUDY ON STL-BASED SLICING PROCESS FOR 3D PRINTING*. Ανάκτηση από <https://repositories.lib.utexas.edu/bitstream/handle/2152/89888/2017-73-Hu.pdf?sequence=2>
- Iansiti, M., & Lakhani, K. R. (2017). *The Truth About Blockchain*. Ανάκτηση από https://e-tarjome.com/storage/btn_uploaded/2019-09-25/1569393941_10128-etarjome-English.pdf

- ICH. (2009). Guidance for Industry- Q10 Pharmaceutical Quality System. International Conference on Harmonization.
- i-SCOOP. (n.d.). *Industry 4.0 and the fourth industrial revolution explained*. Ανάκτηση από <https://www.i-scoop.eu/industry-4-0/>
- Ishwarappa, J. Anuradha. (2015). *A Brief Introduction on Big Data 5Vs Characteristics and Hadoop Technology*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877050915006973>
- Islam, M. R., & Aktheruzzaman, K. M. (2020). *An Analysis of Cybersecurity Attacks against Internet of Things and Security Solutions*. Ανάκτηση από <https://www.scirp.org/journal/paperinformation.aspx?paperid=99316>
- ISPE. (n.d.). *Pharma 4.0*. Ανάκτηση από <https://ispe.org/initiatives/pharma-4.0>
- Izmaylov, A. M., Evstratov, A. V., & Heidelberg, E. (2021). *Big Data Applications in the Pharmaceutical Industry*. Ανάκτηση από https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-83175-2_10
- J.M. Láinez, E. Schaefer, G.V. Reklaitis. (2012). *Challenges and opportunities in enterprise-wide optimization in the pharmaceutical industry*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S009813541200230X>
- Jazdi, N. (2014). *Cyber physical systems in the context of Industry 4.0*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6857843>
- Johnson, G., Scholes, K., & Whittington, R. (2006). *Exploring Corporate Strategy: Text and Cases 7th Edition*. Prentice Hall.
- JoinHubPharma. (n.d.). *How Technology Innovations Are Driving Pharmaceutical Manufacturing?* Ανάκτηση από <https://joinhubpharma.com/how-technology-innovations-are-driving-pharmaceutical-manufacturing/>
- Joshi, N. (2021). *4 Applications Of AR In Pharmaceuticals*. Ανάκτηση από <https://www.allerin.com/blog/4-applications-of-ar-in-pharmaceuticals>
- Kagermann, H., Wahlster, W., & Helbig, J. (2013). *Recommendations for implementing the strategic initiative INDUSTRIE 4.0*. Ανάκτηση από <https://www.din.de/blob/76902/e8cac883f42bf28536e7e8165993f1fd/recommendations-for-implementing-industry-4-0-data.pdf>
- Kasapi Z, Mihiotis A. (2011). Management as applied to New Products Penetration in the Competitive Environment of Pharmaceutical Industry. Harvard Business Review.
