



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ»

Συγγραφέας/είς

Όνοματεπώνυμο

Αλέξανδρος Σαμπάνης

ΑΜ:80697719

Επιβλέπων/ουσα:

Όνοματεπώνυμο:

Ευάγγελος Παπακίτσος

Αθήνα, Φεβρουάριος 2024



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΗΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ»

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

Τίτλος εργασίας

«Μελέτη υλοποίησης και σχεδιασμού στην προγνωστική
συντήρηση στη Φαρμακοβιομηχανία»

Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

Α/α	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	ΠΑΠΑΚΙΤΣΟΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ	ΕΔΙΠ Α΄	
2	ΓΚΑΝΕΤΣΟΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ Α΄ ΒΑΘΜΙΔΑΣ	
3	ΠΑΠΟΥΤΣΙΔΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ Α΄ ΒΑΘΜΙΔΑΣ	

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο/η κάτωθι υπογεγραμμένος/η Σαμπάνης Αλέξανδρος του Γεωργίου, με αριθμό μητρώου 80697719 φοιτητής του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Αυτοματισμός Παραγωγής και Υπηρεσιών του Τμήματος Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης και Παραγωγής της Σχολής Μηχανικών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας 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 μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

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

Ο Δηλών

Σαμπάνης Αλέξανδρος

(Υπογραφή)





UNIVERSITY OF WEST ATTICA
SCHOOL OF ENGINEERING
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL DESIGN AND PRODUCTION ENGINEERING
POSTGRADUATE PROGRAM OF STUDIES
«MSc IN INDUSTRIAL AUTOMATION»

Diploma Thesis

Title

**Implementation and planning study in predictive maintenance in the
pharmaceutical industry**

Student name and surname:

Alexandros Sampanis

Registration Number:

80697719

Supervisor name and surname:

Evangelos Papakitsos

Athens, February 2024



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

Αυτοματισμός Παραγωγής και Υπηρεσιών

Τμήμα Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης και
Παραγωγής

«Μελέτη υλοποίησης και σχεδιασμού στην προγνωστική
συντήρηση στη Φαρμακοβιομηχανία»

Σπουδαστής: Σαμπάνης Αλέξανδρος

A.M:80697719

Επιβλέπων Καθηγητής: Παπακίτσος Ευάγγελος

Αθήνα

Δεκέμβριος 2023

Περίληψη

Αυτή η εμπειριστατωμένη έρευνα διερευνά την ανάπτυξη και τη χρήση των τεχνικών προληπτικής συντήρησης στον φαρμακευτικό τομέα, δίνοντας έμφαση στην ιστορία, τα οφέλη και την αντιπαράθεσή τους με άλλες μεθοδολογίες συντήρησης. Η προγνωστική συντήρηση γνώρισε μια επαναστατική μετάβαση στη φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία είναι γνωστή για τις υψηλές απαιτήσεις εξοπλισμού και τα αυστηρά πρότυπα ποιότητας, προκειμένου να βελτιστοποιήσει τις παραγωγικές της λειτουργίες.

Αρχικά εξετάζεται η παγκόσμια φαρμακευτική επιχείρηση, τονίζοντας τη σημασία της στην Ελλάδα και τονίζοντας πόσο κρίσιμη είναι η διασφάλιση της ποιότητας στη διαδικασία παραγωγής φαρμάκων. Εξηγείται η ιδέα της συντήρησης, με έμφαση στο σχεδιασμό και την εφαρμογή τεχνικών προληπτικής και προβλεπτικής συντήρησης.

Στη συνέχεια, η έρευνα εξετάζει προσεκτικά τον τρόπο με τον οποίο έχουν αναπτυχθεί οι τεχνικές προληπτικής συντήρησης και αναλύει τους κύριους στόχους και τις χρήσεις τους στη φαρμακοβιομηχανία. Εξετάζει τις κυρίαρχες πρακτικές και τάσεις στον τομέα, φωτίζοντας τη σημαντική επιρροή της προβλεπτικής συντήρησης στη βελτιστοποίηση του κόστους, τον έλεγχο της ποιότητας και τη λειτουργική αποτελεσματικότητα.

Ένα εμπειριστατωμένο μέρος ανάλυσης παρέχει μια οξυδερκή σύγκριση των διαφόρων προσεγγίσεων συντήρησης, όπως η αντιδραστική, η προγνωστική ή η βασισμένη στην κατάσταση, η λειτουργία μέχρι την αποτυχία ή τη βλάβη και η προληπτική συντήρηση. Τα οφέλη της προβλεπτικής και της προληπτικής συντήρησης υπογραμμίζονται σε αυτή τη σύγκριση, με έμφαση στον τρόπο με τον οποίο μπορούν να εξοικονομήσουν χρόνο διακοπής λειτουργίας, να βελτιώσουν την ποιότητα των προϊόντων και να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού.

Λέξεις κλειδιά

Φαρμακοβιομηχανία, Συντήρηση, Προληπτική συντήρηση, Προγνωστική συντήρηση, Εφαρμογή.

Abstract

This in-depth research explores the development and use of predictive maintenance techniques in the pharmaceutical sector, with an emphasis on their history, benefits and contrast with other maintenance methodologies. Predictive maintenance has experienced a revolutionary transition in the pharmaceutical industry, which is known for its high equipment requirements and stringent quality standards in order to optimize its production operations.

The global pharmaceutical business is first examined, highlighting its importance in Greece and emphasizing how critical quality assurance is in the drug manufacturing process. The concept of maintenance is explained, with emphasis on the design and implementation of preventive and predictive maintenance techniques.

The research then takes a close look at how preventive maintenance techniques have been developed and analyses their main objectives and uses in the pharmaceutical industry. It examines the dominant practices and trends in the field, illuminating the significant influence of predictive maintenance on cost optimisation, quality control and operational efficiency.

An in-depth analysis section provides an insightful comparison of various maintenance approaches, including reactive, predictive or condition-based, operate until failure or breakdown, and predictive maintenance. The benefits of predictive and preventive maintenance are highlighted in this comparative comparison, with an emphasis on how they can save downtime, improve product quality and extend equipment life.

Keywords

Pharmaceutical Industry, Maintenance, Preventive Maintenance, Predictive Maintenance, Implementation.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη.....	2
Λέξεις κλειδιά.....	3
Abstract	4
Keywords.....	4
Εισαγωγή.....	6
1. Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας.....	7
1.1 Η διεθνής φαρμακευτική αγορά	8
1.2 Η φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα.....	9
1.3 Η σημασία της ποιότητας στα φάρμακα.....	12
1.4 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων.....	13
2. Η έννοια της Συντήρησης.....	15
2.1 Στρατηγικές Διαχείρισης Συντήρησης.....	17
2.2 Προληπτική Συντήρηση	19
2.2.1 Υλοποίηση και Σχεδιασμός Προληπτικής Συντήρησης.....	19
2.3 Προγνωστική Συντήρηση	22
2.3.1 Υλοποίηση και Σχεδιασμός Προγνωστικής Συντήρησης.....	23
2.3.2 Εκτέλεση ενός προγράμματος Προγνωστικής Συντήρησης.....	25
3. Η εξέλιξη των στρατηγικών προγνωστικής συντήρησης.....	27
3.1 Κυρίαρχοι στόχοι και σκοποί προγνωστικής συντήρησης.....	31
3.2 Κυρίαρχες τάσεις και προσεγγίσεις στη φαρμακευτική βιομηχανία	32
3.3 Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα	41
4. Συγκριτική ανάλυση των στρατηγικών συντήρησης	49
4.1. Διορθωτική συντήρηση (Run to failure ή breakdown maintenance)	49
4.2. Προληπτική συντήρηση (Preventive maintenance)	51
4.3. Προγνωστική συντήρηση (Predictive or condition-based maintenance)	52
4.4. Αντιδραστική συντήρηση	55
4.5. Σύγκριση.....	56

4.6. Τα πλεονεκτήματα της προβλεπτικής συντήρησης.....	56
Συμπέρασμα	59
Βιβλιογραφία.....	60

Εισαγωγή

Κάθε πολίτης έχει το αναφαίρετο δικαίωμα στην καλή υγεία, το οποίο πρέπει να υποστηρίζεται από όλα τα εύπορα έθνη. Ως εκ τούτου, η αύξηση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα για το κοινό και μπορεί να επιτευχθεί μόνο εάν υποστηρίζει την ικανοποίηση του κοινού, τον εκσυγχρονισμό του συστήματος υγείας, την ισότιμη πρόσβαση σε όλες τις υπηρεσίες και την αποτελεσματική χρήση των πόρων. Σε σύγκριση με άλλους οικονομικούς τομείς, ο κλάδος της υγείας ξεχωρίζει για διάφορους λόγους. Η αβεβαιότητα που διαπερνά τόσο την πλευρά της προσφοράς όσο και της ζήτησης είναι ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά αυτού του τομέα. Περισσότερο από οποιονδήποτε άλλο τομέα της οικονομίας, η ασφάλεια πρέπει να αναζητηθεί στον τομέα της υγείας λόγω της αβεβαιότητας και των πολυάριθμων κινδύνων ασθενειών που θέτουν σε κίνδυνο την ποιότητα ζωής ή ακόμη και την ίδια τη ζωή (Patravale et al., 2016).

Η μακροχρόνια αυξητική τάση των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη και τη φαρμακευτική περίθαλψη είναι χαρακτηριστική για τα περισσότερα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η δυνατότητα αντιμετώπισης ασθενειών με νέες ουσίες (ακριβά σκευάσματα) και νέες επιστημονικές προσεγγίσεις, καθώς και η αύξηση και η γήρανση του πληθυσμού, θεωρούνται οι αιτίες αυτού του φαινομένου. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η φαρμακευτική περίθαλψη έχει βελτιώσει την ποιότητα ζωής, ιδίως για τα άτομα με χρόνιες ασθένειες, και έχει συμβάλει στη μείωση της θνησιμότητας και στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής. Ωστόσο, επειδή αντικαθιστά άλλες μορφές περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένης της νοσοκομειακής περίθαλψης), η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης οδηγεί συχνά σε μείωση των συνολικών δαπανών υγείας. Ο ακρογωνιαίος λίθος της οικονομικής ανάπτυξης κάθε έθνους είναι η δημόσια υγεία. Η βελτίωσή της συνδέεται συχνά με την υγιή και αποτελεσματική λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς. Η φαρμακευτική πολιτική ασχολείται με τη συλλογή μέτρων και πρωτοβουλιών που μπορούν

να αυξήσουν την ευκολία πρόσβασης του κοινού σε φάρμακα και φαρμακευτικές θεραπείες. Δεδομένου ότι υπάρχουν συνεχείς έλεγχοι σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων, καθώς και την τιμολόγηση των φαρμακευτικών ειδών, η φαρμακευτική αγορά είναι μία από τις πιο ρυθμιζόμενες και ελεγχόμενες αγορές στην οικονομία (Patravale et al., 2016).

1. Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας

Η φαρμακευτική βιομηχανία δημιουργήθηκε για πρώτη φορά στο δεύτερο μισό του 19ου αιώνα. Πρόκειται για τις πρώτες χημικές επιχειρήσεις που λειτούργησαν στην κοιλάδα του Ρήνου στην Ελβετία και παρήγαγαν χρωστικές ουσίες (βαφές). Πολλές από αυτές τις βιομηχανίες εξελίχθηκαν σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις, όταν διαπιστώθηκαν τα αντισηπτικά χαρακτηριστικά των χρωστικών ουσιών, πρώτα με βάση τη μοριακή δομή των χρωστικών ουσιών, όπως στις περιπτώσεις των Hoffman-La Roche, Sandoz, Ciba-Geigy κ.λπ. Τα πρώτα φαρμακεία στη Βαγδάτη που παρήγαγαν παραδοσιακά φάρμακα δημιουργήθηκαν τον 8ο αιώνα, δηλαδή πολύ νωρίτερα από τις απαρχές των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες ξεκίνησαν εκείνη την εποχή. Η διάκριση μεταξύ των "φαρμακευτικών" και των "χημικών" επιχειρήσεων δεν ήταν πάντα σαφής και δεν υπόκειντο στους αυστηρούς κανονισμούς που ισχύουν σήμερα. Η ανάπτυξη της πενικιλίνης και της ινσουλίνης, η οποία εγκαίνιασε τη βιομηχανοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων, αποτέλεσε σημείο καμπής. Επιπλέον, η θεμελίωση της έρευνας και ανάπτυξης σε σημαντικούς τομείς της επιχείρησης προκλήθηκε από την ανακάλυψη της πενικιλίνης στις αρχές της δεκαετίας του 1940 (Singh et al., 2012).

Με τη βοήθεια των πρόσφατων σημαντικών ανακαλύψεων της βιομηχανίας, ο φαρμακευτικός τομέας γνώρισε πρωτοφανή επέκταση τη δεκαετία του 1960. Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ εργάστηκε για να αυστηροποιήσει το ρυθμιστικό πλαίσιο της φαρμακευτικής βιομηχανίας και να μειώσει τους οικονομικούς δεσμούς μεταξύ της εταιρείας και των συνταγογράφων καθ' όλη την ίδια χρονική περίοδο. Ο Παγκόσμιος Ιατρικός Σύλλογος ενίσχυσε το ρυθμιστικό πλαίσιο για την κλινική έρευνα και τους περιορισμούς πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων το 1964, ως αποτέλεσμα της κρίσης της θαλιδομίδης (N-φθαλιμίδιο-γλουταριμίδη), η οποία αποκάλυψε ότι η χρήση του φαρμάκου ως ανοσορυθμιστή οδηγούσε σε γενετικές ανωμαλίες στα μωρά (φωκομέλεια). Πριν από την πώληση φαρμάκων, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να λαμβάνουν αυστηρές προφυλάξεις για να διασφαλίζουν την ασφάλεια των κλινικών

μελετών και άλλων δοκιμών. Νέοι κανονισμοί θεσπίστηκαν το 1970, με τους οποίους ανακαλύφθηκαν οι μόνιμες πατέντες και καθιερώθηκαν οι χρονικές περίοδοι πατέντας για επώνυμα προϊόντα. Επειδή το κόστος παραγωγής δεν επιβαρύνθηκε από τις ακριβές δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης, ο τομέας ευημερούσε ως αποτέλεσμα του προσανατολισμού της φαρμακοβιομηχανίας προς την παραγωγή γενόσημων φαρμάκων. Η εφαρμογή της νομοθεσίας επέτρεψε και διασφάλισε τα φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για να πληρώσουν τόσο το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης όσο και τα έξοδα παραγωγής. Από τη δεκαετία του 1990 έως σήμερα έχουν πραγματοποιηθεί αρκετές συγχωνεύσεις και εξαγορές επιχειρήσεων από τεράστιες φαρμακευτικές εταιρείες, γεγονός που έχει οδηγήσει σε υψηλό βαθμό συγκέντρωσης σε μικρό αριθμό ισχυρών εταιρειών που ελέγχουν και επηρεάζουν την παγκόσμια φαρμακευτική αγορά (Singh et al., 2012).

1.1 Η διεθνής φαρμακευτική αγορά

Η φαρμακευτική αγορά των ΗΠΑ αναπτύχθηκε σε πραγματικούς όρους δύο φορές ταχύτερα από την ευρωπαϊκή αγορά από το 1995 έως το 2005. Οι ΗΠΑ κυριάρχησαν στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της δεκαετίας, τόσο όσον αφορά τις πωλήσεις όσο και τις δαπάνες R&D (έρευνα και ανάπτυξη). Η IMS Health ανέφερε το 2011 ότι οι ΗΠΑ κατείχαν μερίδιο πωλήσεων 41,8% της παγκόσμιας αγοράς, ενώ η Ευρώπη κατείχε μερίδιο 26,8%. Συνολικά, από το 2006 έως το 2010, το 24% των πωλήσεων νέων φαρμάκων κατευθύνθηκε στην ευρωπαϊκή αγορά και το 56% στην αγορά των ΗΠΑ. Η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά σημείωσε 615 δισεκατομμύρια ακαθάριστες πωλήσεις το 2011. Στην Ευρώπη, τα φαρμακευτικά προϊόντα πωλήθηκαν για συνολικά 615 εκατομμύρια ευρώ. Η φαρμακευτική βιομηχανία ήταν ο πέμπτος μεγαλύτερος βιομηχανικός τομέας το 2011, σύμφωνα με την έκθεση της EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) για την Ευρώπη, με την υψηλότερη αξία που παράγεται ανά εργαζόμενο και το μεγαλύτερο περιθώριο συνεισφοράς στο εμπορικό ισοζύγιο της Ευρώπης. Τα στοιχεία της PricewaterhouseCoopers (PwC, 2012) δείχνουν ότι η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά αυξήθηκε σταδιακά το 2011 (Singh et al., 2012).

Οι πωλήσεις στις χώρες BRIC (Βραζιλία, Κίνα, Ινδία και Ρωσία) αυξήθηκαν κατά 22,6%, ενώ οι πωλήσεις στις άλλες 13 χώρες με υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης, οι οποίες αποκαλούνται και growth markets (περιλαμβάνονται η Κίνα, η Βραζιλία, η Ρωσία, η Ινδία, το Μεξικό, η Τουρκία, η Πολωνία, η Βενεζουέλα, η Αργεντινή, η Ινδονησία, η Ν. Αφρική, η Ταϊλάνδη, η Ρουμανία, η Αίγυπτος, η Ουκρανία, το Πακιστάν και το Βιετνάμ) αυξήθηκαν

κατά 7,2%. Η έρευνα προέβλεψε ότι, εάν διατηρηθεί η τρέχουσα τάση, τα έσοδα μπορεί να ξεπεράσουν τα 1,60 δισεκατομμύρια δολάρια μέχρι το 2020. Λόγω της λήξης αρκετών πατεντών, της ανάπτυξης μέτρων λιτότητας, των θεσμικών παρεμβάσεων στην υγειονομική περίθαλψη και της εφαρμογής μιας στρατηγικής για την ενθάρρυνση της χρήσης γενόσημων φαρμάκων, οι ανεπτυγμένες αγορές μείωσαν για πρώτη φορά το 2012 τις φαρμακευτικές δαπάνες. Όταν τα κράτη του ΟΟΣΑ συγκρίθηκαν ως προς τις δαπάνες για συνταγογραφούμενα φάρμακα το 2013, οι Ηνωμένες Πολιτείες βρέθηκαν στην κορυφή. Εκείνη την περίοδο, ο μέσος Αμερικανός ξόδευε 1.026 δολάρια για φάρμακα, δηλαδή 50% περισσότερα από τον μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (500 δολάρια). Με 752 δολάρια, η Ιαπωνία ήρθε στη δεύτερη θέση, 35% πάνω από τον παγκόσμιο μέσο όρο. Η Ελλάδα, με 721 δολάρια κατά κεφαλήν δαπάνη, ήταν στην πρώτη τριάδα! Το 2013, οι άνθρωποι στις χώρες του ΟΟΣΑ ξόδεψαν 800 δισεκατομμύρια δολάρια για φάρμακα.

Στην Ευρώπη, οι δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη προβλέπονταν σε 30,5 δισ. ευρώ το 2014. 700.000 άτομα απασχολούνται άμεσα στον τομέα αυτό. Όμως ο τομέας αντιμετωπίζει σήμερα σημαντικές δυσκολίες. Ο τομέας έχει πληγεί σοβαρά από τις επιπτώσεις των μέτρων δημοσιονομικής λιτότητας που έχουν λάβει οι κυβερνήσεις στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες από το 2010, εκτός από τα νέα ρυθμιστικά εμπόδια και τις αυξανόμενες δαπάνες R&D. Παράλληλα, ανερχόμενες οικονομίες όπως η Βραζιλία, η Κίνα και η Ινδία είχαν σημαντική επέκταση της αγοράς και της έρευνας, γεγονός που προκάλεσε σταθερή μεταφορά οικονομικών και ερευνητικών προσπαθειών από την Ευρώπη προς τις ταχέως αναπτυσσόμενες αγορές. Σε σύγκριση με τη μέση ανάπτυξη της ευρωπαϊκής αγοράς κατά 2,4% και 12,5% για την αγορά των ΗΠΑ, οι αγορές της Βραζιλίας και της Κίνας παρουσίασαν ανάπτυξη το 2014 κατά 12,6% και 11,6% αντίστοιχα. Σε σύγκριση με το 25,3% του μεριδίου της Ευρώπης στις πωλήσεις της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς το 2014, η Βόρεια Αμερική είχε το 44,5% της αγοράς. Τα στοιχεία της IMS Health δείχνουν ότι ο κατακερματισμός της φαρμακευτικής αγοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει οδηγήσει σε μια ακμάζουσα παράλληλη οικονομία που δεν εξυπηρετεί ούτε τους ασθενείς ούτε την κοινωνική ασφάλιση, στερώντας από τον τομέα περαιτέρω χρηματοδότηση για την ανάπτυξη και την έρευνα (IOBE, 2017).