- Kesari, G. (2021). *Meet Your Digital Twin: The Coming Revolution In Drug Development*. Ανάκτηση από <https://www.forbes.com/sites/ganeskesari/2021/09/29/meet-your-digital-twin-the-coming-revolution-in-drug-development/?sh=57de8eaf745f>

- Kesić, D. (2009). Ανάκτηση από Strategic management aspects of the world pharmaceutical industry: <https://hrcak.srce.hr/file/61154>
- Khan, N., Alsaqer, M., Shah, H., Badsha, G., Abbasi, A. A., & Salehian, S. (2018). *The 10 Vs, Issues and Challenges of Big Data*. Ανάκτηση από <https://dl.acm.org/doi/abs/10.1145/3206157.3206166>
- Kiel, D., Arnold, C., & Voigt, K.-I. (2017). *The influence of the Industrial Internet of Things on business models of established manufacturing companies – A business level perspective*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0166497216303169>
- King, R. (2021). *Industry 4.0: What is Pharma 4.0?* Ανάκτηση από <https://www.rowse.co.uk/blog/post/what-is-pharma-4>
- Kollewe, J. (2021). *Drug companies look to AI to end "hit and miss" research*. Ανάκτηση από <https://www.theguardian.com/business/2021/feb/20/drug-companies-look-to-ai-to-end-hit-and-miss-research>
- Konersmann, T., Merizzi, N., & Manolatos, D. K. (2020). *Innovating R&D with the cloud*. Ανάκτηση από <https://www2.deloitte.com/xe/en/insights/topics/digital-transformation/cloud-enabled-research-and-development-innovation.html>
- Kumar, P., Bhamu, J., & Sangwan, K. S. (2021). *Analysis of Barriers to Industry 4.0 adoption in Manufacturing Organizations: an ISM Approach*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212827121000330>
- Lee, J., Bagheri, B., & Kao, H.-A. (2015). *A Cyber-Physical Systems architecture for Industry 4.0-based manufacturing systems*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S221384631400025X>
- Lee, Y. W., Pipino, L., Wang, R. Y., & Strong, D. (2004). *Process-Embedded Data Integrity*. Ανάκτηση από <https://www.semanticscholar.org/paper/Process-Embedded-Data-Integrity-Lee-Pipino/37d86d988087e26baf9e7e01df24136add26cdc8>
- Lemay, P. (2022). *Advantages of Industrial IoT For Manufacturers: The 5 Key Benefits of IIoT*. Ανάκτηση από <https://tulip.co/blog/benefits-of-industrial-iiot/>
- Leso, V., Fontana, L., & Iavicoli, I. (2018). *The occupational health and safety dimension of Industry 4.0*. Ανάκτηση από <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7682172/>
- Li, G. (2021). *Development of cold chain logistics transportation system based on 5G network and Internet of things system*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0141933120307158>
- Li, S., Xu, L. D., & Zhao, S. (2015). *The internet of things: a survey*. Ανάκτηση από <https://link.springer.com/article/10.1007/s10796-014-9492-7>

- Liu, Y., Peng, Y., Wang, B., Yao, S., & Liu, Z. (2017). *Review on cyber-physical systems*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7815549>
- M. Ali-ud-din Khan, Muhammad Fahim Uddin, Navarun Gupta. (2014). *Seven V's of Big Data understanding Big Data to extract value*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6820689>
- Mahmood, Z. (2019). *The Internet of Things in the Industrial Sector*. Springer.
- Mak, K.-K., & Pichika, M. R. (2019). *Artificial intelligence in drug development: present status and future prospects*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1359644618300916?via%3Dihub>
- Markarian, J. (2018). *Industry 4.0 in Biopharmaceutical Manufacturing*. Ανάκτηση από <https://www.pharmtech.com/view/industry-40-biopharmaceutical-manufacturing>
- Mash, S. (2022). *Safety benefits and risks created by Industry 4.0*. Ανάκτηση από <https://electronics360.globalspec.com/article/18267/safety-benefits-and-risks-created-by-industry-4-0>
- McKinsey & Company. (2018). *How data is changing the pharma operations world*. Ανάκτηση από <https://www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/how-data-is-changing-the-pharma-operations-world>
- McKinsey & Company. (2019). *Digitization, automation, and online testing: The future of pharma quality control*. Ανάκτηση από <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digitization-automation-and-online-testing-the-future-of-pharma-quality-control>
- MD Anderson Cancer Center. (n.d.). *Phases of Clinical Trials*. Ανάκτηση από <https://www.mdanderson.org/patients-family/diagnosis-treatment/clinical-trials/phases-of-clinical-trials.html>
- Mell, P., & Grance, T. (2011). *The NIST Definition of Cloud Computing: Recommendations of the National Institute of Standards and Technology*. Ανάκτηση από <https://doi.org/10.6028/NIST.SP.800-145>
- Mendoza, M. (2022). *Industrial IoT- The Top 5 Benefits of Industry 4.0*. Ανάκτηση από <https://global.hitachi-solutions.com/blog/industrial-iot-benefits/>
- Meshram, D. B., Patel, J., & Dhara, P. (2021). *Artificial Intelligence in Pharma Industry- A Rising Concept*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/publication/366371525_Artificial_Intelligence_in_Pharma_Industry-_A_Rising_Concept
- Meshram, D., & Dhara, P. (2021). *Artificial Intelligence in Pharma Industry- A Rising Concept*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/profile/Dhananjay-Meshram-2/publication/366371525_Artificial_Intelligence_in_Pharma_Industry-

- [_A_Rising_Concept/links/639d675c095a6a77743753c5/Artificial-Intelligence-in-Pharma-Industry-A-Rising-Concept.pdf](#)
- Mohapatra, S., & Bose, S. (2020). *An appraisal of literature for design and implementation of developing a framework for digital twin and validation through case studies*. Ανάκτηση από <https://link.springer.com/article/10.1007/s12553-020-00443-4>
- Mukherjee, A., Roy, C., & Misra, S. (2021). *Introduction to Industrial Internet of Things and Industry 4.0*. CRC Press.