1.2 Η φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα

Με συνεισφορά 2,8 δισ. ευρώ στο ΑΕΠ της χώρας το 2015, η φαρμακευτική επιχείρηση στην Ελλάδα συμβάλλει σημαντικά στην ανάπτυξη της εθνικής οικονομίας. Τα συνολικά

ετήσια φορολογικά έσοδα από την εγχώρια φαρμακοβιομηχανία ανέρχονται σε 147 εκατ. ευρώ, σύμφωνα με πρόσφατη έρευνα του IOBE. Ο κλάδος αποτελείται σήμερα από περίπου 350 φαρμακευτικές επιχειρήσεις (Βιομηχανικές & Εμποροβιομηχανικές), εκ των οποίων οι 50 είναι ελληνικών συμφερόντων. Οι επιχειρήσεις αυτές απασχολούν περίπου 15.000 άτομα και παρασκευάζουν ή διανέμουν περισσότερα από 6.500 φαρμακευτικά προϊόντα (IOBE, 2017).

Οι επιχειρήσεις αυτές διακρίνονται σε εγχώριες φαρμακευτικές επιχειρήσεις, σε εγχώριους αντιπροσώπους ξένων φαρμακευτικών επιχειρήσεων και σε θυγατρικές των μεγαλύτερων φαρμακευτικών επιχειρήσεων του κόσμου. Οι θυγατρικές επικεντρώνονται στην εμπορία των φαρμακευτικών ειδών που εισάγουν από τις επιχειρήσεις του ομίλου στον οποίο ανήκουν και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τις εμπορικές και στρατηγικές ενέργειες της μητρικής τους εταιρείας. Αντίθετα, οι εγχώριες εταιρείες δημιουργούν τη μεγάλη πλειονότητα των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά παράγουν επίσης πρωτότυπα είδη για λογαριασμό διεθνών εταιρειών και προϊόντα δικής τους μελέτης. Η τελευταία κατηγορία, η οποία έχει συνάψει συμφωνίες αποκλειστικής συνεργασίας μαζί τους, διανέμει στην εγχώρια αγορά φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται από ξένες επιχειρήσεις. Το κύριο κανάλι διανομής των φαρμάκων είναι τα φαρμακεία και οι φαρμακαποθήκες με μερίδιο 75%, ενώ το άλλο κανάλι διανομής είναι τα νοσοκομεία/φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ με μερίδιο 25%. Στην Ελλάδα, με βάση τα στοιχεία του IMS (MAT 02/2016), η διείσδυση του όγκου των φαρμάκων που κυκλοφορούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποτελεί το 10,5% της αγοράς, ποσοστό μεγαλύτερο από τον ευρωπαϊκό μέσο όρο (6,8%), γεγονός που υποστηρίζεται από το ότι τα προϊόντα αυτά είναι πολύ φθηνότερα από τα αντίστοιχα της υπόλοιπης ΕΕ (IOBE, 2017).

Το μερίδιο αγοράς των μη κατοχυρωμένων φαρμακευτικών προϊόντων με βάση τον όγκο ανέρχεται συνολικά σε 65,9% (εκτός πατέντας 33,5% και γενόσημα 32,4%), καταδεικνύοντας αυξητική τάση σε σχέση με τα προηγούμενα έτη. Μόνο 20 επιχειρήσεις κατέχουν πάνω από το 70% της αγοράς, σύμφωνα με τα στατιστικά στοιχεία, με τις πέντε μεγαλύτερες (Pfizer, Novartis, Sanofi Aventis, BIANEΞ+MSD και AstraZeneca) να κατέχουν το 38%. Από το σύνολο των εισαγόμενων φαρμάκων, το 82% προέρχεται από χώρες της ΕΕ-25, ενώ το υπόλοιπο 18% προέρχεται από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το σενάριο είναι παρόμοιο όσον αφορά τα μερίδια των εξαγωγών. Οι 25 χώρες της ΕΕ απορροφούν το 92% των ελληνικών εξαγωγών φαρμάκων, με τη Γερμανία να είναι ο σημαντικότερος εταίρος τόσο από πλευράς εξαγωγών όσο και από πλευράς εισαγωγών. Εν

προκειμένω είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι το 1987 το μερίδιο των εγχώριων παραγόμενων και συσκευασμένων φαρμακευτικών προϊόντων έφτανε το 80% της συνολικής αγοράς, με το ποσοστό αυτό να έχει αντιστραφεί πλήρως σήμερα. Στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης (R&D), η δραστηριότητα των εγχώριων φαρμακευτικών εταιρειών είναι πολύ φτωχή. Είναι ενδιαφέρον ότι το ποσό που δαπανήθηκε το 2015 (Ε.Ο. Φ.) δεν ξεπέρασε τα 100 εκατ. ευρώ, ενώ στη Σουηδία οι επενδύσεις στον τομέα ήταν 875 εκατ. ευρώ σε μια συνολική αγορά 3 δισ. ευρώ, δηλαδή το 28,8% του κύκλου εργασιών. Είναι αξιοσημείωτο ότι το 2016 στην Ελλάδα διεξήχθησαν μόνο 2029 κλινικές δοκιμές όλων των φάσεων το 2016, περίπου όσες και στη Ρουμανία και σημαντικά λιγότερες από χώρες όπως η Γερμανία, η Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο (IOBE, 2017).

Οι εκπρόσωποι του κλάδου υποστηρίζουν ότι τα κύρια ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις του κλάδου είναι:

1. Το τεράστιο ύψος του χρέους των νοσοκομείων, το οποίο εκτιμάται σε περίπου 3 δισεκατομμύρια ευρώ και καλύπτει ληξιπρόθεσμες οφειλές έως και 4 ετών.
2. Οι εξαγωγές (παράλληλο εμπόριο) που πραγματοποιούν οι φαρμακαποθήκες σε άλλα κράτη.
3. Το γεγονός ότι τα φαρμακεία είναι οι βασικοί πελάτες των φαρμακευτικών εταιρειών και ότι τα φαρμακεία δυσκολεύονται όλο και περισσότερο να εισπράξουν τα χρέη τους από τις φαρμακευτικές εταιρείες λόγω του ανταγωνισμού και της αργής πληρωμής των φαρμακοποιών από το κράτος (ΠΕΦ).

Κάθε χρόνο, το εμπορικό ισοζύγιο της Ελλάδας στη φαρμακοβιομηχανία επιδεινώνεται. Το 2015, η εγχώρια φαρμακευτική παραγωγή ανήλθε σε 929 εκατ. ευρώ σε κόστος εκ του εργοστασίου, μειωμένη κατά 1,2% (941 εκατ. ευρώ) σε σχέση με το 2014 (IOBE, 2017).

Μετά την πτώση του 2014, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία παρουσίασε παραγωγική ανάπτυξη το 2015. Σύμφωνα με τα προκαταρκτικά στοιχεία της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής (ΕΛΣΤΑΤ), ο όγκος παραγωγής του κλάδου αυξήθηκε κατά 4,7% το ενδεκάμηνο Ιανουαρίου-Νοεμβρίου 2015, παρουσιάζοντας αύξηση στους δέκα από τους έντεκα μήνες που εξετάζονται, ενώ μειώθηκε κατά 4,2% την ίδια περίοδο το 2014. Ως αποτέλεσμα, αυξήθηκε κατά 2,2% σε σχέση με την ίδια περίοδο του 2010 κατά τους πρώτους έντεκα μήνες του 2015. Οι συνολικές πωλήσεις των 33 εταιρειών του κλάδου, των οποίων τα οικονομικά στοιχεία έχουν δημοσιοποιηθεί, ανήλθαν σε 1,42 δισ. ευρώ το 2014 και

μειώθηκαν κατά 84 εκατ. ευρώ (-6%). Για άλλη μια φορά, οι επιχειρήσεις που πωλούν ένα σημαντικό μέρος της παραγωγής τους στην παγκόσμια αγορά ή κερδίζουν μερίδιο αγοράς στο εσωτερικό της χώρας με την πώληση γενόσημων φαρμάκων που δημιουργούν ξεχώρισαν για τις επιδόσεις τους.

Τα επόμενα χρόνια, δύο διεθνείς δυνάμεις θα επηρεάσουν σημαντικά και θα διαμορφώσουν το τοπίο του κλάδου και της εγχώριας αγοράς. Πρώτον, οι πατέντες αρκετών πολύ δημοφιλών φαρμάκων πρόκειται να λήξουν, δίνοντας στα γενόσημα φάρμακα άφθονο χρόνο για να αποκτήσουν ένα σημαντικό μερίδιο αγοράς. Δεύτερον, η φαρμακευτική έρευνα απομακρύνεται από τα συμβατικά φάρμακα προς όφελος των βιοϊατρικών, καθώς φαίνεται ότι δεν υπάρχουν πλέον περιθώρια ανακάλυψης στα συμβατικά φάρμακα. Μια σφαιρική αλλαγή στον κλάδο έχει προκύψει από διάφορες συγχωνεύσεις και εξαγορές, συνεργασίες με ερευνητικά ιδρύματα για τη διεξαγωγή πρωτότυπης έρευνας, επενδύσεις στη βιοτεχνολογία, την ανάθεση της παραγωγής σε τρίτα κράτη και την επέκταση των δραστηριοτήτων σε συναφείς βιομηχανίες (IOBE, 2017).

1.3 Η σημασία της ποιότητας στα φάρμακα

Ένα κρίσιμο στοιχείο στον φαρμακευτικό τομέα είναι η ποιότητα. Ήδη από τον 20ό αιώνα είχε γίνει κοινά αποδεκτό ότι η υποβαθμισμένη ποιότητα ενός φαρμάκου θα μπορούσε να βλάψει έναν ασθενή ακούσια ή μόνιμα. Θα πρέπει να τονιστεί ότι ένας ασθενής δεν επιλέγει ένα φάρμακο και δεν είναι σε θέση να επισημάνει πιθανά δομικά ελαττώματα. Η ποιότητα αποτελεί εδώ και πολύ καιρό κρίσιμο συστατικό κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, διότι συνδέεται με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τις απαιτήσεις ποιότητας. Η ποιότητα έχει διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στις πολιτικές της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των κυβερνήσεων, ιδίως μετά από ατυχήματα. Οι πολλές εκδόσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας που ακολούθησαν μετά την επίσημη έκδοση της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας το 1820 έθεσαν αρχικά κάποιες απαιτήσεις ποιότητας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, κυρίως ως ουσίες που πρέπει να παράγονται στα φαρμακεία. Μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, εκδόθηκαν, υιοθετήθηκαν και τέθηκαν σε εφαρμογή αρκετοί νόμοι, κανονισμοί, οδηγίες κ.λπ. ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής τους (έρευνα, ανάπτυξη, βιομηχανοποίηση, διανομή, χρήση κ.λπ.) (Καμπουρίδης, 2001).

Σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, έχει πλέον οικοδομηθεί ένα περίπλοκο και απαραίτητο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων, με διττό στόχο την ενίσχυση της ευτυχίας των καταναλωτών και της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας. Η ποιότητα δεν είναι προϊόν του μάρκετινγκ και της διαφήμισης, αλλά μάλλον κάτι που αποκτάται με την πάροδο του χρόνου. Κάθε παρασκευαστής υποχρεούται να παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιώντας διαδικασίες που εγγυώνται την καταλληλότητά τους για το σκοπό τους, τη συμμόρφωση με τα πρότυπα της άδειας κυκλοφορίας και ότι οι ασθενείς δεν τίθενται σε κίνδυνο λόγω ανεπαρκούς ασφάλειας, ποιότητας ή αποτελεσματικότητας. Για τη συνεπή επίτευξη του προαναφερθέντος στόχου ποιότητας απαιτείται ένα καλά σχεδιασμένο και σωστά εφαρμοσμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να υποστηριχθεί ότι ο φαρμακευτικός τομέας ήταν ο πρώτος που αγκάλιασε και έθεσε σε λειτουργία τη διασφάλιση ποιότητας, κυρίως για λόγους κοινωνικής προστασίας σε αντίθεση με τους εμπορικούς ή οικονομικούς μόνο. Επιπλέον, τα φαρμακευτικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας αποτέλεσαν και συνεχίζουν να αποτελούν πρότυπο και καθοδήγηση για προγράμματα σε άλλους κλάδους (Καμπουρίδης, 2001).

1.4 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων

Ο όρος "διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων" αναφέρεται σε μια πολύ ευρεία κατηγορία παραγόντων που, είτε μεμονωμένα είτε συλλογικά, επηρεάζουν την ποιότητα ενός προϊόντος. Στο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως έχει πλέον διαμορφωθεί σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, περιλαμβάνονται ποικίλες κανονιστικές απαιτήσεις (νόμοι, οδηγίες, κανονισμοί, κανόνες, έντυπα κ.λπ.), ορισμένες από τις οποίες είναι υποχρεωτικές για τη φαρμακοβιομηχανία. Ως αποτέλεσμα, πρόκειται για ένα εξελιγμένο και περίπλοκο σύστημα που συνεχώς τροποποιείται και βελτιώνεται για να ανταποκρίνεται στις εξελισσόμενες απαιτήσεις των καταναλωτών και στα νέα είδη που αναπτύσσονται συνεχώς. Ο φαρμακευτικός τομέας, καθώς και οι εθνικές και κοινοτικές αρχές, συμμετέχουν στο σχεδιασμό του. Σύμφωνα με τους Akinade και συν. (2018), ένα σύστημα υψηλής ποιότητας που περιλαμβάνει το ισχύον θεσμικό και νομικό πλαίσιο πρέπει να:

1. Να περιγράφει τους παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων.

2. Να περιγράφει την οργανωτική δομή, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν και τους ελέγχους που πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης.

3. Παρέχει ένα προϊόν που ικανοποιεί τα απαραίτητα πρότυπα ποιότητας.

Πιο συγκεκριμένα, ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας θεωρείται επαρκώς κατάλληλο για τη παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων όταν τουλάχιστον διασφαλίζει ότι:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παράγονται και να σχεδιάζονται με τρόπο που να συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής πρακτικής.

- Οι Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής υιοθετούνται και οι διαδικασίες παρασκευής περιγράφονται σαφώς και διεξοδικά.

- Τα καθήκοντα της διοίκησης διευκρινίζονται λεπτομερώς.

- Εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαδικασίες και έλεγχοι για την επιλογή, την προμήθεια και τη χρήση των υλικών συσκευασίας και των προμηθειών.

- Πραγματοποιείται κάθε υποχρεωτικός έλεγχος σε κάθε μεμονωμένο προϊόν, καθώς και κάθε πρόσθετος έλεγχος κατά την παραγωγή του. Γίνονται επίσης έλεγχοι για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία της διαδικασίας παραγωγής.

- Το τελικό προϊόν συναρμολογείται σωστά και εξετάζεται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διαδικασίες.

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούν να πωληθούν ή να διανεμηθούν έως ότου εκπαιδευμένοι επαγγελματίες πιστοποιήσουν ότι κάθε παρτίδα παραγωγής παρασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και, γενικότερα, με κάθε ισχύουσα νομοθεσία που διέπει την παραγωγή του εν λόγω προϊόντος.

- Έχουν γίνει οι απαιτούμενες προετοιμασίες για να εγγυηθούμε, στο μέτρο των δυνατοτήτων μας, την ποιότητα της αποθήκευσης και της παράδοσης των ιατρικών προϊόντων.

Η εκτέλεση και η αποτελεσματικότητα του υιοθετημένου συστήματος διασφάλισης ποιότητας αξιολογούνται περιοδικά με τη χρήση μιας προσέγγισης αυτοελέγχου και γενικής αξιολόγησης της ποιότητας (Alaswad & Xiang, 2017).

Σήμερα, τα διάφορα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτουν μέρος ή το σύνολο του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου (Ανάπτυξη - Βιομηχανοποίηση - Αποθήκευση - Διανομή - Χορήγηση) τείνουν να ομογενοποιούνται και να εφαρμόζονται ομοιόμορφα σε όλα τα κράτη που παράγουν και εμπορεύονται φαρμακευτικά προϊόντα (Alaswad & Xiang, 2017).

2. Η έννοια της Συντήρησης

Σύμφωνα με τον Trout (2020), η διαχείριση της συντήρησης [MM-Maintenance Management] είναι η πράξη της συντήρησης των περιουσιακών στοιχείων και των πόρων μιας εταιρείας, διατηρώντας παράλληλα το κόστος και τον χρόνο υπό έλεγχο, ώστε να διασφαλίζεται ότι η διαδικασία κατασκευής είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική. Σύμφωνα με τους Sullivan και συν. (2010), η διαχείριση της συντήρησης είναι η διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη λήψη επιλογών και την εκτέλεση των απαραίτητων εργασιών που σχετίζονται με τον έλεγχο και την επισκευή των περιουσιακών στοιχείων και του εξοπλισμού. Ο σχεδιασμός, οι διαδικασίες, ο έλεγχος και η βελτιστοποίηση του συστήματος είναι οι κύριες εστίες των ενεργειών που αναλαμβάνονται (Sullivan et al., 2010). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε "Maintenance Management" (Sullivan et al., 2010). Η διαχείριση της συντήρησης περιλαμβάνει την εκτέλεση κανονικών, προληπτικών, προγνωστικών, προγραμματισμένων και μη προγραμματισμένων εργασιών που αποσκοπούν στην αποτροπή της βλάβης ή την αντικατάσταση ενός αντικειμένου ή ενός τμήματος εξοπλισμού.

Ένας από τους πιο οικονομικούς τρόπους για να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία, η ασφάλεια και η ενεργειακή απόδοση ενός έργου είναι η καλή λειτουργία και συντήρηση (O&M) (Sullivan et al., 2010). Οι αποτελεσματικές τεχνικές συντήρησης μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντική εξοικονόμηση ενέργειας και θα έπρεπε να θεωρούνται πόρος. Επιπλέον, είναι συχνά δυνατό να γίνουν γρήγορες και ανέξοδες βελτιώσεις στις διαδικασίες συντήρησης των εγκαταστάσεων (Trout, 2020).

Ο κύκλος ζωής ενός περιουσιακού στοιχείου ή έργου αντιπροσωπεύεται από τη λειτουργική αποδοτικότητα- πιο συγκεκριμένα, είναι ο οικονομικά αποδοτικός συνδυασμός των τεχνολογιών προληπτικών [PM], προγνωστικών [PdM] και βασισμένης στην αξιοπιστία τεχνολογιών συντήρησης [RCM], μαζί με τη συνεχή αξιολόγηση του εξοπλισμού, την

παρακολούθηση και τις δυνατότητες ηλεκτρονικής διαχείρισης της συντήρησης, με έμφαση στην αξιοπιστία, την ασφάλεια και την αποδοτικότητα του συστήματος. Ένα υπολογιστικό σύστημα διαχείρισης της συντήρησης ή CMMS έχει αντικαταστήσει τη χρονοβόρα χειροκίνητη μέθοδο που απαιτούνταν κάποτε για τη διαχείριση της συντήρησης (Trout, 2020).

Στην ουσία, η διαχείριση της συντήρησης αποτελεί μέρος της συνολικής διαχείρισης μιας επιχείρησης και ασχολείται με τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις δραστηριότητες προληπτικής συντήρησης, τη διορθωτική συντήρηση, τον προγραμματισμό και την εκτέλεση των σχετικών καθηκόντων. Τα ακόλουθα είναι τα θεμελιώδη στοιχεία που συνθέτουν τη διαχείριση της συντήρησης ενός έργου, σύμφωνα με τους Ben-Daya και συν. (2016). Η επίγνωση της συνολικής διαχείρισης είναι απαραίτητη για τη σωστή κατανόηση της διαχείρισης της συντήρησης:

- ✓ ο προγραμματισμός για τη συντήρηση (Planning),
- ✓ η ανάλυση της συντήρησης από οικονομική άποψη (Economics),
- ✓ την παρακολούθηση της αλυσίδας εφοδιασμού για τη συντήρηση (Logistics), και
- ✓ τα CMMS [υπολογιστικά συστήματα διαχείρισης συντήρησης].

Τα CMMS είναι μια συλλογή λογισμικού, βιομηχανικών προτύπων και εξειδικευμένων ατόμων που εργάζονται για έναν κοινό στόχο. Η τεχνική συντήρησης που χρησιμοποιείται σε μια εγκατάσταση είναι η κύρια έμφαση των προγραμμάτων διαχείρισης συντήρησης, τα οποία είναι πολύ προσαρμόσιμα (Trout, 2020).

Το λογισμικό που ονομάζεται συστήματα διαχείρισης της συντήρησης με βάση τον υπολογιστή μπορεί να χρησιμοποιήσει την τεχνολογία πληροφοριών του κτηρίου για να μεγιστοποιήσει την αποτελεσματικότητα ενός σχεδίου διαχείρισης της συντήρησης (Sullivan et al., 2010). Δεδομένης της δυνατότητάς της να βελτιώσει την ποιότητα της διαχείρισης της συντήρησης με την οπτικοποίηση τεράστιου όγκου δεδομένων για την καλύτερη ανάλυση των πόρων, του χρόνου, της ασφάλειας, του χώρου, του κινδύνου και της κατασκευασιμότητας, η τεχνολογία Κατασκευαστικού Μοντέλου Πληροφοριών (Building Information Modeling-BIM), κυριαρχεί σήμερα συνήθως στις διαδικασίες διαχείρισης της συντήρησης για πολυώροφα και πολύπλοκα κτήρια (Tezel & Aziz, 2017).