- Mulay, N., & Arjunwadkar, M. (2021). *Intelligent Predictive Modeling Using Big Data for Drug Selection in Pharmaceutical Industry*. Ανάκτηση από <https://turcomat.org/index.php/turkbilmat/article/download/8087/6327>
- Nakamoto, S. (2008). *Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System*. Ανάκτηση από <https://assets.pubpub.org/d8wct41f/31611263538139.pdf>
- Navigator. (2022). *Cloud Computing in Pharma*. Ανάκτηση από <https://blog.nbs-us.com/cloud-computing-in-pharma>
- Nayyar, A., & Kumar, A. (2020). *A Roadmap to Industry 4.0: Smart Production, Sharp Business and Sustainable Development*. Springer.
- Neubert, J. (2021). *Exploring the Supply Chain of the Pfizer/BioNTech and Moderna COVID-19 vaccines*. Ανάκτηση από <https://blog.jonasneubert.com/2021/01/10/exploring-the-supply-chain-of-the-pfizer-biontech-and-moderna-covid-19-vaccines/>
- Nishihara, A., & Okamoto, J. (2015). *Object Recognition in Assembly Assisted by Augmented Reality System*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/document/7361172>
- Norman, J., Madurawe, R. D., Moore, C. M., Khan, M. A., & Khairuzzaman, A. (2017). *A new chapter in pharmaceutical manufacturing: 3D-printed drug products*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0169409X16300771>
- Ongsulee, P., Chotchaung, V., Bamrunsi, E., & Rodcheewit, T. (2018). *Big Data, Predictive Analytics and Machine Learning*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8612393>
- Ortiz, J. H. (2020). *Industry 4.0 - Current Status and Future Trends*. IntechOpen.