Η μοντελοποίηση κτηριακών πληροφοριών επιτρέπει την παραγωγή ενός ψηφιακού μοντέλου καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης συντήρησης, δίνοντας τη δυνατότητα συλλογής

λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τις προδιαγραφές ενός κτηρίου. Αυτό διευκολύνει τους ελέγχους διαχείρισης της συντήρησης μέσω υπολογιστή (όπως γεωμετρικές πληροφορίες, λειτουργίες, χαρακτηριστικά ή παράμετροι), επιτρέποντας τον εντοπισμό προβλημάτων και βελτιώνοντας την ομαδική εργασία του προσωπικού συντήρησης (Ismail, 2019).

Ως εκ τούτου, η διαχείριση της συντήρησης με τη χρήση πληροφοριακών συστημάτων που εφαρμόζουν τεχνολογία [BIM] είναι απαραίτητη, διότι παρέχει μια σειρά πλεονεκτημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης της ποιότητας, της διατήρησης της αποδοτικής λειτουργίας και της διατήρησης των περιουσιακών στοιχείων στην καλύτερη δυνατή λειτουργική κατάσταση (Ismail, 2019). Τέλος, είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι τα σωστά διατηρημένα περιουσιακά στοιχεία και η σωστή κατανομή των πόρων διατηρούν την παραγωγή σταθερή και ελαχιστοποιούν πολύ τις πιθανότητες για μη προγραμματισμένο χρόνο διακοπής της παραγωγής.

2.1 Στρατηγικές Διαχείρισης Συντήρησης

Υπάρχουν πλέον εξειδικευμένοι τύποι και ειδικά συστήματα διαχείρισης της συντήρησης λόγω της πολυπλοκότητας των υφιστάμενων δομών και της ανάγκης να προσδιοριστούν οι παράγοντες που επηρεάζουν το σχεδιασμό ενός έργου. Ο θεμελιώδης στόχος αυτών των μεθόδων είναι ο συνδυασμός των δεδομένων από ένα έργο συντήρησης με τα χαρακτηριστικά που το επηρεάζουν, προκειμένου να προγραμματιστεί ένα έργο συντήρησης στο σωστό χρόνο και κόστος χρησιμοποιώντας μια διαδοχή καλά συντονισμένων εργασιών. Επιπλέον, η ανάπτυξη οποιασδήποτε μεθοδολογίας θα πρέπει να καθοδηγείται από τον πρωταρχικό στόχο της διατήρησης και βελτίωσης της ασφάλειας στο χώρο εργασίας σε συνδυασμό με την εμφάνιση νέων τεχνολογιών. Ως αποτέλεσμα, με την πάροδο του χρόνου έχουν δημιουργηθεί πολυάριθμες προσεγγίσεις και στρατηγικές συντήρησης (Hupjé, 2020). Οι στρατηγικές συντήρησης διαχωρίζονται σε δύο ομάδες για καλύτερη κατανόηση και για να διευκολύνεται η εκτέλεσή τους. Πιο συγκεκριμένα, η προδραστική συντήρηση [Proactive] και η διορθωτική συντήρηση [Reactive or Corrective Maintenance] είναι δύο κατηγορίες στρατηγικών συντήρησης όπου εκτελείται μια εργασία πριν από την εμφάνιση μιας βλάβης ή ενός σφάλματος και εκείνες όπου εκτελείται μια εργασία μετά την εμφάνιση μιας βλάβης ή ενός σφάλματος, αντίστοιχα (Sullivan et al., 2010).

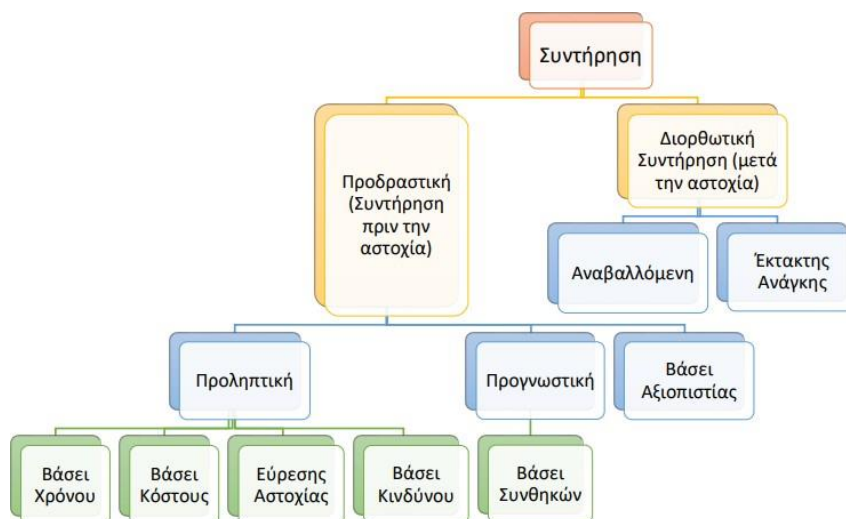
Ο στόχος της προδραστικής συντήρησης είναι η πλήρης αποφυγή των αστοχιών, η μείωση των επιπτώσεών τους ή η μέτρηση της πιθανότητας εμφάνισής τους. Αντίθετα, η διορθωτική συντήρηση επιδιώκει την επανέναρξη της λειτουργίας μετά από μια αποτυχία του έργου. Εννέα στρατηγικές συντήρησης, οι οποίες διαχωρίζονται σε στρατηγικές προδραστικής συντήρησης και μεθόδους διορθωτικής συντήρησης, παρατίθενται στη βιβλιογραφική ανασκόπηση (Hupjé, 2020). Πιο συγκεκριμένα, οι ακόλουθες διαδικασίες συντήρησης περιλαμβάνουν την προληπτική συντήρηση:

1. Προληπτική Συντήρηση [Preventive Maintenance-PM],
2. Προγνωστική Συντήρηση [Predictive Maintenance-PdM],
3. Συντήρηση Βάσει Αξιοπιστίας [Reliability Centered Maintenance -RCM].

Οι τρεις προαναφερθείσες κατηγορίες μπορούν να εξεταστούν από πολλές οπτικές γωνίες. Η προληπτική συντήρηση (PM) μπορεί να εξεταστεί λεπτομερέστερα από την άποψη του χρόνου (Time-Based Maintenance, ή TBM), του κόστους (Cost-Based Maintenance), της αποτυχίας (Failure Finding Maintenance, ή FFM) και του κινδύνου (Risk-Based Maintenance, ή RBM), μεταξύ άλλων παραγόντων. Οι συνθήκες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εξέταση της προγνωστικής συντήρησης (PdM) με τη χρήση της συντήρησης με βάση τις συνθήκες (Condition-Based Maintenance) (Hupjé, 2020).

Η συντήρηση που εκτελείται ως απάντηση σε μια βλάβη ή ένα σφάλμα (Reactive or Corrective Maintenance), γνωστή και ως μεταδραστική ή διορθωτική, μπορεί να χωριστεί στις ακόλουθες στρατηγικές συντήρησης:

1. Αναβαλλόμενη Διορθωτική Συντήρηση [Deferred Corrective Maintenance].
2. Συντήρηση Έκτακτης Ανάγκης [Emergency Maintenance -EM] (Hupjé, 2020).



Εικόνα 1: Τύποι και στρατηγικές συντήρησης. Πηγή: Murthy, 2020.

2.2 Προληπτική Συντήρηση

Σύμφωνα με τους Sullivan και συν. (2010), η προληπτική συντήρηση (PM) είναι μια σειρά διαδικασιών που εκτελούνται σύμφωνα με ένα χρονοδιάγραμμα για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση της επιδείνωσης της απόδοσης ενός εξαρτήματος ή συστήματος, προκειμένου να διατηρηθεί ή να επιμηκυνθεί η ωφέλιμη ζωή του. Μια ενέργεια που επαναλαμβάνεται με καθορισμένη συχνότητα ονομάζεται προληπτική συντήρηση. Η προληπτική συντήρηση μπορεί ή πρέπει να πραγματοποιείται σε τακτική βάση ανάλογα με τη χρήση του συστήματος και τη φθορά του με την πάροδο του χρόνου, όπως ο αριθμός των ωρών χρήσης, καθώς και άλλοι παράγοντες, όπως το κόστος, ο τρόπος χρήσης μιας κατασκευής και η τοποθεσία της (Palmer, 2006). Μετά τη συνειδητοποίηση της αναγκαιότητας της πρόληψης των βλαβών, η μέθοδος της προληπτικής συντήρησης (PM) ξεκίνησε τη δεκαετία του 1950 ως εναλλακτική λύση στη διορθωτική συντήρηση (CM) (Murthy et al., 2002). Προκειμένου να προβλεφθούν βλάβες που δεν θα ήταν δυνατόν να εντοπιστούν νωρίτερα χωρίς τη χρήση εκσυγχρονισμένων εργαλείων που μπορούν να επεξεργάζονται ταυτόχρονα μεγάλο όγκο δεδομένων και να παράγουν αποτελέσματα υψηλής ακρίβειας, η προληπτική συντήρηση (PM) συνδυάζει την αξιολόγηση των παραμέτρων μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων διαχείρισης (Murthy et al., 2002).

2.2.1 Υλοποίηση και Σχεδιασμός Προληπτικής Συντήρησης

Ένα αξιόπιστο σχέδιο προληπτικής συντήρησης πρέπει να περιλαμβάνει ενέργειες που προβλέπεται να ολοκληρώνονται σε τακτική βάση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του έργου. Τα καθήκοντα αφορούν τη λειτουργικότητα των μηχανημάτων και του εξοπλισμού καθώς και τη μακροζωία των επιμέρους τμημάτων ή των δομικών στοιχείων (Basri et al., 2017). Οι υπεύθυνοι συντήρησης είναι υπεύθυνοι για τη σωστή οργάνωση των καθηκόντων συντήρησης (Palmer, 2006). Η καθιέρωση μιας καλά μελετημένης στρατηγικής για την αντιμετώπιση των συχνών βλαβών, προκειμένου να διατηρηθεί η αποδοτικότητα του έργου, αποτελεί κρίσιμο στοιχείο του σωστού σχεδιασμού, σύμφωνα με τον Palmer (2006). Κατά τον προγραμματισμό της προληπτικής συντήρησης ενός στοιχείου, οι διαχειριστές συντήρησης του έργου που γνωρίζουν τον τρόπο εκτέλεσης μιας δραστηριότητας προληπτικής συντήρησης μπορούν να προσδιορίσουν πολύτιμα χαρακτηριστικά, όπως ο χρόνος, τα απαιτούμενα υλικά και οι ειδικές για την εργασία τεχνολογικές και οικονομικές πληροφορίες. Ως αποτέλεσμα, οι διαχειριστές συντήρησης είναι σε θέση να δημιουργούν σχέδια συντήρησης με εξαιρετική ακρίβεια και στη συνέχεια να δίνουν συγκεκριμένες οδηγίες για τον τρόπο ολοκλήρωσης των καθορισμένων εργασιών προληπτικής συντήρησης. Αυτό συμβάλλει στην αποφυγή διορθωτικής συντήρησης ή συντήρησης που απαιτείται ως αποτέλεσμα αστοχιών, τα οποία αυξάνουν το κόστος συντήρησης και μειώνουν την αποδοτικότητα του έργου (Palmer, 2006).

Επιπλέον, η δημιουργία ενός τμήματος σχεδιασμού που αποτελείται από επαγγελματίες με τις απαραίτητες γνώσεις και ικανότητες για την οργάνωση και τον σχεδιασμό ενός αποτελεσματικού σχεδίου προληπτικής συντήρησης είναι απαραίτητη για τον σωστό σχεδιασμό του συνολικού σχεδίου προληπτικής συντήρησης (Palmer, 2006). Μετά την ανάπτυξη του ιδανικού σχεδίου προληπτικής συντήρησης, το τμήμα σχεδιασμού συντήρησης παρακολουθεί την κατάσταση των εργασιών συντήρησης. Πιο συγκεκριμένα, παρακολουθεί την απόδοση του ανθρώπινου δυναμικού όσον αφορά την παροχή της απαιτούμενης ποιότητας, την τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων και την εξοικονόμηση πόρων, έτσι ώστε, σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι το σχέδιο συντήρησης δεν λειτουργεί όπως αναμενόταν, να ληφθούν άμεσα διορθωτικά μέτρα. Δεν είναι συνηθισμένη διαδικασία η φάση σχεδιασμού ενός έργου συντήρησης να ολοκληρώνεται με την αποτελεσματική ολοκλήρωση όλων των εργασιών συντήρησης (Palmer, 2006).

Σύμφωνα με τους Simões και συν. (2011), μια προσέγγιση προληπτικής συντήρησης μπορεί να εφαρμοστεί σε δύο στάδια, τόσο το στάδιο της κατάλληλης λειτουργίας όσο και της διαχείρισης. Η γρήγορη και ακριβής λήψη αποφάσεων που προωθεί την ανάλυση

δεδομένων και την επικοινωνία με τους εταίρους θεωρείται το αρχικό στάδιο της ορθής διαχείρισης (Söderholm, Holmgren, & Klefsjö, 2007). Ο καθορισμός των στόχων που επιτυγχάνονται μέσω της εκτέλεσης του προγράμματος προληπτικής συντήρησης, ο σωστός σχεδιασμός και η εκτέλεση των ενεργειών συντήρησης, οι μέθοδοι που εμπλέκονται στην επίλυση κάθε προβλήματος που προκύπτει σε σχέση με την προληπτική συντήρηση και η απόδοση των συστημάτων ή του εξοπλισμού περιλαμβάνονται επίσης σε αυτό το στάδιο (Basri et al., 2017).

Σύμφωνα με τους Bjorklund και συν. (2010), όπως περιγράφεται από τους Basri και συν. (2017), η κατάσταση άριστης λειτουργίας σχετίζεται με την καλύτερη δυνατή εκτέλεση των εργασιών συντήρησης προκειμένου να διατηρηθεί η ικανότητα ενός συστήματος να εκτελεί τις προβλεπόμενες λειτουργίες του όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά. Προκύπτει ότι όλες οι φάσεις της προσέγγισης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να δημιουργηθεί ένα άριστο σχέδιο προληπτικής συντήρησης που θα εγγυάται την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του έργου. Ωστόσο, ο κακός σχεδιασμός και ο εντοπισμός κατάλληλων και εφαρμόσιμων λύσεων πριν από την έναρξη του προγράμματος προληπτικής συντήρησης θέτει σε κίνδυνο την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί. Συμπερασματικά, η σωστή διαχείριση ενός προγράμματος προληπτικής συντήρησης είναι ζωτικής σημασίας, διότι με κακή διαχείριση μπορεί να προκύψουν αποτυχίες, οι οποίες θα έχουν αντίκτυπο στον τρόπο με τον οποίο θα λειτουργεί στο μέλλον ένα κτηριακό έργο ή η λειτουργία μιας εγκατάστασης ή ενός μηχανήματος (Basri et al., 2017).

Η ανάπτυξη ενός σχεδίου που αναδεικνύει τη σειρά των εργασιών που πρέπει να ολοκληρωθούν είναι ένα κρίσιμο βήμα σε μια στρατηγική προληπτικής συντήρησης (PM) (Palmer, 2006). Οι πρώτες δραστηριότητες δεν είναι συνήθως δύσκολο να σχεδιαστούν, επειδή δεν υπάρχουν πολλές προηγούμενες εργασίες που συνδέονται και απαιτούν συντονισμό. Η δουλειά των διαχειριστών συντήρησης είναι να εξετάζουν διεξοδικά κάθε δραστηριότητα που πρέπει να ολοκληρωθεί σε ένα έργο, είτε από την άποψη του τρόπου με τον οποίο πρέπει να γίνει είτε από την άποψη του τρόπου με τον οποίο επηρεάζεται από την ανάπτυξη του σχεδίου συντήρησης, προκειμένου να οργανώσουν τις εργασίες με την καλύτερη δυνατή σειρά. Η διαδικασία αυτή αποσκοπεί στον τερματισμό των φαινομένων καθυστέρησης, παράγοντας παράλληλα προϊόντα με την υψηλότερη δυνατή ποιότητα και αποτελεσματικότητα (Palmer, 2006).

Η προληπτική συντήρηση συχνά δεν τηρεί τα χρονοδιαγράμματα, όπως συμβαίνει, για παράδειγμα, όταν ολοκληρώνεται η προληπτική συντήρηση σε εργοστάσια ή κτηριακά έργα και ορίζεται νέα ημερομηνία για την εκτέλεση της εν λόγω συντήρησης (Palmer, 2006). Για να το θέσουμε αλλιώς, αν μια συντήρηση έχει προγραμματιστεί να γίνεται κάθε 60 ημέρες, αν δεν τηρηθεί το σχέδιο και υπάρξει καθυστέρηση 15 ημερών, η επόμενη προληπτική συντήρηση θα οριστεί να γίνει σε 75 ημέρες και δεν θα τηρηθεί η προκαθορισμένη συχνότητα των 60 ημερών. Επομένως, υπάρχει πιθανότητα να αναπτυχθούν βλάβες και να τεθεί σε κίνδυνο η αποτελεσματική λειτουργία του έργου, όταν υπάρχει αστάθεια στην τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων και σημαντικές καθυστερήσεις στην εκτέλεση της προγραμματισμένης προληπτικής συντήρησης (Palmer, 2006).

Η εξάλειψη τέτοιων συμβάντων και η ανάπτυξη ενός εφαρμόσιμου σχεδίου με αυστηρές προθεσμίες είναι ένας από τους στόχους των ατόμων που είναι υπεύθυνα για την προληπτική συντήρηση (Basri et al., 2017- Palmer, 2006). Λόγω της εξειδίκευσής τους, οι τεχνικοί συντήρησης, για παράδειγμα, είναι συνηθισμένοι να χρησιμοποιούν τα μηχανήματα και τον εξοπλισμό στην καλύτερη δυνατή λειτουργική κατάσταση. Ως αποτέλεσμα, όταν προκύπτει κάποιο πρόβλημα κατά τη διάρκεια μιας λειτουργίας, μπορούν εύκολα και γρήγορα να το εντοπίσουν και να το αναφέρουν στους ανωτέρους τους. Ένα πλεονέκτημα της προληπτικής συντήρησης είναι ότι μπορούν να προσδιοριστούν οι εργασίες που απαιτούνται για τη διόρθωση και τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας διαφόρων εξαρτημάτων, επιτρέποντας την έναρξη του προγραμματισμού ρουτίνας (Palmer, 2006).

2.3 Προγνωστική Συντήρηση

Η προγνωστική συντήρηση είναι η συλλογή μετρήσεων που υποδεικνύουν ότι ένα σύστημα ή εξάρτημα έχει αρχίσει να φθείρεται ή ότι βρίσκεται σε χαμηλότερη κατάσταση λειτουργίας. Αυτή η κατάσταση επιτρέπει την εξάλειψη ή τη ρύθμιση των αιτιών πριν από οποιαδήποτε αξιοσημείωτη υποβάθμιση της φυσικής κατάστασης του συστήματος ή του στοιχείου (Sullivan et al., 2010). Ο Palmer (2006) περιγράφει την προγνωστική συντήρηση ως μια σειρά διαδικασιών συντήρησης που εκτελούνται εν όψει επικείμενης βλάβης του εξοπλισμού ή λειτουργικής αποτυχίας. Η πρόβλεψη βασίζεται στην εξέταση διαγνωστικών πληροφοριών που συλλέγονται με μεθόδους όπως, για παράδειγμα, η δόνηση ή, στην περίπτωση των μηχανημάτων έργου, η ανάλυση λιπαντικών. Η προληπτική συντήρηση (PM) και η προγνωστική συντήρηση (PdM) είναι δύο μέθοδοι συντήρησης που λαμβάνουν

χώρα πριν από την εμφάνιση της βλάβης. Η προληπτική συντήρηση, από την άλλη πλευρά, πραγματοποιείται όταν ένα σύστημα λειτουργεί, ενώ η προγνωστική συντήρηση πραγματοποιείται όταν ένα σύστημα είναι εκτός λειτουργίας (Basri et al., 2017).

Σύμφωνα με τον Selcuk (2017), η τεχνική της προγνωστικής συντήρησης περιγράφηκε αρχικά γύρω στο 1940. Προκειμένου να παρακολουθείται η κατάσταση ενός συστήματος ή εξαρτήματος, η προγνωστική συντήρηση χρησιμοποιεί συνήθως συστήματα (Basri et al., 2017). Η προγνωστική συντήρηση αποτελεί εξέλιξη της προληπτικής συντήρησης [PM]. Η νεότερη προσέγγιση της συντήρησης, γνωστή ως προγνωστική συντήρηση, έχει υιοθετηθεί σε πολλούς κλάδους, ιδίως εκεί όπου απαιτούνται υψηλά πρότυπα αξιοπιστίας, όπως σε σταθμούς παραγωγής ενέργειας, επιχειρήσεις κοινής ωφέλειας, δίκτυα μεταφοράς, συστήματα επικοινωνίας και υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης (Selcuk, 2017). Αναλυτικότερα, η αναγκαιότητα της συντήρησης βασίζεται στην αξιολόγηση της πραγματικής κατάστασης ενός συστήματος ή εξαρτήματος και όχι σε κάποια προκαθορισμένα κριτήρια, όπου η προγνωστική συντήρηση διαφέρει από την προληπτική συντήρηση.

Οι αλλαγές λιπαντικού, οι οποίες βασίζονται στην περίοδο λειτουργίας ενός στοιχείου, όπως στα αυτοκίνητα, όπου συνιστάται η αλλαγή λιπαντικού κάθε 10 έως 15 χιλιάδες χιλιόμετρα, είναι ένα παράδειγμα που βοηθά στην καλύτερη κατανόηση των διαφορών μεταξύ των δύο σχεδίων συντήρησης. Έτσι, η αναγκαιότητα της προληπτικής συντήρησης (PM ή TBM) -που ισοδυναμεί με αλλαγή λαδιού- καθορίζεται από την περίοδο λειτουργίας του εξοπλισμού. Ωστόσο, η αλλαγή λαδιού θα μπορούσε να αναβληθεί έως ότου το αυτοκίνητο διανύσει 20.000 χιλιόμετρα, εάν ο οδηγός του οχήματος περιορίζει τον χρόνο λειτουργίας του και εξέταζε περιοδικά το λάδι για να αξιολογήσει την πραγματική του κατάσταση και τις δυνατότητες λίπανσης. Η προληπτική συντήρηση ή συντήρηση βάσει κατάστασης [PdM ή CBM] είναι ο όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει αυτή τη στρατηγική (Sullivan et al., 2010). Συνοψίζοντας, αυτή είναι η βασική διάκριση μεταξύ της προγνωστικής συντήρησης και της προληπτικής συντήρησης, η πρώτη από τις οποίες χρησιμοποιεί την κατάσταση ενός συστήματος ή εξαρτήματος για να καθορίσει την ανάγκη για εργασίες συντήρησης (Sullivan et al., 2010).

2.3.1 Υλοποίηση και Σχεδιασμός Προγνωστικής Συντήρησης

Πλέον υπάρχουν αισθητήρες για αναλύσεις της κατάστασης ενός συστήματος ή εξαρτήματος και η έννοια της αξιολόγησης της κατάστασης έχει αναβαθμιστεί από το

επίπεδο του εξαρτήματος και της μηχανής στο επίπεδο του συστήματος, το οποίο είναι αυτό που προσφέρει η προγνωστική συντήρηση σε σύγκριση με τον τρόπο με τον οποίο σχεδιάζονταν και προγραμματίζονταν μια συντήρηση με παλαιότερους τρόπους (Selcuk, 2017). Η προγνωστική συντήρηση [PdM] επιδιώκει επίσης να προβλέψει την αποτυχία, προκειμένου να αποφευχθούν αναγκαστικές διακοπές που θα έθεταν το σύστημα σε κρίσιμη κατάσταση (Selcuk, 2017).

Ως αποτέλεσμα, η πλειονότητα των προγραμμάτων συντήρησης PdM επικεντρώνεται στον εντοπισμό πρώιμων ενδείξεων αποτυχίας και στην εφαρμογή των απαραίτητων προληπτικών μέτρων (Selcuk, 2017). Ο Selcuk (2017) υποστηρίζει ότι η παρακολούθηση και η αξιολόγηση συγκεκριμένων δεικτών PdM, οι οποίοι δείχνουν σημάδια φθοράς και μη αποδοτικής λειτουργίας ενός συστήματος ή εξαρτήματος, μπορούν να προβλέψουν τις βλάβες του συστήματος στο 99% των περιπτώσεων. Η προγνωστική συντήρηση περιλαμβάνει τη συλλογή και ανάλυση πληροφοριών σχετικά με την υγεία του συστήματος, κυρίως μέσω αισθητήρων και ασύρματων δικτύων (WNS). Μετά τον προσδιορισμό των χρόνων επέμβασης, πραγματοποιούνται οι σχετικές διαδικασίες συντήρησης, συμπεριλαμβανομένης της κινητοποίησης του προσωπικού και της παραγγελίας των απαραίτητων ανταλλακτικών. Ως αποτέλεσμα, οι τεχνικές μηχανικής και διαχείρισης πρέπει να χρησιμοποιούνται με διεπιστημονικό τρόπο για τα καθήκοντα προγνωστικής συντήρησης (Selcuk, 2017).

Πιο συγκεκριμένα, αυτοί οι δείκτες PdM προσδιορίζονται, παρακολουθούνται και αξιολογούνται καθημερινά κατά την οργάνωση και εκτέλεση ενός σχεδίου προγνωστικής συντήρησης, προκειμένου να εκτελούνται οι απαιτούμενες εργασίες συντήρησης στον κατάλληλο χρόνο, είτε με συνεχή παρακολούθηση του συστήματος ή του εξαρτήματος είτε σε τακτά χρονικά διαστήματα. Το τμήμα προγραμματισμού οργανώνει και προετοιμάζει την καλύτερη σειρά για την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών ως αποτέλεσμα της μελέτης προγνωστικής συντήρησης. Η συνεχής επικοινωνία και συνεργασία μεταξύ των σχεδιαστών συντήρησης και των προγραμματιστών είναι ζωτικής σημασίας για τον αποτελεσματικό σχεδιασμό και την κατασκευή ενός επιτυχημένου σχεδίου προγνωστικής συντήρησης. Αυτό συμβάλλει στον εντοπισμό και την πρόβλεψη των προβλημάτων, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις λανθασμένες προβλέψεις (Palmer, 2006). Συμπερασματικά, η ομάδα προγνωστικής συντήρησης θα πρέπει να χρησιμοποιεί τους προγραμματιστές ως πηγή πληροφοριών, ώστε να μην προκύπτουν προβλήματα επικοινωνίας. Οι υπεύθυνοι σχεδιασμού θα πρέπει να λαμβάνουν αποφάσεις που θα βοηθούν και θα εκπαιδεύουν το

προσωπικό στο μέγιστο δυνατό βαθμό, αυξάνοντας το ρυθμό μάθησης και την απόδοση (Palmer, 2006).

Με βάση τα προαναφερθέντα, είναι ζωτικής σημασίας να κατανοηθούν οι κατευθυντήριες αρχές που πρέπει να διέπουν την οργάνωση, τον προγραμματισμό, τον προγραμματισμό και την εκτέλεση ενός σχεδίου προγνωστικής συντήρησης. Ένα σχέδιο προγνωστικής συντήρησης αναζητά πρωτίστως ενδείξεις έγκαιρης προειδοποίησης βλάβης ή αστοχίας και ξεκινά διαδικασίες συντήρησης όταν αυτό είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιώντας τα δεδομένα που συλλέγονται, οι ακόλουθες λογικές έρευνες θα αποτελέσουν το επίκεντρο των διαγνωστικών και προγνωστικών πληροφοριών (Selcuk, 2017):

- Τι είναι λανθασμένο;
- Πού είναι το πρόβλημα ;
- Για ποιο λόγο συμβαίνει;
- Αν υποδηλώνει αποτυχία ή απλώς ένα λάθος, και αν υποδηλώνει αποτυχία, τότε θα συμβεί;

Σύμφωνα με τον Delgado (2016), υπάρχουν τρία βασικά βήματα για τη δημιουργία ενός αξιόπιστου σχεδίου προγνωστικής συντήρησης (Delgado, 2016):

- Συλλογή δεδομένων και συνεχής παρακολούθηση της κατάστασης,
- Επεξεργασία δεδομένων, μοντελοποίηση προγνωστικών επιδόσεων και
- Λήψη αποφάσεων συντήρησης.

2.3.2 Εκτέλεση ενός προγράμματος Προγνωστικής Συντήρησης

Για να εξασφαλιστεί η επιτυχία ενός σχεδίου προγνωστικής συντήρησης, πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες ενέργειες (Selcuk, 2017):

- Χρήση του κατάλληλου λογισμικού για τον προσεκτικό σχεδιασμό και προγραμματισμό των εργασιών συντήρησης.
- Η επιλογή και η καθοδήγηση του προσωπικού.

Οι επιλογές που γίνονται όσον αφορά τα ακόλουθα κρίσιμα ζητήματα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στο αποτέλεσμα ενός προγράμματος προγνωστικής συντήρησης (Alaswad & Xiang, 2017):

1. Καθορισμός των κρίσιμων εξαρτημάτων που πρέπει να παρακολουθούνται.
2. Ο εντοπισμός των παραμέτρων που υποδηλώνουν φθορά.
3. Η επιλογή των κατάλληλων μεθόδων προγνωστικής συντήρησης.
4. Ο καθορισμός των σημείων όπου βρίσκονται οι αισθητήρες.
5. Η περιγραφή των κρίσιμων περιοχών για κάθε μεταβλητή και εξάρτημα.

6. Η επιλογή του διαστήματος επιθεώρησης, το οποίο μπορεί να είναι συνεχές, διακεκομμένο ή σε προκαθορισμένα διαστήματα ανάλογα με τις περιστάσεις. Τα διαστήματα μπορούν να επιλεγούν με βάση την επαγγελματική κρίση, τις συμβουλές του κατασκευαστή ή την ιστορική απόδοση του συστήματος.

7. Επιλογή ενός κατάλληλου CMMS για την εποπτεία του προγράμματος συντήρησης.

Ωστόσο, λόγω της πολυπλοκότητας των αναγκών συντήρησης, τα καθήκοντα, συμπεριλαμβανομένης της προγνωστικής συντήρησης, συχνά ανατίθενται σε μια εξειδικευμένη επιχείρηση (Selcuk, 2017). Λόγω της μεγαλύτερης τεχνογνωσίας και του εξοπλισμού τους για περίπλοκες εργασίες συντήρησης, επιλέχθηκαν οι επιχειρήσεις εξωτερικής ανάθεσης (Selcuk, 2017).

Στην πραγματικότητα, το σχέδιο συντήρησης περιλαμβάνει όλες τις τεχνικές λεπτομέρειες που απαιτούνται για τον προγραμματισμό κάθε προγνωστικού ελέγχου (συντήρηση βάση κατάστασης-CBM) και αντικατάσταση (προληπτική ή μετά από αστοχία συντήρηση) (Delgado, 2016). Ως εκ τούτου, οι παρεμβάσεις προγραμματίζονται καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου και οι απαιτούμενοι πόροι προσδιορίζονται και κατανέμονται ως αποτέλεσμα του σχεδιασμού συντήρησης. Με τη χρήση των κατάλληλων διαδικασιών συντήρησης, τα επίπεδα απόδοσης των δομικών στοιχείων διατηρούνται έτσι με την πάροδο του χρόνου. Ο σχεδιασμός της συντήρησης επιχειρεί να διατηρήσει την οικονομική αξία, τη λειτουργία και άλλα χαρακτηριστικά του κατασκευασμένου περιουσιακού στοιχείου με την πάροδο του χρόνου (Delgado, 2016).

3. Η εξέλιξη των στρατηγικών προγνωστικής συντήρησης

Η αναγνώριση του επιτακτικού χαρακτήρα της διαχείρισης της συντήρησης έχει σημειώσει αξιοσημείωτη αύξηση, οδηγώντας κατά συνέπεια σε μια σειρά επαναλαμβανόμενων μετασχηματισμών και εξελίξεων σε αυτό το επιχειρησιακό πρωτόκολλο τα τελευταία χρόνια. Η συντήρηση από τη λειτουργία μέχρι την αστοχία, η οποία στην καθομιλουμένη αναφέρεται ως διορθωτική συντήρηση (CM), αντιπροσωπεύει μια στρατηγική συντήρησης που χαρακτηρίζεται από μια αντιδραστική προσέγγιση, κατά την οποία οι δραστηριότητες συντήρησης αναλαμβάνονται μετά την εμφάνιση μιας δυσλειτουργίας της μηχανής. Η αξιοποίηση της διορθωτικής συντήρησης (CM) ήταν η επικρατούσα συμβατική προσέγγιση μέχρι τη δεκαετία του 1960, οπότε άρχισε να εκδηλώνεται η εμφάνιση των αρχών της προληπτικής συντήρησης (PM) και στη συνέχεια απέσπασε εκτεταμένη αναγνώριση. Η κυβερνητική προσέγγιση, στα αρχικά της στάδια, περιελάμβανε κυρίως την εφαρμογή χρονικά καθορισμένων δραστηριοτήτων συντήρησης και την αντικατάσταση εξαρτημάτων ως προληπτικό μέτρο κατά απρόβλεπτων δυσλειτουργιών. Με την πάροδο του χρόνου, προκειμένου να ενισχυθεί η επιχειρησιακή της αποτελεσματικότητα, η προληπτική συντήρηση (PM) εξελίχθηκε ώστε να ενσωματώσει στρατηγικό σχεδιασμό που περιστρέφεται γύρω από τα χρονικά διαστήματα, τη χρήση του εξοπλισμού και την ανάλυση ιστορικών δεδομένων. Η τακτική συντήρηση αναφέρεται συνήθως ως αυτή η συγκεκριμένη μορφή συντήρησης. Μπορεί κανείς να βελτιστοποιήσει την αποδοτικότητα του εξοπλισμού, να μετριάσει τον χρόνο διακοπής λειτουργίας και να παρατείνει τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού διατηρώντας τον επιμελώς σε κατάσταση βέλτιστης λειτουργικής κατάστασης. Η πρωταρχική ανησυχία που συνδέεται με την εφαρμογή μιας προληπτικής στρατηγικής διαχείρισης έργων έγκειται στο ενδεχόμενο υπερβολικής προληπτικότητας. Κάποιος μπορεί να κανονίσει προληπτικά την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος πολύ πριν από την αναγκαιότητά του, καθώς τηρεί ένα συνηθισμένο πλαίσιο προγραμματισμού. Αυτό θα οδηγήσει σε επακόλουθη κλιμάκωση των δαπανών που σχετίζονται με τη συντήρηση. Η συντήρηση με βάση την κατάσταση (CBM) δημιουργήθηκε κατά το δεύτερο μέρος της δεκαετίας του 1980 ως άμεσο αποτέλεσμα των εξελίξεων που σημειώθηκαν στον τομέα της τεχνολογίας αισθητήρων και των μεθοδολογιών παρακολούθησης της κατάστασης. Η συγκεκριμένη στρατηγική περιορίζει αποτελεσματικά την έναρξη δραστηριοτήτων συντήρησης σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν αδιαμφισβήτητες ενδείξεις φθοράς, ελαχιστοποιώντας έτσι την εμφάνιση περιπτώσεων

προγραμματισμένων εργασιών. Η συντήρηση με βάση την κατάσταση (CBM) περιλαμβάνει την επιμελή παρακολούθηση της κατάστασης του εξοπλισμού και την επακόλουθη εφαρμογή των απαιτούμενων μέτρων συντήρησης. Δεν υπάρχει λόγος αδικαιολόγητης ανησυχίας σχετικά με την πρόωγη εφαρμογή της συντήρησης με βάση την κατάσταση σε σχέση με την προληπτική συντήρηση. Σε περιπτώσεις όπου επίκειται δυσλειτουργία, αλλά η λειτουργικότητα παραμένει άθικτη, οι αισθητήρες ενημερώνουν τον χρήστη για την ανάγκη έγκαιρης συντήρησης. Η συντήρηση με βάση την κατάσταση, που συνήθως αναφέρεται ως παρακολούθηση με βάση την κατάσταση, είναι μια πρακτική που απαιτεί την τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία του. Ένα δυνητικό μειονέκτημα έγκειται στην αδυναμία προληπτικού προγραμματισμού της συντήρησης λόγω της έλλειψης επίγνωσης της αναγκαιότητάς της έως ότου μεταβληθούν οι συνθήκες. Τα τελευταία χρόνια, η κοινότητα της διαχείρισης της συντήρησης εισήχθη στην έννοια της προγνωστικής, η οποία αφορά την πρόβλεψη των βλαβών πριν από την εκδήλωσή τους. Στο παρόν πλαίσιο, είναι εύλογο να θεωρηθεί η προβλεπτική συντήρηση (PdM) ως μια στρατηγική συντήρησης με βάση την κατάσταση (CBM) που ενσωματώνει την προγνωστική στο διαβουλευτικό της πλαίσιο. Κατά συνέπεια, ο τομέας της προβλεπτικής συντήρησης (PdM) περιλαμβάνει μια μεγαλύτερη αφθονία δεδομένων που αφορούν τη φθορά των περιουσιακών στοιχείων, συγκεκριμένα με τη μορφή της εναπομένουσας ωφέλιμης ζωής τους (RUL). Τόσο οι προληπτικές τεχνικές όσο και οι τεχνικές που βασίζονται στην κατάσταση προσφέρουν διακριτά πλεονεκτήματα, και η προγνωστική συντήρηση αξιοποιεί αποτελεσματικά αυτά τα πλεονεκτήματα (Manchadi et al., 2023).

Μέσω της εφαρμογής αυτής της στρατηγικής συντήρησης, ένα ηλεκτρονικό σύστημα χρησιμοποιεί αποτελεσματικά ιστορικά δεδομένα και μετρήσεις αισθητήρων, όπως η θερμοκρασία, οι δονήσεις και ο θόρυβος, προκειμένου να προβλέψει και να προβλέψει το χρόνο των απαραίτητων επισκευών. Η εφαρμογή της προβλεπτικής συντήρησης προσδίδει το αξιοσημείωτο πλεονέκτημα ότι επιτρέπει τον προληπτικό προγραμματισμό των εργασιών εκ των προτέρων, διευκολύνοντας έτσι την επιμήκυνση της λειτουργικής διάρκειας ζωής των περιουσιακών στοιχείων. Ένας πιθανός περιορισμός που συνδέεται με την τεχνολογία πρόβλεψης είναι το εγγενές κόστος της κατά τα αρχικά στάδια της εφαρμογής. Η έννοια της προβλεπτικής συντήρησης, που εναλλακτικά αναφέρεται ως "συντήρηση βάσει κατάστασης" ή "συντήρηση βάσει κινδύνου", έχει πλούσιο ιστορικό υπόβαθρο σε διάφορους τομείς. Οι κυρίαρχες και εκτενώς χρησιμοποιούμενες μεθοδολογίες

προγνωστικής συντήρησης έχουν υποστεί μια εξέλιξη από την παραδοσιακή οπτική επιθεώρηση, η οποία αντιπροσωπεύει την πιο αρχαία προσέγγιση, σε αυτοματοποιημένες τεχνικές που αξιοποιούν τις πλέον σύγχρονες τεχνολογίες επεξεργασίας σήματος που έχουν τις ρίζες τους στην αναγνώριση προτύπων. Αυτές οι προηγμένες μεθοδολογίες περιλαμβάνουν νευρωνικά δίκτυα, ασαφή λογική και εμπειρική και φυσική μοντελοποίηση βάσει δεδομένων. Τα μηχανήματα έχουν τη δυνατότητα να εκδηλώνουν σήματα ενδεικτικά της επικείμενης δυσλειτουργίας τους. Η ανίχνευση αυτών των σημάτων μπορεί να επιτευχθεί μέσω της έξυπνης χρήσης των οξυδερκών οπτικών, ακουστικών και οσφρητικών ικανοτήτων προκειμένου να διακριθούν οι πρόδρομοι παράγοντες που υποδηλώνουν βλάβη. Ευτυχώς, ο πολλαπλασιασμός και η ευκολία πρόσβασης στους αισθητήρες έχουν διευκολύνει τη χρήση τους ως εξαιρετικά οξυδερκή οπτικά, ακουστικά και οσφρητικά εργαλεία με σκοπό τον εντοπισμό της έναρξης της φθοράς και των δυσλειτουργιών του εξοπλισμού. Η χρήση αυτών των αισθητήρων σε συνδυασμό με προληπτικές μεθοδολογίες συντήρησης έχει τη δυνατότητα να μειώσει τα περιστατικά βλαβών των μηχανημάτων, να αποφέρει οικονομικές εξοικονομήσεις, να περιορίσει την ανάγκη αντικατάστασης του εξοπλισμού και να βελτιώσει την επιχειρησιακή απόδοση, τη διαθεσιμότητα και τα πρωτόκολλα ασφαλείας. Ενώ η έννοια της προληπτικής συντήρησης (PdM) έχει επικρατήσει σε διάφορες βιομηχανίες, όπως η βιομηχανία, η γεωργία και η αεροναυπηγική, μόλις πρόσφατα εμφανίστηκε στον τομέα της ιατρικής. Στη σύγχρονη εποχή, ένα νοσοκομείο σημαντικού μεγέθους διαθέτει μια πληθώρα από πάνω από 10.000 διαφορετικές ταξινομήσεις ιατρικών συσκευών. Τα νοσοκομεία και οι ιατρικές εγκαταστάσεις είναι υποχρεωμένα να εγγυώνται την ασφάλεια, την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη βέλτιστη απόδοση του κρίσιμου ιατρικού εξοπλισμού τους. Οι περιορισμοί που αντιμετωπίζουν οι τεχνικοί και οι μηχανικοί κατά τη διάρκεια της συντήρησης των περιουσιακών στοιχείων είναι επίσης υπεύθυνοι για σημαντικές δαπάνες που σχετίζονται με τη συντήρηση. Τα συμβατικά πρωτόκολλα συντήρησης αδυνατούν να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις των σύγχρονων ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης, παρά τα πιθανά οφέλη για τη διάσωση ζωών που θα μπορούσαν να προκύψουν από τον εντοπισμό στρατηγικών για τη μείωση του κόστους συντήρησης. Οι τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται στην παρακολούθηση της ακεραιότητας διαθέτουν την ικανότητα να προβλέπουν ζητήματα που αφορούν την ακεραιότητα, συμπεριλαμβανομένων των ψευδών συναγερμών και των δυσλειτουργιών του εξοπλισμού, εντός νοσοκομειακών συσκευών και κρίσιμου για τη ζωή εξοπλισμού. Η ικανότητα αυτή όχι μόνο συμβάλλει στη διατήρηση της ζωής των ασθενών, αλλά οδηγεί επίσης σε μείωση των δαπανών συντήρησης (Zamzam et al., 2021).