- Ossian. (2022). *What is Pharma 4.0? A Quick Overview Of The Future Of Pharmaceutical Manufacturing*. Ανάκτηση από <https://datamyte.com/pharma-4-0-quick-guide/>
- Paelke, V. (2014). *Augmented reality in the smart factory: Supporting workers in an industry 4.0. environment*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7005252>
- Parvathaneni, V., Kulkarni, N., Muth, A., & Gupta, V. (2019). *Drug repurposing: a promising tool to accelerate the drug discovery process*. Ανάκτηση από

- https://www.siga.fiocruz.br/arquivos/ss/documentos/editais/68_REFERENCIA%20PARA%20LINHA%20DESENVOLVIMENTO.pdf
- Peleg, L. A. (2021). *Digital Transformation & Industry 4.0 in Pharma*. Ανάκτηση από <https://www.precog.co/blog/digital-transformation-industry-4-0-in-pharma/>
- Peres, R. S., Jia, X., Lee, J., Sun, K., Colombo, A. W., & Barata, J. (2020). *Industrial Artificial Intelligence in Industry 4.0- Systematic Review, Challenges and Outlook*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9285283>
- Pfizer. (2016). *IBM and Pfizer to Accelerate Immuno-oncology Research with Watson for Drug Discovery*. Ανάκτηση από https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/ibm_and_pfizer_to_accelerate_immuno_oncology_research_with_watson_for_drug_discovery?__cf_chl_tk=JjAR38cSQ9XEdaJSCeD6e3.nqe4c8FftzPS_dkdiO3c-1677950677-0-gaNycGzNDeU
- Pfizer. (2018). *XtalPi Inc. Announces Strategic Research Collaboration with Pfizer Inc. to Develop Artificial Intelligence-Powered Molecular Modeling Technology for Drug Discovery*. Ανάκτηση από <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/xtalpi-inc-announces-strategic-research-collaboration>
- Pfizer. (2021). *AWS Helps Pfizer Accelerate Drug Development And Clinical Manufacturing*. Ανάκτηση από <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/aws-helps-pfizer-accelerate-drug-development-and-clinical>
- Precedence Research. (2021). *Pharmaceutical Manufacturing Market Size, Share & Growth Analysis Report By Drug Development Type (In-house and Outsource), By Route of Administration (Topical, Oral, Inhalations, Parenteral, and Others), By Formulation (Injectable, Tablets, Suspensions, .* Ανάκτηση από <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-manufacturing-market>
- Precedence Research. (2022). *Generic Drugs Market (Drug Type: Simple Generics and Super Generics; By Brand: Pure generic drugs and Branded generic drugs; By Route of Drug Administration: Oral, Topical, Parental, and Others; By Therapeutic Application: Central nervous system (CNS),.* Ανάκτηση από <https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>
- R. Saravanan, Pothula Sujatha. (2018). *A State of Art Techniques on Machine Learning Algorithms: A Perspective of Supervised Learning Approaches in Data Classification*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8663155>
- Rais, M. H., Li, Y., & Ahmed, I. (2021). *Spatiotemporal G-code Modeling for Secure FDM-based 3D*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/profile/Irfan-Ahmed-45/publication/350749266_Spatiotemporal_G-code_Modeling_for_Secure_FDM-based_3D_Printing/links/623dc06f21077329f2d2def4/Spatiotemporal-G-code-Modeling-for-Secure-FDM-based-3D-Printing.pdf

- Raj, A., Dwivedi, G., Sharma, A., de Sousa Jabbour, A. L., & Rajak, S. (2020). *Barriers to the adoption of industry 4.0 technologies in the manufacturing sector: An inter-country comparative perspective*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S092552731930372X>
- Rani, D., & Ranjan, R. K. (2014). *A Comparative Study of SaaS, PaaS and IaaS in Cloud Computing*. Ανάκτηση από https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/49900472/cloud_iaas_saas_paas-libre.pdf?1477545579=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DA_Comparative_Study_of_SaaS_PaaS_and_IaaS.pdf&Expires=1670428779&Signature=MnXV2cKgh0LQFGrYHsINpqvutQYi8lkVsBDdWPPr8
- Rashid, A., & Chatuverdi, A. (2019). *Cloud Computing Characteristics and Services: A Brief Review*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/profile/Aaqib-Rashid/publication/331731714_Cloud_Computing_Characteristics_and_Services_A_Brief_Review/links/5c89f6c045851564fadca23f/Cloud-Computing-Characteristics-and-Services-A-Brief-Review.pdf