Ορισμένες βιομηχανίες έχουν εφαρμόσει προηγμένες διαδικασίες συντήρησης και παρακολούθησης για την ανίχνευση της φθοράς εξαρτημάτων, της θραύσης και πιθανών προβλημάτων πριν από την εμφάνιση βλάβης του συστήματος. Η εξέλιξη της τεχνολογίας στον τομέα του ιατρικού εξοπλισμού, σε συνδυασμό με τον πολλαπλασιασμό των καινοτομιών υψηλής τεχνολογίας, έχει οδηγήσει σε αύξηση της πολυπλοκότητας των ιατρικών συσκευών. Κατά συνέπεια, αυτό έχει οδηγήσει σε αντίστοιχη αύξηση του κόστους που συνδέεται με την απόκτηση και τη συντήρηση του εν λόγω εξοπλισμού. Οι προαναφερθείσες εξελίξεις έχουν αναμφισβήτητα βελτιώσει την παροχή υπηρεσιών υγείας. Η αδυναμία τήρησης των προτύπων αξιοπιστίας, διαθεσιμότητας και ασφάλειας ασκεί σημαντικό αντίκτυπο στη συνολική ποιότητα των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και συνεπάγεται σημαντικές λειτουργικές δαπάνες. Ως εκ τούτου, η διαχείριση της συντήρησης του ιατρικού εξοπλισμού αποκτά ύψιστη σημασία για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης του εν λόγω εξοπλισμού σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιγράφονται από τον κατασκευαστή, διασφαλίζοντας έτσι την ασφάλεια και την ευημερία τόσο των ασθενών όσο και των χρηστών. Η ενίσχυση της αξιοπιστίας, της προσβασιμότητας και της ασφάλειας του εξοπλισμού μπορεί να επιτευχθεί μέσω της ολοκληρωμένης και αποτελεσματικής αξιολόγησης και επιτήρησης του ιατρικού εξοπλισμού κατά το στάδιο της συντήρησης της διάρκειας ζωής του. Ως εκ τούτου, η ορθή εκτέλεση των πρωτοκόλλων συντήρησης μπορεί να μετριάσει αποτελεσματικά τον κίνδυνο πιθανής αστοχίας ή δυσλειτουργίας του συστήματος, διασφαλίζοντας έτσι την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και αποτρέποντας τυχόν δυσμενείς συνέπειες που μπορεί να προκύψουν, όπως σημαντική βλάβη στους ασθενείς. Οι πρωταρχικοί παράγοντες που συμβάλλουν στις βλάβες του εξοπλισμού που παρατηρούνται συνήθως περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: λανθασμένες πρακτικές χειρισμού, ακατάλληλες μέθοδοι αποθήκευσης, ακατάλληλες διαδικασίες χειρισμού, ανεπαρκείς προσπάθειες συντήρησης, περιβαλλοντικές πιέσεις, σποραδικά περιστατικά βλαβών, ακατάλληλες τεχνικές αποκατάστασης και βλάβες λόγω φθοράς. Ένα σημαντικό ποσοστό, που κυμαίνεται από 50 έως 80 τοις εκατό, των προβλημάτων που σχετίζονται με τον εξοπλισμό μπορεί να αποδοθεί σε μη βέλτιστες πρακτικές συντήρησης και στην έλλειψη ικανών επαγγελματιών στον τομέα. Επιπλέον, είναι επιτακτική ανάγκη να αναγνωριστεί ότι η εμφάνιση αυτών των βλαβών μπορεί να αποδοθεί σε τέσσερις καίριους παράγοντες, δηλαδή σε περιστατικά που μπορούν να προληφθούν, στην ανεπάρκεια τεχνικού προσωπικού, στην ανεπαρκή διαθεσιμότητα δεδομένων και στην έλλειψη μέτρων προληπτικής συντήρησης (Wang et al., 2014).

3.1 Κυρίαρχοι στόχοι και σκοποί προγνωστικής συντήρησης

Οι πρωταρχικοί στόχοι του PdM είναι η μείωση του λειτουργικού κόστους, η αποφυγή απρογραμμάτιστων διακοπών λειτουργίας και η βελτίωση της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας του συστήματος. Οι στόχοι της προβλεπτικής συντήρησης θα συζητηθούν διεξοδικότερα στις παραγράφους που ακολουθούν.

1) ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η έννοια της διαθεσιμότητας αφορά τη χρονική έκταση κατά την οποία μια μηχανή μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και παραμένει προσβάσιμη για τους σκοπούς της παραγωγής. Ένα σύστημα προβλεπτικής συντήρησης (PdM) διευκολύνει τον εντοπισμό βλαβών σε επερχόμενες περιπτώσεις μέσω της συνεχιζόμενης παρακολούθησης δεδομένων και της χρήσης διαφόρων προγνωστικών μεθοδολογιών. Κατά συνέπεια, το σύστημα αυτό χρησιμεύει για τον περιορισμό της εμφάνισης καταστροφικών βλαβών και τον μετριασμό της διάρκειας του χρόνου διακοπής λειτουργίας του εξοπλισμού. Η πράξη της ελαχιστοποίησης του χρόνου διακοπής λειτουργίας έχει βαθύ αντίκτυπο στη μείωση του κόστους και στην ενίσχυση της παραγωγικότητας. Κατά συνέπεια, η αύξηση της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας του εξοπλισμού είναι επιτακτική ανάγκη λόγω της εγγενούς αλληλεξάρτησης μεταξύ αυτών των δύο στόχων (Manchadi et al., 2023).

2) ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΖΩΗΣ ΜΙΑΣ ΜΗΧΑΝΗΣ

Ένα σύστημα προβλεπτικής συντήρησης (PdM) προσπαθεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής μιας μηχανής, επιτρέποντας τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας της και την πρόβλεψη της εναπομένουσας χρησιμότητάς της. Κατά συνέπεια, τη μείωση της πιθανότητας μιας δυνητικά θανατηφόρας βλάβης του συστήματος. Επιπλέον, είναι επιτακτική ανάγκη να σημειωθεί ότι η εφαρμογή ενός συστήματος προβλεπτικής συντήρησης (PdM) εξυπηρετεί τον μετριασμό της εμφάνισης περιττών δραστηριοτήτων συντήρησης που ενδέχεται δυνητικά να θέσουν σε κίνδυνο τη συνολική λειτουργική ακεραιότητα του εν λόγω μηχανήματος.

3) ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Ο στόχος της ελαχιστοποίησης του κόστους συνδέεται στενά με τους προαναφερθέντες στόχους. Ενώ η εφαρμογή ενός συστήματος Προβλεπτικής Συντήρησης (PdM) μπορεί να συνεπάγεται σημαντικό κόστος, αποτελεί αναμφισβήτητα μια συνετή μακροπρόθεσμη

επένδυση για τις επιχειρήσεις. Είναι επιτακτική ανάγκη να εξεταστούν τα πλεονεκτήματα ενός αξιόπιστου συστήματος Προβλεπτικής Συντήρησης (PdM). Σε αυτό το πλαίσιο, ένα αξιόπιστο σύστημα PdM θα διευκολύνει πρωτίστως την αποθήκευση των απαραίτητων ανταλλακτικών, σε αντίθεση με την αποθήκευση ανταλλακτικών που μπορεί υποθετικά να απαιτηθούν στο μέλλον. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή ενός συστήματος Προβλεπτικής Συντήρησης (PdM) έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του αποθέματος ανταλλακτικών και της συνολικής αποθηκευτικής ικανότητας, ενώ ταυτόχρονα διατηρείται το κατάλληλο πρωτόκολλο συντήρησης (Manchadi et al., 2023).

4) ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ

Ένα σύστημα PdM παρακολουθεί την κατάσταση λειτουργίας του μηχανήματος και αποφεύγει μοιραίες βλάβες, διασφαλίζοντας έτσι την ασφάλεια των εργαζομένων που εργάζονται άμεσα ή κοντά στον εξοπλισμό (Manchadi et al., 2023).

3.2 Κυρίαρχες τάσεις και προσεγγίσεις στη φαρμακευτική βιομηχανία

Όπως διευκρινίστηκε προηγουμένως, η Προβλεπτική Συντήρηση (PdM) αφορά τον προληπτικό εντοπισμό και την πρόβλεψη ελαττωμάτων ή αστοχιών πριν από την εμφάνισή τους. Η επιτυχής ανάπτυξη ενός συστήματος προβλεπτικής συντήρησης (PdM) απαιτεί την ενσωμάτωση διαφόρων στοιχείων, όπως η παρακολούθηση της κατάστασης, η διάγνωση βλαβών, η πρόγνωση βλαβών και η ανάπτυξη ενός αποτελεσματικού σχεδίου συντήρησης. Τις τελευταίες δεκαετίες, έχει αναληφθεί πληθώρα ερευνητικών προσπαθειών για την καλλιέργεια ποικίλων μοντέλων προβλεπτικής συντήρησης, με ιδιαίτερη έμφαση στον βιομηχανικό τομέα. Υπάρχουν πέντε θεμελιώδεις ταξινομήσεις μεθοδολογιών συντήρησης που διαθέτουν την ικανότητα να επιβλέπουν τις συνθήκες του εξοπλισμού για τους σκοπούς της διάγνωσης και της πρόγνωσης: Παρακολούθηση με βάση την κατάσταση, προσέγγιση με βάση τα δεδομένα, προσέγγιση με βάση το φυσικό μοντέλο, προσέγγιση με βάση τη γνώση και υβριδική προσέγγιση με βάση το μοντέλο. Οι προαναφερθείσες κατηγορίες έχουν σημαντική σημασία, καθώς παρέχουν μια δομική βάση για την κατανόηση του ποικίλου φάσματος των μεθοδολογιών προβλεπτικής συντήρησης. Χρησιμοποιώντας τις κατηγοριοποιήσεις που απεικονίζονται στο διάγραμμα, οι οργανισμοί μπορούν να προσδιορίσουν την καταλληλότερη τεχνική προβλεπτικής συντήρησης που ευθυγραμμίζεται

με τις απαιτήσεις τους και στη συνέχεια να ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα των προσπαθειών συντήρησης (Andritoi et al., 2013).

1) ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΒΑΣΕΙ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Η παρακολούθηση με βάση την κατάσταση (CBM) είναι μια ευρέως χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία στον τομέα της προβλεπτικής συντήρησης της υγειονομικής περίθαλψης (PdM). Ο πρωταρχικός στόχος της Συντήρησης βάσει κατάστασης (CBM) είναι η συστηματική παρατήρηση και αξιολόγηση της παρούσας κατάστασης του ιατρικού εξοπλισμού, επιτρέποντας έτσι την έγκαιρη έναρξη παρεμβάσεων συντήρησης με την επίτευξη συγκεκριμένων συνθηκών ή ορίων. Στο πλαίσιο της συντήρησης βάσει κατάστασης (CBM), χρησιμοποιούνται διάφοροι αισθητήρες και πηγές δεδομένων για τη συλλογή σχετικών πληροφοριών σχετικά με τον εξοπλισμό, οι οποίες περιλαμβάνουν παράγοντες όπως η θερμοκρασία, οι δονήσεις και οι λειτουργικές μετρήσεις. Η αξιοποίηση της ανάλυσης σε πραγματικό χρόνο διευκολύνει τον εντοπισμό ανωμαλιών ή ανησυχητικών μοτίβων που θα μπορούσαν ενδεχομένως να υποδηλώνουν δυσλειτουργία ή βλάβη. Οι ενέργειες συντήρησης δρομολογούνται ως απάντηση σε συγκεκριμένες συνθήκες ή κατώτατα όρια, προκειμένου να αποτραπεί προληπτικά η βλάβη του εξοπλισμού ή να μετριαστούν τα προβλήματα πριν αυτά κλιμακωθούν. Η συντήρηση με βάση την κατάσταση (CBM) είναι μια εξαιρετικά αποτελεσματική προσέγγιση που ενισχύει την αξιοπιστία του εξοπλισμού, ελαχιστοποιεί τον χρόνο διακοπής λειτουργίας και μετριάξει τα έξοδα συντήρησης μέσω της στρατηγικής εκτέλεσης δραστηριοτήτων συντήρησης αποκλειστικά ως απάντηση σε πιθανές βλάβες. Η έννοια της CBM παρουσιάζει αξιοσημείωτο βαθμό ευελιξίας και επεκτασιμότητας, καθιστώντας την κατάλληλη για ποικίλους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης και για ένα ευρύ φάσμα τύπων εξοπλισμού. Η συντήρηση βάσει κατάστασης (CBM), αντίθετα, απαιτεί μια ανθεκτική υποδομή δεδομένων και συστήματα παρακολούθησης, παράλληλα με τη συνεχή ανάλυση δεδομένων και τη διαχείριση της συντήρησης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια και η επικαιρότητα του συστήματος (Able et al., 2016).

2) ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΒΑΣΙΣΜΕΝΗ ΣΤΗ ΓΝΩΣΗ

Το μοντέλο βασισμένο στη γνώση, που θεωρείται ευρέως ως η πιο συμβατική προσέγγιση, λειτουργεί με την αξιολόγηση της ομοιότητας μεταξύ μιας παρατηρούμενης κατάστασης και μιας προκαθορισμένης βάσης δεδομένων αποτυχιών. Στη συνέχεια, προεκτείνει τις μελλοντικές αστοχίες ή προβλέπει την εναπομένουσα διάρκεια ζωής με

βάση τα προηγούμενα περιστατικά. Η κατηγοριοποίηση των μοντέλων που βασίζονται στη γνώση μπορεί να επεκταθεί και να συμπεριλάβει δύο διακριτούς τύπους: τα έμπειρα συστήματα και τα ασαφή συστήματα. Ένα σύστημα εμπειρογνομόνων μπορεί να οριστεί ως ένα υπολογιστικό πρόγραμμα που έχει σχεδιαστεί ειδικά για να μιμείται τις γνωστικές διαδικασίες και τις ικανότητες επίλυσης προβλημάτων που επιδεικνύει ένα άτομο που διαθέτει προηγμένες γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη σε έναν περιορισμένο τομέα ή πεδίο μελέτης. Στη σφαίρα της κλασικής λογικής που χρησιμοποιείται σε ένα σύστημα εμπειρογνομόνων, μια δήλωση έχει την εγγενή ιδιότητα να είναι είτε αληθής είτε ψευδής, υποδηλώνοντας έτσι την κατηγοριοποίηση ενός δεδομένου ως ανήκοντος ή αποκλίνοντος από ένα δεδομένο σύνολο. Παρ' όλα αυτά, όταν βρισκόμαστε αντιμέτωποι με το έργο της επίλυσης ενός πρακτικού διλήμματος, μπορεί να μην είναι πάντοτε επιτακτική η ανάγκη καθορισμού ενός κριτηρίου συμμετοχής με απόλυτη ακρίβεια. Στο παρόν πλαίσιο, αναλαμβάνεται η ανάπτυξη ασαφών συστημάτων, όπου οι λογικοί κανόνες που βασίζονται σε δηλώσεις AN-TOTE γίνονται σκόπιμα ανακριβείς. Τα ασαφή συστήματα παρουσιάζουν υψηλό βαθμό σκοπιμότητας στην απόδοση αποτελεσμάτων σε σενάρια όπου τα δεδομένα εισόδου χαρακτηρίζονται από ανακρίβεια και ελλιπή στοιχεία. Σε αντίθεση με τα συστήματα εμπειρογνομόνων, τα ασαφή συστήματα απαιτούν μειωμένη ποσότητα κανόνων για τη γνωστική διαδικασία. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει έλλειψη δεδομένων ή η περίπλοκη φύση της συμπεριφοράς του εξοπλισμού δημιουργεί προκλήσεις όσον αφορά τη μοντελοποίηση, η συγκεκριμένη προσέγγιση μπορεί να αποδειχθεί ιδιαίτερα επωφελής (Able et al., 2016).

3) ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΦΥΣΙΚΟ ΜΟΝΤΕΛΟ

Τα φυσικά μοντέλα, που συχνά αναφέρονται ως μοντέλα φυσικής της αστοχίας ή μοντέλα συμπεριφοράς, χρησιμοποιούν φυσικές αρχές για να περιγράψουν ποσοτικά τη συμπεριφορά ενός τρόπου αστοχίας, αντλώντας τα θεμέλιά τους από θεμελιώδη αξιώματα. Ο προσδιορισμός της εναπομένουσας ωφέλιμης ζωής (RUL) των μηχανημάτων επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης μοντέλων που συνήθως περιλαμβάνουν μια μαθηματική αναπαράσταση της υποκείμενης φυσικής δυναμικής που διέπει τη διαδικασία υποβάθμισης της μηχανής. Η απόκριση του παρακολουθούμενου συστήματος στην καταπόνηση, που παρατηρείται τόσο σε μακροσκοπική όσο και σε μικροσκοπική κλίμακα, εκδηλώνεται στο μαθηματικό μοντέλο. Ο καθορισμός συγκεκριμένων διαγνωστικών παραμέτρων του συστήματος είναι εξαιρετικά σημαντικός στο πλαίσιο της προληπτικής συντήρησης. Οι παράμετροι αυτές διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στην απόκτηση ακριβούς απεικόνισης του

εξεταζόμενου συστήματος. Τα φυσικά μοντέλα φημίζονται για την απaráμιλλη ακρίβεια και την ακρίβειά τους στον προσδιορισμό της εναπομένουσας ωφέλιμης ζωής (RUL) σε σύγκριση με εναλλακτικούς τύπους μοντέλων. Στη σφαίρα των φυσικών μοντέλων, είναι επιτακτική ανάγκη η συμπεριφορά ενός συστήματος να συνάγεται από τις υποκείμενες θεμελιώδεις αρχές του. Όταν η κατανόηση των μηχανισμών αστοχίας είναι μόνο μερική, μπορεί να δημιουργήσει προκλήσεις στη διαδικασία εφαρμογής. Σε περιπτώσεις που χαρακτηρίζονται από απομόνωση, όπου τα αίτια της αστοχίας ή της βλάβης κατανοούνται σε βάθος και τα συστήματα προληπτικής συντήρησης είναι ιδιαίτερα προηγμένα, είναι συνεπώς πιο πιθανό να υιοθετηθούν τεχνικές που βασίζονται σε φυσικά μοντέλα (Vala et al., 2018).

4) ΥΒΡΙΔΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΜΟΝΤΕΛΟ

Για την πρόγνωση βλαβών εξοπλισμού, μια υβριδική προσέγγιση με βάση μοντέλα συνδυάζει μοντέλα που βασίζονται στη φυσική και σε δεδομένα. Αξιοποιώντας την κατανόηση των φυσικών ιδιοτήτων και της δυναμικής του εξοπλισμού, χρησιμοποιούνται μοντέλα βασισμένα στη φυσική για την προσομοίωση της συμπεριφοράς του εν λόγω εξοπλισμού σε ένα εύρος συνθηκών. Τα μοντέλα που βασίζονται σε δεδομένα χρησιμοποιούν εξελιγμένους αλγόριθμους μηχανικής μάθησης για να αναλύουν σχολαστικά εκτεταμένα δεδομένα αισθητήρων, διακρίνοντας έτσι περίπλοκα μοτίβα και αποκλίσεις που θα μπορούσαν δυνητικά να χρησιμεύσουν ως προφητικά σημάδια επικείμενων βλαβών. Συγκοινωνώντας αυτά τα δύο ξεχωριστά μοντέλα, μια υβριδική μεθοδολογία μπορεί να αξιοποιήσει αποτελεσματικά τα επιμέρους πλεονεκτήματά τους για να ενισχύσει την ακρίβεια των προβλέψεων και ταυτόχρονα να μετριάσει την εμφάνιση λανθασμένων συναγερωμών. Τα μοντέλα που βασίζονται στη φυσική μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά για την προσομοίωση των θεμελιωδών φυσικών φαινομένων και την πρόβλεψη παρατεταμένων προτύπων, ενώ τα μοντέλα που βασίζονται στα δεδομένα μπορούν να εντοπίσουν παροδικές ανωμαλίες και αποκλίσεις από τα αναμενόμενα πρότυπα. Η συγκεκριμένη στρατηγική έχει τη δυνατότητα να βοηθήσει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στην ιεράρχηση των δραστηριοτήτων συντήρησης και στην κατανομή των πόρων με πιο αποτελεσματικό τρόπο. Κατά συνέπεια, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βελτιώσεις της φροντίδας των ασθενών και της επιχειρησιακής αποδοτικότητας (Vala et al., 2018).

5) ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΕ ΓΝΩΜΟΝΑ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Η αυξανόμενη απήχηση της προβλεπτικής συντήρησης με βάση τα δεδομένα (PdM) μπορεί να αποδοθεί στην πρόοδο της τεχνολογίας που σχετίζεται με τα μεγάλα δεδομένα, όπως οι αισθητήρες και το Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT), καθώς και στην επέκταση της κλίμακας των μεγάλων δεδομένων. Τα τελευταία χρόνια έχει επιτευχθεί σημαντική πρόοδος στον τομέα των μοντέλων και μεθοδολογιών που βασίζονται στα δεδομένα και αφορούν την προληπτική συντήρηση (PdM). Τα προαναφερθέντα μοντέλα παρουσιάζουν ένα χαρακτηριστικό που μοιάζει με μαύρο κουτί, όπου αποκτούν γνώση σχετικά με τα λειτουργικά πρότυπα των φυσικών περιουσιακών στοιχείων αποκλειστικά μέσω της ανάλυσης των λειτουργικών δεδομένων τους. Στο πλαίσιο μιας μεθοδολογίας με γνώμονα τα δεδομένα, η απόκτηση γνώσης σχετικά με τις μηχανές πραγματοποιείται μέσω της εσωτερικής εξαγωγής δεδομένων λειτουργίας των μηχανών, σε αντίθεση με τη στήριξη σε εξωτερικές πηγές, όπως οι ειδικοί του τομέα. Συνήθως, οι μεθοδολογίες που βασίζονται σε δεδομένα κατηγοριοποιούνται σε στατιστικές μεθοδολογίες, μεθοδολογίες μηχανικής μάθησης και μεθοδολογίες βαθιάς μάθησης.

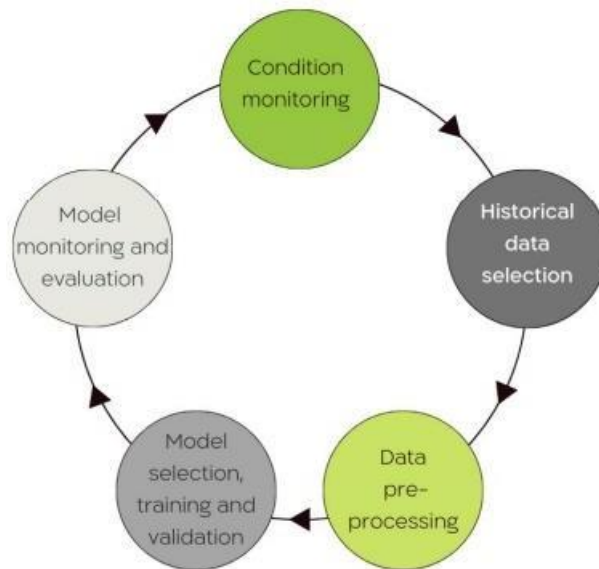
- Στατιστικές μεθοδολογίες: Στο πεδίο των στατιστικών μεθοδολογιών, η επιδίωξη της προβλεπτικής συντήρησης περιλαμβάνει τη διαδικασία σχολαστικής ευθυγράμμισης του εμπειρικού μοντέλου, που αντιπροσωπεύεται από μια συνάρτηση, με τα συγκεντρωμένα δεδομένα. Στη συνέχεια, η προσαρμοσμένη καμπύλη προεκτείνεται προς τα καθιερωμένα κριτήρια αστοχίας, όπως εκθέτουν οι Vala και συν. (2018).

- Οι τεχνικές μηχανικής μάθησης, οι οποίες θεωρούνται ευρέως ως η θεμελιώδης προσέγγιση στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης (AI), περιλαμβάνουν ένα φάσμα μεθοδολογιών και αλγορίθμων. Οι προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης έχουν κερδίσει την αναγνώριση ως ένα τρομερό εργαλείο για την εξαγωγή σχετικής γνώσης και τη διαμόρφωση συνετών αποφάσεων από άφθονες ποσότητες δεδομένων. Λόγω της εξάπλωσης της τεχνολογίας ανίχνευσης, έχει αυξηθεί σημαντικά ο όγκος των δεδομένων που συλλέγονται από διάφορους εξοπλισμούς. Η επεξεργασία και η αξιολόγηση των δεδομένων μπορεί δυνητικά να αποφέρει σημαντικές γνώσεις και πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργική κατάσταση των μηχανών και του εξοπλισμού. Η αποτελεσματικότητα των εφαρμογών προβλεπτικής συντήρησης (PdM) εξαρτάται από την επιλογή της κατάλληλης μεθοδολογίας μηχανικής μάθησης (ML). Οι αναλυτικές μεθοδολογίες που βασίζονται σε δεδομένα έχουν τη δυνατότητα να αποδώσουν ερμηνευτικά αποτελέσματα για τη λήψη

στρατηγικών αποφάσεων. Οι προσεγγίσεις αυτές προσφέρουν μια σειρά πλεονεκτημάτων, όπως μεταξύ άλλων η μείωση του κόστους συντήρησης, ο μετριασμός των βλαβών των μηχανών, η ελαχιστοποίηση των διακοπών επισκευής, η βελτιστοποίηση του αποθέματος ανταλλακτικών, η παράταση της διάρκειας ζωής των ανταλλακτικών, η αύξηση των επιπέδων παραγωγής, η ενίσχυση της ασφάλειας των χειριστών, η επικύρωση των δραστηριοτήτων επισκευής και η συνολική βελτίωση της κερδοφορίας (Wahed et al., 2010).

- Οι τεχνικές βαθιάς μάθησης, γνωστές και ως DL, έχουν αναπτυχθεί προκειμένου να εξάγουν δομημένες πληροφορίες από σύνολα δεδομένων. Οι τεχνικές αυτές χρησιμοποιούν αλγορίθμους μηχανικής μάθησης πολλαπλών επιπέδων για την αποτελεσματική αντιμετώπιση της συγκεκριμένης πρόκλησης. Τον τελευταίο καιρό, η βαθιά μάθηση (DL) έχει επιδείξει αξιοσημείωτες ικανότητες στους τομείς της μάθησης χαρακτηριστικών, της ταξινόμησης σφαλμάτων και της πρόβλεψης σφαλμάτων μέσω της αξιοποίησης πολυεπίπεδων μη γραμμικών μετασχηματισμών.

Στο πεδίο της τεχνητής νοημοσύνης, η μηχανική μάθηση έχει αναδειχθεί ως μια ισχυρή προσέγγιση για την ανάπτυξη εξελιγμένων αλγορίθμων πρόβλεψης σε διάφορους τομείς. Οι μέθοδοι μηχανικής μάθησης διαθέτουν την ικανότητα να χειρίζονται αποτελεσματικά σύνολα δεδομένων που χαρακτηρίζονται από υψηλή διαστατικότητα και πολυμεταβλητά χαρακτηριστικά. Επιπλέον, οι μέθοδοι αυτές παρουσιάζουν την ικανότητα να διακρίνουν κρυφές σχέσεις μέσα σε περίπλοκα και διαρκώς μεταβαλλόμενα σενάρια. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα αυτών των εφαρμογών εξαρτάται από τη συνετή επιλογή μιας κατάλληλης προσέγγισης μηχανικής μάθησης. Η επόμενη ενότητα περιγράφει τα διαδικαστικά βήματα που εμπλέκονται στην εφαρμογή μιας λύσης προληπτικής συντήρησης που βασίζεται σε ένα μοντέλο μηχανικής μάθησης.



Εικόνα 2: Μοντέλο μηχανικής μάθησης για προληπτική συντήρηση. Πηγή: Manchadi et al. 2023

α: Η στρατηγική PdM βασίζεται στη συλλογή δεδομένων από έναν εξοπλισμό ή ένα εξάρτημα που αντικατοπτρίζει την κατάσταση της υγείας του και επιτρέπει την πρόβλεψη της εναπομένουσας ωφέλιμης ζωής με βάση αυτά τα δεδομένα παρακολούθησης. Η κατηγορία παρακολούθησης της κατάστασης έχει τέσσερα διακριτά χαρακτηριστικά (Manchadi et al., 2023) :

- Παρακολούθηση με βάση την επιθεώρηση: Η μέθοδος της παρακολούθησης με βάση την επιθεώρηση, αν και σχετικά ανεξερύνητη, παρουσιάζεται ως μια βιώσιμη προσέγγιση για την παρακολούθηση της κατάστασης μιας μηχανής και τη συλλογή σχετικών δεδομένων. Τα δεδομένα συλλέγονται αποκλειστικά κατά τη διάρκεια καθορισμένων διαστημάτων επιθεώρησης με τη χρήση της παρακολούθησης βάσει επιθεώρησης. Σε αντίθεση με τις συμβατικές στρατηγικές συντήρησης, τα διαστήματα δεν είναι προκαθορισμένα. Τα διαστήματα τροποποιούνται σύμφωνα με τα εμπειρικά και συγκεντρωμένα δεδομένα που αφορούν την παρούσα και την αναμενόμενη υπό όρους κατάσταση μιας μηχανής ή ενός εξαρτήματος.

- Παρακολούθηση βάσει αισθητήρων: Δεδομένης της οικονομικής αποδοτικότητας των εξελίξεων της τεχνολογίας των αισθητήρων, ένα σημαντικό μέρος των επιστημονικών ερευνών επικεντρώνει τις ερευνητικές του προσπάθειες στον τομέα της παρακολούθησης με βάση τους αισθητήρες. Η χρήση της παρακολούθησης με βάση αισθητήρες συνεπάγεται την ανάπτυξη διαφόρων τύπων αισθητήρων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν

σχεδιαστεί για την ανίχνευση και τη μέτρηση κραδασμών και θερμοκρασίας, με πρωταρχικό στόχο τη συλλογή σχετικών και πολύτιμων δεδομένων. Σε ένα ευρύτερο πλαίσιο, μπορεί να υποστηριχθεί ότι η τεχνολογία αισθητήρων παρουσιάζει αυξημένο επίπεδο καταλληλότητας για ένα ολοκληρωμένο σύστημα προληπτικής συντήρησης, λόγω της εγγενούς σημασίας της για τη διευκόλυνση των βέλτιστων και αδιάλειπτων διαδικασιών παρακολούθησης.

- Συνεχής παρακολούθηση: Η συνεχής παρακολούθηση, όπως υποδηλώνει η ονοματολογία της, συνεπάγεται την αδιάλειπτη συλλογή σχετικών δεδομένων παρακολούθησης με στόχο την προσέγγιση της εναπομένουσας λειτουργικής διάρκειας ζωής μιας μηχανής ή ενός εξαρτήματος. Λόγω του γεγονότος ότι η παρακολούθηση με βάση την επιθεώρηση συνεπάγεται μόνο περιοδικές παρατηρήσεις της κατάστασης μιας μηχανής, ο όγκος των δεδομένων που συλλέγονται ενισχύεται σημαντικά.

- Παρακολούθηση σε απευθείας σύνδεση/σε πραγματικό χρόνο: Αυτή η συγκεκριμένη τεχνολογική εξέλιξη στην παρακολούθηση της κατάστασης επιτρέπει τη συλλογή δεδομένων κατά τη διάρκεια της λειτουργικής κατάστασης μιας μηχανής.

β: ΤΟ ΒΗΜΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΙΣΤΟΡΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Η ΤΟ ΒΗΜΑ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται και αποθηκεύονται οι πληροφορίες προκειμένου να επιλέγονται χρήσιμα δεδομένα για την ανάπτυξη μοντέλων ML. Τα δεδομένα που συλλέγονται:

- Δεδομένα συμβάντος: (συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, των βλαβών, των μικροεπισκευών, της προληπτικής συντήρησης και των αλλαγών λαδιού).

- Δεδομένα παρακολούθησης της κατάστασης: Αναφέρονται στη συλλογή μετρήσεων που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την υγεία και την κατάσταση ενός περιουσιακού στοιχείου.

γ: ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η φάση αυτή περιλαμβάνει το κρίσιμο έργο της επεξεργασίας και μετατροπής των δεδομένων, το οποίο αποσκοπεί στη βελτιστοποίηση της ικανότητας του μοντέλου ML να επεξεργάζεται αποτελεσματικά τα δεδομένα. Η προαναφερθείσα δήλωση διασαφηνίζει τη

διαδικασία με την οποία τα δεδομένα διαχειρίζονται και αναλύονται αποτελεσματικά, προκειμένου να ενισχυθεί η κατανόηση και η ερμηνεία. Το συγκεκριμένο στάδιο περιλαμβάνει:

- Τον καθαρισμό των δεδομένων, ένα κρίσιμο βήμα στην προετοιμασία των δεδομένων, που περιλαμβάνει τη διαδικασία αντιμετώπισης διαφόρων ζητημάτων εντός του συνόλου δεδομένων. Τα ζητήματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τη συμπλήρωση ελλειπών τιμών, την εξομάλυνση θορυβωδών δεδομένων, την επίλυση ασυνεπειών και την εξάλειψη ακραίων τιμών.

- Μετασχηματισμός δεδομένων: Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού των δεδομένων, καθίσταται επιτακτική η ανάγκη συγχώνευσης των δεδομένων ανώτερης ποιότητας σε διάφορες εκφάνσεις μέσω της εφαρμογής μεθοδολογιών μετασχηματισμού δεδομένων, όπως η κανονικοποίηση και η γενίκευση. Αυτό συνεπάγεται την τροποποίηση της αξίας, της δομής ή της μορφής των δεδομένων για την ενίσχυση της συνολικής χρησιμότητας και αποτελεσματικότητάς τους.

- Η μείωση των δεδομένων είναι μια κρίσιμη διαδικασία στο πλαίσιο της αποθήκευσης δεδομένων, καθώς αντιμετωπίζει την πρόκληση της διαχείρισης μεγάλων συνόλων δεδομένων που ενδέχεται να υπερβαίνουν τις δυνατότητες των εργαλείων ανάλυσης δεδομένων και εξόρυξης δεδομένων. Μια πιθανή πορεία δράσης συνεπάγεται τη δημιουργία μιας συμπυκνωμένης απεικόνισης του συνόλου δεδομένων που είναι σημαντικά μειωμένη σε μέγεθος, αλλά παράγει πανομοιότυπα αναλυτικά αποτελέσματα (Manchadi et al., 2023).

δ: ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΟΝΤΕΛΟΥ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Η εν λόγω διαδικασία περιλαμβάνει την προσεκτική επιλογή ενός κατάλληλου μοντέλου μηχανικής μάθησης, ακολουθούμενη από την αυστηρή εκπαίδευση του εν λόγω μοντέλου για τη διευκόλυνση της ανάπτυξής του. Στη συνέχεια, το μοντέλο υποβάλλεται σε μια σχολαστική διαδικασία επικύρωσης, κατά την οποία αξιολογείται διεξοδικά η ικανότητά του να αναπαριστά με ακρίβεια το υποκείμενο σύστημα. Το συγκεκριμένο στάδιο, που συνήθως αναφέρεται ως στάδιο λήψης αποφάσεων για τη συντήρηση, αφορά κυρίως την επιλογή του βέλτιστου αλγορίθμου για τους σκοπούς της εφαρμογής προβλεπτικής συντήρησης (PdM). Ένα πλήθος προγνωστικών μοντέλων που έχουν τις ρίζες τους στη μηχανική μάθηση, όπως τα δέντρα αποφάσεων, οι μηχανές διανυσμάτων υποστήριξης (SVM) και η λογιστική παλινδρόμηση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά για

την ενδελεχή εξέταση και κατηγοριοποίηση των δεδομένων σε διακριτές ταξινομήσεις. Τα δεδομένα που συλλέγονται χωρίζονται σε δύο διακριτές κατηγορίες, δηλαδή σε σύνολα εκπαίδευσης και δοκιμής. Η κατασκευή ενός προγνωστικού μοντέλου επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός συνόλου εκπαίδευσης, ενώ η αξιολόγηση του εν λόγω μοντέλου πραγματοποιείται με τη χρήση ενός συνόλου δεδομένων δοκιμής.

ε: ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

Η τελική φάση περιλαμβάνει τη διαρκή παρακολούθηση της απόδοσης του μοντέλου και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του όσον αφορά τον περιορισμό των βλαβών του εξοπλισμού, την ενίσχυση της διαθεσιμότητας του εξοπλισμού και τη μείωση των δαπανών συντήρησης. Το συγκεκριμένο στάδιο περιλαμβάνει τη συλλογή ανατροφοδότησης από τους τεχνικούς συντήρησης, την επακόλουθη βελτίωση του μοντέλου και την αύξηση της ακρίβειας και της ανθεκτικότητάς του. Στο επόμενο κεφάλαιο, θα εμβαθύνουμε σε μια λεπτομερή εξέταση της προβλεπτικής συντήρησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, περιλαμβάνοντας την παρούσα κατάστασή της, τις επιστημονικές έρευνες και προσπάθειες που έχουν αναληφθεί στον τομέα αυτό, καθώς και τα εμπόδια που συναντά (Manchadi et al., 2023).

3.3 Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα

Η έννοια της προβλεπτικής ανάλυσης έχει συγκεντρώσει σημαντική προσοχή στη φαρμακευτική βιομηχανία εδώ και αρκετό καιρό. Διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής επιδιώκουν να εξομοιώσουν τις επιχειρηματικές τους διαδικασίες αξιολογώντας τις επερχόμενες απαιτήσεις. Η αξιοποίηση των ιστορικών δεδομένων στην προγνωστική ανάλυση επιτρέπει την ακριβή πρόβλεψη των επερχόμενων τάσεων, των πιθανών ανωμαλιών και των αποκλίσεων που συναντώνται κατά τη διάρκεια μιας προσπάθειας. Οι εξελίξεις στην τεχνολογία έχουν συμβάλει σημαντικά στην πρόοδο της προγνωστικής ανάλυσης. Ωστόσο, είναι ζωτικής σημασίας να αναγνωρίσουμε ότι σε επίπεδο επιχείρησης υπάρχουν πολυάριθμες στρατηγικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτιστοποίηση της αξιοποίησης αυτής της τεχνικής (Wang et al., 2018).

Η προγνωστική ανάλυση διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και της προσαρμοστικότητας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων μέσω διαφόρων μέσων.

Τα περιουσιακά στοιχεία της προβλεπτικής ανάλυσης διευκολύνουν την εκ των προτέρων κατανόηση των απαιτήσεων των ασθενών.

Κατά τη διάρκεια αρκετών ετών, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν πραγματοποιήσει σημαντικές επενδύσεις στον τομέα της έρευνας αγοράς και έχουν ζητήσει την εμπειρογνομοσύνη επαγγελματιών προκειμένου να αποκτήσουν μια ολοκληρωμένη κατανόηση των διαφόρων γεωγραφικών περιοχών και των τομέων που αφορούν τους ασθενείς. Αυτό περιελάμβανε τη διεξαγωγή έρευνας προκειμένου να κατανοηθούν και να προβλεφθούν οι απαιτήσεις των ασθενών και η προσκόλληση στη χρήση φαρμάκων, διευκολύνοντας έτσι την προληπτική προετοιμασία τόσο από τις ομάδες έρευνας και ανάπτυξης όσο και από τις ομάδες παραγωγής, αντιμετωπίζοντας έτσι αποτελεσματικά τις απαιτήσεις του πληθυσμού των ασθενών. Η ανάλυση πρόβλεψης αναλαμβάνει κρίσιμο ρόλο στον συγκεκριμένο τομέα, καθώς αξιοποιεί τα ιστορικά δεδομένα για την εξαγωγή και τον εντοπισμό των επικρατουσών τάσεων και προτύπων. Αυτές οι γνώσεις χρησιμοποιούνται στη συνέχεια από τις φαρμακευτικές εταιρείες για να ενημερώσουν τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων που αφορούν τη ζήτηση προϊόντων. Η προηγμένη ψηφιακή ανάλυση διαθέτει την ικανότητα να δημιουργεί μοντέλα που βασίζονται στην πυκνότητα της κατανάλωσης σε μια συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή, καθώς και στη δημογραφική σύνθεση και τον δείκτη υγείας του πληθυσμού των ασθενών. Η απόκτηση ολοκληρωμένης γνώσης σχετικά με την τελική πελατειακή βάση της και τη σύνθεση των φαρμάκων, μαζί με τις κατά προσέγγιση απαιτούμενες ποσότητες για την παραγωγή, θα προσέδιδε εγγενώς ένα σημαντικό πλεονέκτημα σε μια φαρμακευτική εταιρεία. Κατά συνέπεια, έχει τη δυνατότητα να παράγει φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα μεγέθη και στη συνέχεια να αναδιοργανώσει την αλυσίδα εφοδιασμού της ώστε να ευθυγραμμιστεί με τις επικρατούσες απαιτήσεις της αγοράς. Αυτό θα βελτιστοποιήσει τις δραστηριότητές σας μέσω της στρατηγικής ευθυγράμμισης τόσο του τμήματος παραγωγής όσο και της αλυσίδας εφοδιασμού σας, με αποτέλεσμα τον εξορθολογισμό των διαδικασιών και την αύξηση της αποδοτικότητας. Η εφαρμογή αυτής της στρατηγικής αναμένεται να αποφέρει αυξημένα επίπεδα παραγωγικότητας, ενώ ταυτόχρονα θα μετριάσει την πιθανότητα εμφάνισης εξαντλήσεων αποθεμάτων ή υπερβολικών εισροών αποθεμάτων, όπως υποστηρίζουν οι Wang και συν. (2018).

Η ψηφιακή ανάλυση διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην πρόβλεψη πιθανών δυσλειτουργιών στον εξοπλισμό παραγωγής.