- Rattan, A. K. (2018). *Data Integrity: History, Issues, and Remediation of Issues*. Ανάκτηση από <https://journal.pda.org/content/72/2/105>
- Reaume, A. G. (2011). *Drug repurposing through nonhypothesis driven phenotypic screening*. Ανάκτηση από <http://csmres.co.uk/cs.public.upd/article-downloads/Reaume-63636.pdf>
- Reed, R. (2019). *The Impact of Industry 4.0 on Employment*. Ανάκτηση από <https://blog.rewardian.com/the-impact-of-industry-4.0-on-employment>
- RockPaperReality. (2021). *Augmented Reality in the Pharmaceutical Industry*. Ανάκτηση από <https://rockpaperreality.com/insights/ar-use-cases/augmented-reality-pharmaceutical/>
- Rüßmann, M., Lorenz, M., Gerbert, P., Waldner, M., Engel, P., Harnisch, M., & Justus, J. (2015). *Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries*. Ανάκτηση από https://www.bcg.com/publications/2015/engineered_products_project_business_industry_4_future_productivity_growth_manufacturing_industries
- Russo-Spena, T., Mele, C., & Marzullo, M. (2019). *Practising Value Innovation through Artificial Intelligence: The IBM Watson Case*. Ανάκτηση από <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2394964318805839>
- S.B Kotsiantis, I.D. Zaharakis, P.E. Pintelas. (2007). *Machine learning: a review of classification and combining techniques*. Ανάκτηση από <https://link.springer.com/article/10.1007/s10462-007-9052-3>

- Salehi, H., & Burgueno, R. (2018). *Emerging artificial intelligence methods in structural engineering*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0141029617335526>
- SAP. (n.d.). Ανάκτηση από <https://www.sap.com/greece/industries/life-sciences.html>
- Saxena, N., Thomas, I., Gope, P., Burnap, P., & Kumar, N. (2020). *PharmaCrypt: Blockchain for Critical Pharmaceutical Industry to Counterfeit Drugs*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/document/9130418>
- Seebode, C., Ort, M., Regenbrecht, C. R., & Peuker, M. (2013). *BIG DATA Infrastructures for Pharmaceutical Research*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/profile/Christian-Seebode/publication/261151268_BIG_DATA_infrastructures_for_pharmaceutical_research/links/55781ee608aeacff2000fa3d/BIG-DATA-infrastructures-for-pharmaceutical-research.pdf
- Shafique, M. N., Khurshid, M. M., Rahman, H., Khanna, A., & Gupta, D. (2019). *The Role of Big Data Predictive Analytics and Radio Frequency Identification in the Pharmaceutical Industry*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?arnumber=8598875>
- Sharma, A., & Singh, B. J. (2020). *Evolution of Industrial Revolution: A Review*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/publication/344366036_Evolution_of_Industrial_Revolutionns_A_Review
- Sharma, A., Jaswinder, K., & Singh, I. (2020). *Internet of Things (IoT) in Pharmaceutical Manufacturing, Warehousing, and Supply Chain Management*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/publication/343001465_Internet_of_Things_IoT_in_Pharmaceutical_Manufacturing_Warehousing_and_Supply_Chain_Management
- Simon. (2018). *Monitoring Parkinson's: Let's just sleep on it*. Ανάκτηση από <https://scienceofparkinsons.com/tag/bluesky-project/>
- Singh, M., Sachan, S., Singh, A., & Singh, K. (2020). *Internet of Things in pharma industry: possibilities and challenges*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128195932000078>
- Singh, R., Dwivedi, A. D., & Srivastava, G. (2020). *Internet of Things Based Blockchain for Temperature Monitoring and Counterfeit Pharmaceutical Prevention*. Ανάκτηση από <https://www.mdpi.com/1424-8220/20/14/3951/pdf>
- Smith, M. (n.d.). *10 things about Digital Twins in agriculture*. Ανάκτηση από <https://www.agrimetrics.co.uk/news/10-things-about-digital-twins-in-agriculture>
- Softbox. (2021). *Softbox successfully supports Pfizer in the global cold chain distribution of COVID-19 vaccines*. Ανάκτηση από <https://www.softboxsystems.com/news/softbox-successfully-supports-pfizer-in-the-global-cold-chain-distribution-of-covid-19-vaccines/>

- Soni, P. (2022). *9 Applications of IoT in Pharmaceutical Manufacturing*. Ανάκτηση από <https://www.analyticssteps.com/blogs/9-applications-iot-pharmaceutical-manufacturing>
- Srivastava, A. (2022). *Exploring blockchain in healthcare*. BPB Publications.