Τα άτομα που ασχολούνται με τη λειτουργία μιας γραμμής παραγωγής μπορούν να πιστοποιήσουν την αλήθεια της άποψης ότι τα ελαττωματικά μηχανήματα διαθέτουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν σημαντικές οικονομικές απώλειες, καθώς μπορεί να λειτουργήσουν ως ο κύριος καταλύτης για την επιβράδυνση ή την πλήρη παύση των παραγωγικών δραστηριοτήτων για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Η ανάλυση πρόβλεψης συνεπάγεται τη χρήση αρχειοθετημένων δεδομένων εξοπλισμού σε συνδυασμό με αλγοριθμικές διαδικασίες για τη διάκριση των λειτουργικών προτύπων που παρουσιάζει ένα συγκεκριμένο κομμάτι εξοπλισμού. Αυτό, στη συνέχεια, βοηθά στην παραγωγή αναφορών που αφορούν πιθανές περιπτώσεις δυσλειτουργίας του εξοπλισμού. Η ομάδα παραγωγής έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει εκ των προτέρων ειδοποίηση και στη συνέχεια να λαμβάνει προπαρασκευαστικά μέτρα σχετικά με τον προαναφερθέντα εξοπλισμό, προκειμένου να μετριάσει προληπτικά τυχόν πιθανές λειτουργικές διαταραχές. Εκτός από τη διευκόλυνση της βελτιστοποίησης της επιχειρησιακής απόδοσης, αυτό μπορεί επίσης να χρησιμεύσει ως προληπτικό μέτρο κατά των απωλειών που προκύπτουν ως αποτέλεσμα καθυστερήσεων στην παραγωγή.

Κάποιος μπορεί να επιλέξει να επεκτείνει την εφαρμογή της προβλεπτικής ανάλυσης αξιοποιώντας τις τάσεις που δημιουργούνται για τη μετάβαση προς μια προληπτική προσέγγιση συντήρησης, σε αντίθεση με τη συγκριτικά επαχθέστερη και ακριβότερη εναλλακτική λύση της αντιδραστικής συντήρησης (Wang et al., 2018).

Η προγνωστική ανάλυση συμβάλλει στην αύξηση της επιχειρησιακής αποτελεσματικότητας μέσω της ικανότητάς της να διευκολύνει την αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων.

Η πρόβλεψη των ενεργειών και του προκύπτοντος αποτελέσματος της παραγωγής ενός αρχείου παρτίδας έχει καταστεί απαραίτητη πτυχή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας μιας σειράς φαρμακευτικών προϊόντων. Η προγνωστική ανάλυση διευκολύνει τη διαδικασία αξιολόγησης με απόλυτη ακρίβεια. Επιπλέον, βοηθά στην προληπτική πρόβλεψη των ζητημάτων και των κινδύνων που σχετίζονται με την απόδοση της γραμμής προϊόντων. Αυτό επιτρέπει στους διευθυντές παραγωγής να μετριάσουν αποτελεσματικά αυτούς τους κινδύνους, βελτιώνοντας έτσι τα πρότυπα ποιότητας του προϊόντος. Κατά συνέπεια, χρησιμεύει ως κρίσιμος καταλύτης για την αύξηση της

απόδοσης των προϊόντων στην αγορά. Το φαινόμενο αυτό έχει εφαρμογή τόσο στα στοιχεία λογισμικού όσο και στα στοιχεία υλικού μιας γραμμής παραγωγής. Το σωρευτικό φαινόμενο δημιουργεί ενισχυμένες ικανότητες αξιολόγησης κινδύνων. Αυτό διευκολύνει τον προληπτικό σχεδιασμό δράσεων από την ομάδα λειτουργίας, αυξάνοντας έτσι την πιθανότητα επίτευξης ευνοϊκότερου αποτελέσματος. Τα εξελιγμένα εργαλεία προγνωστικής ανάλυσης ενσωματώνονται απρόσκοπτα με διάφορα λογισμικά που χρησιμοποιούν οι κατασκευαστές προκειμένου να εντοπίζουν μοτίβα, να διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανών και να χρησιμοποιούν τις αρχές της μηχανικής μάθησης για την αυτόνομη αξιολόγηση των κινδύνων και την άμεση ειδοποίηση των χρηστών. Ο ρόλος της αποστροφής του κινδύνου είναι σημαντικής σημασίας για τη διασφάλιση βελτιστοποιημένων λειτουργιών, όπως τονίζουν οι Kutor και συν. (2017).

Η προηγμένη ανάλυση διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην επιτάχυνση των επιχειρησιακών διαδικασιών.

Οι προαναφερθείσες μεθοδολογίες με τις οποίες η προηγμένη προγνωστική ανάλυση συμβάλλει στην επιχειρησιακή αποδοτικότητα έχουν σταθερά αποδώσει αυξημένη ευελιξία στο ευρύτερο πεδίο των λειτουργιών. Η ταχεία διανομή φαρμακευτικών προϊόντων στον τελικό καταναλωτή αναδεικνύεται όλο και περισσότερο ως θεμελιώδης υποχρέωση για τις φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο πλαίσιο της φαρμακευτικής αλυσίδας αξίας. Οι εταιρείες παρατηρούν μια ταχεία εμφάνιση προτύπων, που συνοδεύεται από αυξημένη ικανότητα ικανοποίησης των απαιτήσεων, μετριασμού των κινδύνων στις διαδικασίες παραγωγής και ενίσχυσης της ευελιξίας των γραμμών παραγωγής και των συναφών λειτουργιών.

Η αποτελεσματικότητα των συμβατικών στρατηγικών συντήρησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μειώνεται λόγω διαφόρων παραγόντων, ιδίως της κλιμακούμενης πολυπλοκότητας των σύγχρονων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτή η αυξημένη πολυπλοκότητα αποτελεί τρομερή πρόκληση για τις παραδοσιακές στρατηγικές συντήρησης, παρεμποδίζοντας την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται επαρκώς στις εξελισσόμενες ανάγκες αυτών των συσκευών. Ένας πρόσθετος παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη αφορά το τεράστιο μέγεθος των δεδομένων που παράγονται από τις ιατρικές συσκευές, καθιστώντας τη διαδικασία της χειροκίνητης ανάλυσης δεδομένων τόσο ανέφικτη όσο και υπερβολικά χρονοβόρα. Επιπλέον, υπό το πρίσμα της εμφάνισης διασυνδεδεμένων συσκευών, προκύπτει μια κλιμακούμενη ζήτηση για ταχεία ανάλυση των

δεδομένων ιατρικών συσκευών για τον άμεσο εντοπισμό και την επίλυση πιθανών προβλημάτων. Οι συμβατικές στρατηγικές συντήρησης μπορεί να συνεπάγονται σημαντικές δαπάνες, οι οποίες περιλαμβάνουν τόσο χρονικούς όσο και υλικούς πόρους, ενώ δυνητικά αποτυγχάνουν να αποδώσουν την επιθυμητή αποδοτικότητα κόστους που απαιτούν τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Οι συμβατικές στρατηγικές συντήρησης, που περιλαμβάνουν τακτικές επιθεωρήσεις και έγκαιρες αντικαταστάσεις, έχουν αποδείξει την αποτελεσματικότητά τους στη διασφάλιση της βέλτιστης λειτουργίας και της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις κανονιστικές διατάξεις. Παρ' όλα αυτά, είναι εύλογο ότι η αποτελεσματικότητά τους στον εντοπισμό και την πρόγνωση μελλοντικών προβλημάτων πριν από την κλιμάκωσή τους σε σημαντικές δυσχέρειες μπορεί να είναι περιορισμένη (Kutor et al., 2017).

Ως εκ τούτου, η αξιοποίηση τεχνικών μεγάλων δεδομένων και προηγμένων αναλυτικών μεθόδων αποκτά ολοένα και περισσότερο εξέχουσα θέση στο πεδίο της συντήρησης ιατρικών συσκευών. Αυτό επιτρέπει την εφαρμογή στρατηγικών συντήρησης που είναι όχι μόνο πιο αποτελεσματικές και οικονομικά αποδοτικές αλλά και ικανές να προσαρμόζονται στις δυναμικές απαιτήσεις του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Σε πλήρη αντίθεση, η μεθοδολογία της προβλεπτικής συντήρησης συνεπάγεται τη χρήση προηγμένων αλγορίθμων ανάλυσης δεδομένων και μηχανικής μάθησης για τη διάκριση περίπλοκων μοτίβων μέσα στην τεράστια έκταση των δεδομένων ιατρικών συσκευών, επιτρέποντας έτσι την πρόβλεψη και την προβολή της ακριβούς συγκυρίας στην οποία οι παρεμβάσεις συντήρησης ή αποκατάστασης αναμένεται να καταστούν επιτακτικές. Αυτή η μεθοδολογία έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τη λειτουργική αποδοτικότητα των συσκευών, να ελαχιστοποιήσει τις περιόδους αδράνειας και να μετριάσει προληπτικά την ανάγκη για μη προγραμματισμένη συντήρηση, αποφέροντας έτσι οικονομικά πλεονεκτήματα και προωθώντας τη βελτίωση της πρόγνωσης των ασθενών. Η εφαρμογή της προβλεπτικής συντήρησης για ιατρικές συσκευές είναι μια επιτακτική τεχνολογική εξέλιξη που έχει τη δυνατότητα να βοηθήσει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ενισχύσουν την ασφάλεια των ασθενών, μειώνοντας ταυτόχρονα τις δαπάνες. Χρησιμοποιώντας αισθητήρες και χρησιμοποιώντας τεχνικές ανάλυσης δεδομένων, το σύστημα αυτό εντοπίζει αποτελεσματικά πιθανά προβλήματα εκ των προτέρων, διευκολύνοντας έτσι μια προληπτική προσέγγιση προς τη συντήρηση και την επισκευή. Αυτό διευκολύνει τον μετριασμό απρόβλεπτων περιόδων μη λειτουργικότητας, μειώνει την πιθανότητα δυσλειτουργιών του εξοπλισμού και παρατείνει τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Η

προληπτική συντήρηση έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την απόδοση της συσκευής, να βελτιστοποιήσει τα αποτελέσματα των ασθενών και να αυξήσει τη συνολική ποιότητα της περίθαλψης. Η εφαρμογή της προβλεπτικής συντήρησης αποφέρει πολυάριθμα πλεονεκτήματα, ένα από τα οποία αφορά την αύξηση της ασφάλειας των ασθενών μέσω του μετριασμού των βλαβών του ιατρικού εξοπλισμού. Κατά συνέπεια, αυτή η προληπτική προσέγγιση διασφαλίζει τους ασθενείς από πιθανές βλάβες που μπορεί να προκύψουν λόγω της δυσλειτουργίας των εν λόγω συσκευών. Η εφαρμογή της προληπτικής συντήρησης στον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης διευκολύνει τη βελτιστοποίηση του προγραμματισμού της προληπτικής φροντίδας, οδηγώντας σε μείωση της πιθανότητας απρόβλεπτων επισκευών, μείωση του χρόνου διακοπής λειτουργίας και συνολική βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης των ασθενών (Manchadi et al., 2023).

Επιπλέον, η εφαρμογή αυτής της στρατηγικής προληπτικής συντήρησης επιτρέπει στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να εντοπίζουν και να αντιμετωπίζουν προληπτικά πιθανά ζητήματα συντήρησης σε πρώιμο στάδιο, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο κλιμάκωσης αυτών των ζητημάτων σε πιο δαπανηρά προβλήματα. Αυτό διευκολύνει τη μείωση των συνολικών δαπανών συντήρησης, επιτρέποντας έτσι στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ανακατανεύμουν οικονομικούς πόρους σε άλλους τομείς. Συνοπτικά, η συγκεκριμένη προσέγγιση διευκολύνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να παρατείνουν τη διάρκεια λειτουργίας του εξοπλισμού τους, μειώνοντας κατά συνέπεια την ανάγκη για συχνή αντικατάσταση ακριβών ιατρικών συσκευών. Ωστόσο, είναι αξιοσημείωτο να αναγνωριστεί ότι στον ιατρικό τομέα, η χρήση της προληπτικής συντήρησης παραμένει σχετικά σπάνια σε σύγκριση με την επικράτησή της σε άλλους τομείς. Η παρατήρηση αυτή εξακολουθεί να υφίσταται παρά τα αναρίθμητα πλεονεκτήματα που μπορούν να προκύψουν από την εφαρμογή της. Η εφαρμογή της προβλεπτικής συντήρησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης επιφυλάσσει πολλά υποσχόμενες προοπτικές για τη βελτίωση της λειτουργικής απόδοσης και της αξιοπιστίας του ιατρικού εξοπλισμού. Ωστόσο, η ευρεία υιοθέτησή της καθιστά αναγκαία την επίλυση αρκετών επικρατούντων προκλήσεων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε ένα σύνολο αυστηρών κανονισμών και απαιτείται να υποβληθούν σε μια σειρά από αυστηρές διαδικασίες δοκιμών και εγκρίσεων. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις, είναι επιτακτική ανάγκη οι νέες τεχνολογίες και διαδικασίες να ευθυγραμμίζονται επίσης με αυτές τις διατάξεις. Στο εξής, είναι εύλογο να υποστηριχθεί ότι η έγκριση των τεχνικών προληπτικής συντήρησης από τους ρυθμιστικούς φορείς μπορεί να

παρεμποδιστεί από την έλλειψη καθιερωμένων κατευθυντήριων γραμμών ή υποδειγματικών πρακτικών που να διέπουν την εφαρμογή τους στον τομέα του ιατρικού εξοπλισμού. Επιπλέον, είναι επιτακτική ανάγκη να αναγνωριστεί η ύπαρξη δυνητικών κινδύνων για την ασφάλεια των ασθενών που μπορεί να προκύψουν από τη δυσλειτουργία του ιατρικού εξοπλισμού. Ένας άλλος λόγος που μπορεί να εντοπιστεί είναι η περιορισμένη κατανόηση των περίπλοκων και ιδιαίτερων τρόπων βλάβης που παρουσιάζουν ορισμένες συσκευές, ενώ η εφαρμογή τεχνικών προληπτικής συντήρησης (PdM) απαιτεί την εις βάθος κατανόηση της συμπεριφοράς του εξοπλισμού, όπως αναφέρουν οι Manchadi και συν. (2023).

Στο πεδίο του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, η περίπλοκη φύση των συστημάτων και του εξοπλισμού παρουσιάζει ένα πρόσθετο επίπεδο περιπλοκότητας που εμποδίζει την αποτελεσματική εκτέλεση της Προβλεπτικής Συντήρησης (PdM), αποτελώντας έτσι ένα τρομερό εμπόδιο για την επιτυχή εφαρμογή της PdM. Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι ο ιατρικός εξοπλισμός που προέρχεται από διάφορους κατασκευαστές παρουσιάζει συχνά αποκλίνουσες μορφές δεδομένων, αποτελώντας έτσι τρομερό εμπόδιο όσον αφορά την ενσωμάτωση των δεδομένων και τη μετέπειτα αξιοποίησή τους για τους σκοπούς της προληπτικής συντήρησης. Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι ο κλάδος των ιατρικών συσκευών αντιμετωπίζει επί του παρόντος αξιοσημείωτη έλλειψη τυποποίησης, γεγονός που δημιουργεί σημαντικές προκλήσεις κατά την προσπάθεια ενσωμάτωσης τεχνικών προληπτικής συντήρησης που μπορούν να εφαρμοστούν καθολικά σε όλες τις συσκευές. Η ευαισθησία των δεδομένων αποτελεί τρομερή πρόκληση για την εφαρμογή της PdM στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό οφείλεται κυρίως στον εξαιρετικά ευαίσθητο και εμπιστευτικό χαρακτήρα των δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης, που απαιτεί αυστηρά μέτρα για την προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και τη διασφάλιση της απόλυτης ασφάλειάς τους. Το προαναφερθέν σενάριο μπορεί να εισάγει πολυπλοκότητες στη διαδικασία συλλογής και χρήσης δεδομένων για τον ειδικό στόχο της προβλεπτικής συντήρησης. Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι η εφαρμογή της προβλεπτικής συντήρησης (PdM) μπορεί να συνεπάγεται σημαντικό κόστος, το οποίο μπορεί να αποτελέσει πρόκληση για τους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης. Οι εν λόγω οντότητες συχνά κατανέμουν τους οικονομικούς τους πόρους σε διάφορες προτεραιότητες, όπως η ενίσχυση της περίθαλψης των ασθενών και η αποζημίωση των εργαζομένων, υποβιβάζοντας έτσι δυνητικά την PdM σε χαμηλότερη προτεραιότητα. Επιπλέον, η επιτυχής εφαρμογή και συντήρηση συστημάτων προληπτικής συντήρησης στον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης απαιτεί την κατοχή εξειδικευμένων ικανοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της

ανάλυσης δεδομένων και της μηχανικής μάθησης. Ωστόσο, αξίζει να σημειωθεί ότι οι δεξιότητες αυτές ενδέχεται να μην είναι άμεσα προσβάσιμες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Η εφαρμογή της προβλεπτικής συντήρησης στον εξοπλισμό υγειονομικής περίθαλψης υπόσχεται πολλά για την ενίσχυση της λειτουργικής αποδοτικότητας και της αξιοπιστίας. Ωστόσο, η ευρεία υιοθέτησή της απαιτεί την επίλυση πολλών εμποδίων (Manchadi et al., 2023).

4. Συγκριτική ανάλυση των στρατηγικών συντήρησης

4.1. Διορθωτική συντήρηση (Run to failure ή breakdown maintenance)

Η διορθωτική συντήρηση μπορεί να χαρακτηριστεί ως μια διαχειριστική προσέγγιση που υιοθετεί μια αντιδραστική στάση, σύμφωνα με την οποία οι δραστηριότητες συντήρησης ξεκινούν μόνο αφού μια μηχανή ή ένας εξοπλισμός παρουσιάσει βλάβη. Αυτή η συγκεκριμένη προσέγγιση στη διαχείριση της συντήρησης είναι πιθανό να συνεπάγεται τις υψηλότερες δαπάνες. Παρ' όλα αυτά, στο πλαίσιο αυτής της συγκεκριμένης προσέγγισης διαχείρισης, δεν αναλαμβάνεται η ανακαίνιση των μηχανών και του λοιπού εξοπλισμού, ούτε πραγματοποιούνται ουσιαστικές επισκευές έως ότου ο εξοπλισμός παρουσιάσει βλάβη (Moblely, 2011).

Μια βιομηχανία που ακολουθεί το συγκεκριμένο παράδειγμα συντήρησης λειτουργεί σύμφωνα με μια διαδοχική εξέλιξη σταδίων. Στο προκαταρκτικό στάδιο, ο χειριστής του μηχανήματος αντιλαμβάνεται μια ανωμαλία ή διαταραχή στο εσωτερικό του μηχανήματος και ενημερώνει δεόντως τον υπεύθυνο, παρέχοντάς του αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το μηχάνημα και τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά της προαναφερθείσας δυσλειτουργίας. Το άτομο που αναλαμβάνει το ρόλο της αρχής συμπληρώνει στη συνέχεια ένα επίσημο έγγραφο που περιγράφει το συγκεκριμένο ζήτημα και το αποστέλλει στο συνεργείο που είναι υπεύθυνο για τη συγκεκριμένη συσκευή που αφορά (Mirabedini & Iranmanesh, 2013). Το συνεργείο, με τη σειρά του, προβαίνει σε μια ολοκληρωμένη ανάλυση της προκληθείσας ζημίας, αξιολογώντας σχολαστικά τα απαιτούμενα υλικά και ανταλλακτικά, διαπιστώνοντας τις χρονικές απαιτήσεις για τη διαδικασία αποκατάστασης και προσδιορίζοντας τελικά τις συνολικές οικονομικές επιπτώσεις. Η επίτευξη μιας τέτοιας διαδικασίας μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω ενός σχολαστικά δομημένου συστήματος καταγραφής βλαβών. Με την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας επισκευής και την επακόλουθη αποκατάσταση της λειτουργικότητας του μηχανήματος, το συνεργείο προχωρά στην πιστοποίηση της συντήρησης του μηχανήματος, καταγράφοντας έτσι το σημαντικό αυτό γεγονός στα χρονικά της συγκεκριμένης ιστορίας του μηχανήματος. Αυτή η σχολαστική πρακτική καταγραφής εξασφαλίζει τη διαρκή διαθεσιμότητα των σχετικών πληροφοριών για μελλοντική αξιοποίηση τις επόμενες ημέρες (Bhardwaj et al., 2022).

Οι σημαντικότερες δαπάνες που συνδέονται με αυτόν τον τύπο διαχείρισης της συντήρησης είναι:

1. υψηλό κόστος αποθεμάτων ανταλλακτικών,
2. υψηλό κόστος υπερωριακής εργασίας,
3. υψηλός χρόνος διακοπής λειτουργίας του μηχανήματος- και
4. χαμηλή διαθεσιμότητα της παραγωγής (Mirabedini & Iranmanesh, 2013).