- Stracquatano, A. (2018). *Harnessing Augmented Reality In Pharmaceutical Manufacturing*. Ανάκτηση από <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/harnessing-augmented-reality-in-pharmaceutical-manufacturing-0001>
- Subramanian, B. (2012). *The disruptive influence of cloud computing and its implications for adoption in the pharmaceutical and life sciences industry*. Ανάκτηση από <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=ac8f2752e1923f254225514459d867226cb00aae>
- Sun, Z., Strang, K., & Li, R. (2018). *Big Data with Ten Big Characteristics*. Ανάκτηση από <https://dl.acm.org/doi/abs/10.1145/3291801.3291822>
- SupplyChainQuarterly. (2022). *The vaccine that came in from the cold*. Ανάκτηση από <https://www.supplychainquarterly.com/articles/6253-the-vaccine-that-came-in-from-the-cold>
- Tanoli, Z., Vähä-Koskela, M., & Aittokallio, T. (2021). *Artificial intelligence, machine learning, and drug repurposing in cancer*. Ανάκτηση από <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33543671/>
- Tao, F., Zhang, M., Liu, Y., & Nee, A. (2018). *Digital twin driven prognostics and health management for complex equipment*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0007850618300799?via%3Dihub>
- Technostacks. (n.d.). *Augmented Reality In Medical Field | Future Of AR & Its Use Cases*. Ανάκτηση από <https://technostacks.com/blog/augmented-reality-in-healthcare/>
- Thakar, C. M., Parkhe, S. S., Jain, A., Phasinam, K., Murugesan, G., & Ventayen, R. J. (2022). *3d Printing: Basic principles and applications*. Ανάκτηση από <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214785321046575>
- Tozanlı, Ö., & Saénz, M. J. (2022). *Unlocking the Potential of Digital Twins in Supply Chains*. Ανάκτηση από <https://sloanreview.mit.edu/article/unlocking-the-potential-of-digital-twins-in-supply-chains/>
- van Brakel, F. (2020). *Industry 4.0 to Pharma 4.0 The future of smart manufacturing*. Ανάκτηση από <https://www.linkedin.com/pulse/industry-40-pharma-future-smart-manufacturing-van-brakel-mba>
- Wang, L. (2017). *Heterogenous Data and Big Data Analytics*. Ανάκτηση από https://www.researchgate.net/publication/319398153_Heterogeneous_Data_and_Big_Data_Analytics

- What is a digital twin?* (n.d.). Ανάκτηση από IBM: <https://www.ibm.com/topics/what-is-a-digital-twin>
- What Is Pharmaceutical Competitive Intelligence?* (n.d.). Ανάκτηση από <https://pharmaintelligence.informa.com/pharma-competitive-intelligence>
- Yao, L., Wang, X., Sheng, Q. Z., Dustdar, S., & Zhang, S. (2019). *Recommendations on the Internet of Things: Requirements, Challenges, and Directions*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8766954>
- Yu, D., Jin, J. S., Luo, S., & Hwang, Q. (2009). *A Useful Visualization Technique: A Literature Review for Augmented Reality and its Application, limitation & future direction*. Ανάκτηση από https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4419-0312-9_21
- Zhang, H., Nakamura, T., & Sakurai, K. (2019). *Security and Trust Issues on Digital Supply Chain*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8890486>
- Zhao, K., & Ge., L. (2013). *A Survey on the Internet of Things Security*. Ανάκτηση από <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/6746513>
- Βλαχάβας, Ι., Κεφαλάς, Π., Βασιλειάδης, Ν., Κόκκορας, Φ., & Σακελλαρίου, Η. (2020). *Τεχνητή Νοημοσύνη*. Εκδόσεις Πανεπιστημίου Μακεδονίας.
- Κουσουλάκου, Α. (2008). *Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα*. Ανάκτηση από http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_022018_REP_GR.pdf