Δεδομένης της απουσίας προληπτικών μέτρων για την πρόβλεψη των αναγκών συντήρησης, η εν λόγω μονάδα χρησιμοποιεί αποκλειστικά μια αντιδραστική προσέγγιση, γνωστή ως διορθωτική συντήρηση, κατά την οποία όλες οι πιθανές βλάβες εντός της μονάδας αντιμετωπίζονται κατά την εμφάνισή τους. Η εφαρμογή αυτής της προσέγγισης προληπτικής διαχείρισης απαιτεί από το τμήμα συντήρησης να διατηρεί σημαντικά αποθέματα ανταλλακτικών, τα οποία περιλαμβάνουν μηχανήματα αντικατάστασης ή, τουλάχιστον, όλα τα βασικά εξαρτήματα για κάθε ζωτικό εξοπλισμό εντός της εγκατάστασης. Μια εναλλακτική προσέγγιση θα περιελάμβανε τη διασφάλιση της παρουσίας ενός καθορισμένου εκπροσώπου που διαθέτει ολοκληρωμένη γνώση του εν λόγω εξοπλισμού, διευκολύνοντας έτσι την άμεση πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα. Ωστόσο, το φαινόμενο αυτό έχει οδηγήσει σε αξιοσημείωτη κλιμάκωση της οικονομικής επιβάρυνσης που συνδέεται με την ταχεία παράδοση, αυξάνοντας έτσι τις συνολικές δαπάνες που αφορούν τα εξαρτήματα επισκευής, καθώς και παρατείνοντας το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την αποκατάσταση των μηχανικών δυσλειτουργιών. Για τον μετριασμό των επιβλαβών επιπτώσεων των απρόβλεπτων δυσλειτουργιών των μηχανών στην παραγωγή, είναι επιτακτική ανάγκη το προσωπικό συντήρησης να διαθέτει την ικανότητα να αντιμετωπίζει άμεσα όλες τις περιπτώσεις βλαβών του εξοπλισμού (Bhardwaj et al., 2022).

Το αποτέλεσμα που απορρέει από την εφαρμογή της συγκεκριμένης προσέγγισης διαχείρισης της συντήρησης εκδηλώνεται ως κλιμακούμενες δαπάνες συντήρησης και μειωμένη λειτουργική προσβασιμότητα των μηχανημάτων επεξεργασίας. Μια ολοκληρωμένη εξέταση των δαπανών συντήρησης δείχνει ότι η εκτέλεση μιας επισκευής κατά τη φάση της διορθωτικής συντήρησης, κοινώς γνωστή ως λειτουργία έως τη βλάβη, συνεπάγεται ένα μέσο κόστος τριπλάσιο σε σύγκριση με την πανομοιότυπη επισκευή που πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της προγραμματισμένης ή της προληπτικής

συντήρησης. Η πράξη του προγραμματισμού της επισκευής παρέχει την ευκαιρία να μειωθεί αποτελεσματικά η διάρκεια της διαδικασίας επισκευής και στη συνέχεια να μετριαστούν τα έξοδα που προκύπτουν από την εργασία. Επιπλέον, προσφέρει την ευκαιρία να μετριαστούν οι δυσμενείς συνέπειες των επειγουσών αποστολών και των απωλειών παραγωγής (Mohideen & Ramachandran, 2014).

Η αξιοποίηση της λειτουργικής αποτυχίας ως βιώσιμη προσέγγιση της συντήρησης εντός συγκεκριμένων συνθηκών μπορεί να αποφέρει ευνοϊκά αποτελέσματα. Για παράδειγμα, η δυνητική εφαρμογή αυτής της έννοιας θα μπορούσε να παρατηρηθεί εντός ενός κλάδου που χαρακτηρίζεται από την παρουσία οικονομικά βιώσιμου εξοπλισμού που διαθέτει μια σχετικά απλή διαδικασία επισκευής. Εναλλακτικά, θα μπορούσε να εφαρμοστεί σε ένα εργοστασιακό περιβάλλον όπου ο αριθμός των μηχανημάτων δεν ξεπερνά ένα προκαθορισμένο όριο. Επιπλέον, σε σενάρια όπου μια απρόβλεπτη δυσλειτουργία του εξοπλισμού δεν θα αποτελούσε σημαντικό εμπόδιο στην παραγωγή ή δεν θα έθετε σε κίνδυνο την ανθρώπινη ασφάλεια, θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί αυτή η προσέγγιση. Επιπλέον, η συγκεκριμένη προσέγγιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά σε περιπτώσεις απρόβλεπτων μηχανικών βλαβών ή δυσλειτουργιών που δεν είχαν προηγουμένως ληφθεί υπόψη ή αποτραπεί επιτυχώς σύμφωνα με τα προκαθορισμένα μέτρα έκτακτης ανάγκης (Mohideen, & Ramachandran, 2014).

4.2. Προληπτική συντήρηση (Preventive maintenance)

Η βασική αρχή της προληπτικής συντήρησης περιστρέφεται γύρω από τη στρατηγική οργάνωση των πρωτοκόλλων συντήρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα, λαμβάνοντας υπόψη είτε την πάροδο ημερολογιακών ημερών είτε τις αθροιστικές ώρες λειτουργίας των εν λόγω μηχανημάτων. Η προληπτική προσέγγιση της διενέργειας επισκευών ή αντικαταστάσεων σε κατεστραμμένο εξοπλισμό εφαρμόζεται προληπτικά, πριν από την εκδήλωση οποιουδήποτε προβλήματος. Η προσέγγιση αυτή συνεπάγεται τη διάθεση άφθονου χρόνου, ολοκληρωμένων γνώσεων και ικανών δεξιοτήτων στο προσωπικό, ώστε να είναι σε θέση να εκτελεί αποτελεσματικά τις εργασίες προληπτικής συντήρησης. Ένα σημαντικό μειονέκτημα έγκειται στο ενδεχόμενο η προγραμματισμένη συντήρηση να αποφέρει μη έγκαιρη ή καθυστερημένη εκτέλεση των εργασιών συντήρησης. Ο εξοπλισμός υποβάλλεται σε γενική επισκευή μετά τη συμπλήρωση ενός

προκαθορισμένου ορίου ωρών λειτουργίας. Είναι εύλογο ότι η αντικατάσταση εξαρτημάτων μπορεί να γίνει πριν από την πλήρη εξάντληση της λειτουργικής τους διάρκειας ζωής. Η μείωση της παραγωγής μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καθορισμένης περιόδου συντήρησης, χωρίς απτές περιπτώσεις φυσικής βλάβης ή ζημίας. Σε πολλές περιπτώσεις, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο μειωμένης παραγωγής λόγω λανθασμένων μεθοδολογιών επισκευής. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μηχανήματα υποβάλλονται σε διαδικασία αποσυναρμολόγησης, κατά την οποία τα λειτουργικά εξαρτήματα αφαιρούνται και αντικαθίστανται με νέα αντίστοιχα, τα οποία, ενίοτε, παρουσιάζουν τάση δυσλειτουργίας (Basti et al., 2017).

4.3. Προγνωστική συντήρηση (Predictive or condition-based maintenance)

Οι προαναφερθείσες κατηγορίες συντήρησης για τα μηχανήματα παραγωγής είναι διαδεδομένες σε ένα ευρύ φάσμα βιομηχανιών στην Ελλάδα, με αξιοσημείωτη επικράτηση της προγνωστικής συντήρησης. Τα τελευταία χρόνια, μια αναδυόμενη προσέγγιση της συντήρησης, γνωστή ως προγνωστική συντήρηση, έχει συγκεντρώσει την προσοχή, καθώς βασίζεται στην αξιολόγηση της κατάστασης του εξοπλισμού σε πραγματικό χρόνο για την καθοδήγηση των λειτουργικών διαδικασιών του. Η έννοια της προβλεπτικής ή βασισμένης στην κατάσταση συντήρησης περιστρέφεται γύρω από τη χρήση τεχνικών παρακολούθησης και διάγνωσης σε πραγματικό χρόνο για την αξιολόγηση της κατάστασης των εξαρτημάτων του συστήματος, των διαδικασιών και των γραμμών παραγωγής (Sakib & Wuest, 2018). Η κύρια προσέγγιση συνεπάγεται την προγνωστική παρέμβαση των διαχειριστών, όταν τα στοιχεία ή τα εξαρτήματα των μηχανημάτων εκδηλώνουν συγκεκριμένες συμπεριφορές που συνήθως καταλήγουν σε βλάβη του εξοπλισμού, μειωμένη απόδοση ή υποβάθμιση της ποιότητας του προϊόντος. Αρχικά, η πρακτική της προγνωστικής συντήρησης δρομολογήθηκε μέσω της εφαρμογής προγραμματισμένων επιθεωρήσεων που πραγματοποιούνται σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα, με στόχο την ενδελεχή εξέταση της κατάστασης του εξοπλισμού, των μηχανών ή των επιμέρους συστατικών στοιχείων των μηχανημάτων. Τα τελευταία χρόνια, έχει διαφανεί μια τάση κατά την οποία η εφαρμογή της προβλεπτικής συντήρησης έχει επεκταθεί πέρα από τον παραδοσιακό της τομέα και έχει βρει εφαρμογή σε διάφορους τομείς, όπως η ασφάλεια στον κυβερνοχώρο, η διαχείριση υποδομών, η παραγωγή ενέργειας και οι εγκαταστάσεις, τα θαλάσσια συστήματα

και διάφορες βιομηχανικές αλυσίδες σε όλο τον κόσμο (Zhou & Yin, 2019). Το παραπάνω γεγονός οφείλεται, σύμφωνα με τους ειδικούς, στα προφανή πλεονεκτήματα της μεθόδου:

- Αυξημένη παραγωγικότητα του μηχανήματος: Με την εφαρμογή της προγνωστικής συντήρησης, επιτυγχάνεται η μείωση του χρόνου διακοπής λειτουργίας της γραμμής παραγωγής λόγω απροσδόκητων βλαβών του εξοπλισμού.
- Μείωση του χρόνου μεταξύ των γενικών επισκευών λόγω της μείωσης του χρόνου διακοπής λειτουργίας της γραμμής παραγωγής λόγω αναπόφευκτων διακοπών λειτουργίας που οφείλονται σε αναπόφευκτες διακοπές λειτουργίας της μηχανής: Αυτή η φιλοσοφία συντήρησης καθιστά δυνατό για τους διαχειριστές συντήρησης να προγραμματίζουν την προγνωστική συντήρηση όταν αυτή είναι πραγματικά απαραίτητη.
- Η προγνωστική συντήρηση εντοπίζει συγκεκριμένα ελαττώματα, με επακόλουθο οι εργασίες συντήρησης να χαρακτηρίζονται πιο εστιασμένες, αντί να διερευνώνται όλες οι δυνατότητες για τον εντοπισμό προβλημάτων.
- Βελτιωμένος χρόνος επισκευής: Δεδομένου ότι τα συγκεκριμένα προβλήματα του εξοπλισμού είναι γνωστά εκ των προτέρων, οι εργασίες συντήρησης μπορούν να προγραμματιστούν. Αυτό διευκολύνει και καθιστά τις εργασίες συντήρησης ταχύτερες και ομαλότερες. Καθώς τα μηχανήματα σταματούν πριν από τις βλάβες, εξαλείφεται η πιθανότητα δευτερογενούς βλάβης, μειώνοντας έτσι τον χρόνο επισκευής (Sakib & Wuest, 2018).
- Αύξηση της διάρκειας ζωής του μηχανήματος: Ένα καλά συντηρημένο μηχανήμα έχει αποδεδειγμένα μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.
- Οι πόροι που θα χρειαστούν για προγραμματισμένες επισκευές μπορούν να προβλεφθούν: Η πρόβλεψη των βλαβών του εξοπλισμού μειώνει τον χρόνο εντοπισμού, επομένως μειώνεται ο χρόνος αναφοράς της βλάβης, η ανάθεσή της στο κατάλληλο προσωπικό, η κατάλληλη τεκμηρίωση, η εξασφάλιση των απαραίτητων ανταλλακτικών, εργαλείων και άλλων ειδών που απαιτούνται για την επισκευή.
- Βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων: Ένα από τα σημαντικότερα αποτελέσματα μιας βελτιωμένης μεθόδου συντήρησης είναι η βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων.
- Εξοικονόμηση κόστους συντήρησης: Μελέτες έχουν δείξει ότι η εφαρμογή ενός κατάλληλου σχεδίου συντήρησης οδηγεί σε εξοικονόμηση 20-25% κατά μέσο όρο, συνυπολογίζοντας την αύξηση της παραγωγής (Scheffer & Girdhar, 2004).

Ο πρωταρχικός στόχος της προγνωστικής συντήρησης είναι η προγνωστικής ανίχνευση και πρόβλεψη της εμφάνισης βλάβης του εξοπλισμού στο νωρίτερο δυνατό στάδιο. Σύμφωνα με τους Lu και συν. (2007), η έγκαιρη ανίχνευση των βλαβών επιτρέπει ένα μεγαλύτερο παράθυρο ευκαιρίας για τη χάραξη στρατηγικής για τη διαχείριση του εξοπλισμού και την αποτελεσματική εξισορρόπηση της ανάγκης για αδιάλειπτη λειτουργία.

Οι ομάδες συντήρησης είναι εξοπλισμένες με πληθώρα εργαλείων και τεχνικών στη διάθεσή τους. Τα προαναφερθέντα εργαλεία και τεχνικές επικεντρώνονται γύρω από τον εντοπισμό και την αξιολόγηση των αποκλίσεων του εξοπλισμού, καθώς και την ποσοτικοποίηση του ρυθμού με τον οποίο εξελίσσονται αυτές οι αποκλίσεις. Μέσω αυτών των εκτιμήσεων, είναι σε θέση να προβλέψουν την επερχόμενη απόδοση της συσκευής και να καθορίσουν την επακόλουθη πορεία δράσης. Μια μελλοντική παρέμβαση στον εξοπλισμό εξαρτάται συνήθως από την κρισιμότητα της περίπτωσης, την υποβάθμιση της απόκλισης σε σχέση με τα προτεινόμενα λειτουργικά όρια και την προβλεπόμενη ανάλυση τάσεων.

Οι τεχνικές προγνωστικής συντήρησης βασίζονται στις τεχνολογικές εξελίξεις, διευκολύνοντας την ηλεκτρονική επιτήρηση της κατάστασης του εξοπλισμού. Παρ' όλα αυτά, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η συγκεκριμένη διαδικασία συνοδεύεται συχνά από σημαντικές δαπάνες και η εφαρμογή της περιορίζεται συνήθως σε συγκεκριμένες περιστάσεις. Οι πρόσφατες εξελίξεις στην τεχνολογία παρακολούθησης μέσω διαδικτύου έχουν επιφέρει αξιοσημείωτες εξελίξεις, ιδίως στον τομέα της ασύρματης τεχνολογίας. Οι εξελίξεις αυτές έχουν αποδειχθεί καθοριστικές για τον μετριάσμο της οικονομικής επιβάρυνσης που συνδέεται με την εγκατάσταση ενσύρματων αισθητήρων. Επιπλέον, η αξιοποίηση των δυνατοτήτων περιήγησης στο διαδίκτυο για την πρόσβαση σε δεδομένα που αφορούν την κατάσταση του ηλεκτρονικού εξοπλισμού, σε συνδυασμό με ένα σύστημα ειδοποίησης που έχει σχεδιαστεί για την άμεση ειδοποίηση του χειριστή ή της ομάδας συντήρησης για τυχόν αποκλίσεις μέσω ηλεκτρονικών διαύλων επικοινωνίας, όπως το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή τα μηνύματα κειμένου, είναι άμεσα προσβάσιμη (Kumar et al., 2018).

4.4. Αντιδραστική συντήρηση

Η αντιδραστική συντήρηση, γνωστή στην καθομιλουμένη ως "συντήρηση λόγω βλάβης" ή "διορθωτική συντήρηση", υποδηλώνει μια προσέγγιση συντήρησης κατά την οποία η επισκευή ή η συντήρηση του εξοπλισμού ή των μηχανημάτων γίνεται αποκλειστικά μετά την αστοχία ή τη βλάβη τους. Από τη θεμελιώδη φύση της, η προσέγγιση αυτή συνεπάγεται την αποφυγή λήψης προληπτικών μέτρων για την αποτροπή βλαβών έως ότου εκδηλωθούν οι βλάβες αυτές. Παρόλο που μπορεί να κριθεί απαραίτητη σε συγκεκριμένες περιστάσεις, δεν αποτελεί γενικά την προτιμώμενη πορεία δράσης όσον αφορά τη στρατηγική συντήρησης για διάφορους λόγους. Ένας από τους κυριότερους περιορισμούς που σχετίζονται με την αντιδραστική συντήρηση αφορά τη σημαντική διάρκεια της μη λειτουργικότητας που παρατηρείται όταν ο εξοπλισμός ή τα μηχανήματα παρουσιάζουν απρόβλεπτες βλάβες. Η εμφάνιση αυτής της περιόδου αδράνειας έχει τη δυνατότητα να οδηγήσει σε μείωση της συνολικής παραγωγικότητας, μη τήρηση των καθορισμένων χρονοδιαγραμμάτων και αύξηση των δαπανών που συνδέονται με την επείγουσα συντήρηση και τις επισκευές (Deljac & Randić, 2022).

Η πρακτική της αντιδραστικής συντήρησης οδηγεί συχνά σε απρόβλεπτες και ενδεχομένως αυξημένες δαπάνες συντήρησης. Οι επείγουσες επισκευές μπορεί δυνητικά να συνεπάγονται υψηλότερες δαπάνες σε σύγκριση με τις προγραμματισμένες δραστηριότητες συντήρησης λόγω της ανάγκης υπερωριακής εργασίας, της ταχείας προμήθειας ανταλλακτικών ή της πρόσληψης δαπανηρών εξωτερικών εργολάβων για κλήσεις σέρβις. Η πρακτική της λειτουργίας του εξοπλισμού έως ότου φτάσει σε κατάσταση βλάβης μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στη συνολική λειτουργική μακροζωία του. Το φαινόμενο αυτό έχει τη δυνατότητα να οδηγήσει σε μη έγκαιρη αντικατάσταση δαπανηρών μηχανημάτων και εξοπλισμού, αποτελώντας έτσι σημαντική οικονομική δαπάνη για κάθε οργανισμό. Η εφαρμογή πρακτικών αντιδραστικής συντήρησης μπορεί να δημιουργήσει πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια τόσο του προσωπικού όσο και του περιβάλλοντος. Οι αστοχίες του εξοπλισμού είναι δυνατόν να προκαλέσουν ανεπιθύμητα συμβάντα ή οικολογική βλάβη, δημιουργώντας έτσι νομικές υποχρεώσεις και βλάπτοντας τη φήμη του οργανισμού. Η χρήση πρακτικών αντιδραστικής συντήρησης εμποδίζει την ικανότητα των οργανισμών να κατανέμουν αποτελεσματικά τους πόρους με αποδοτικό τρόπο. Αντί να υιοθετείται μια προγνωστική προσέγγιση για τον προγραμματισμό των εργασιών συντήρησης με βάση την

κατάσταση του εξοπλισμού ή τα πρότυπα χρήσης, η κατανομή των πόρων πραγματοποιείται αντιδραστικά ως απάντηση σε απρόβλεπτες βλάβες (Özgür-Ünlüakın et al., 2019).

4.5. Σύγκριση

Η επιλογή μιας στρατηγικής συντήρησης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η κρισιμότητα του περιουσιακού στοιχείου, οι επιπτώσεις στο κόστος και ο επιδιωκόμενος βαθμός μετριασμού του κινδύνου. Η προγνωστική συντήρηση είναι μια προληπτική και καθοδηγούμενη από δεδομένα προσέγγιση που επιδιώκει την ελαχιστοποίηση του χρόνου διακοπής λειτουργίας, των οικονομικών δαπανών και των πιθανών κινδύνων για την ασφάλεια, ενώ παράλληλα μεγιστοποιεί τη μακροζωία των περιουσιακών στοιχείων. Το εγχείρημα απαιτεί μια αρχική κεφαλαιακή δαπάνη, αλλά αποδίδει μακροπρόθεσμα διαρκή πλεονεκτήματα. Η αντιδραστική συντήρηση, αν και απλή, είναι μια δαπανηρή μεθοδολογία που μπορεί να οδηγήσει σε περιόδους αδράνειας, αυξημένες δαπάνες και ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Η απουσία προληπτικού σχεδιασμού είναι εμφανής. Η προγνωστική συντήρηση, η συντήρηση με βάση την κατάσταση και η συντήρηση από την εκτέλεση έως την αποτυχία είναι διακριτές στρατηγικές που χρησιμοποιούνται με βάση την κρισιμότητα των περιουσιακών στοιχείων και το επίπεδο ανοχής κινδύνου. Η προγνωστική συντήρηση παρουσιάζει μεγαλύτερο βαθμό ανάλυσης βάσει δεδομένων και λειτουργικής αποδοτικότητας σε σύγκριση με εναλλακτικές προσεγγίσεις (Chin et al., 2019).

4.6. Τα πλεονεκτήματα της προβλεπτικής συντήρησης

Η υιοθέτηση της προγνωστικής συντήρησης έχει συγκεντρώσει σημαντική προσοχή σε διάφορους τομείς, ιδίως στη φαρμακευτική βιομηχανία, λόγω της ικανότητάς της να ενισχύει τη λειτουργική αποτελεσματικότητα, να μετριάσει τον χρόνο διακοπής λειτουργίας και να διατηρεί την ακεραιότητα του προϊόντος. Παρακάτω παρουσιάζονται διάφορες περιπτώσεις φαρμακευτικών εταιρειών που εφαρμόζουν αποτελεσματικά στρατηγικές προγνωστικής συντήρησης και τα επακόλουθα οφέλη που αποκομίζουν από αυτή την προσέγγιση:

Η Pfizer, μια εξέχουσα πολυεθνική φαρμακευτική εταιρεία, εφαρμόζει αποτελεσματικά μεθοδολογίες προγνωστικής συντήρησης για να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα των παραγωγικών της διαδικασιών. Μέσω της στρατηγικής εφαρμογής της τεχνολογίας αισθητήρων και των προηγμένων εργαλείων ανάλυσης δεδομένων, καθίσταται δυνατή η ενεργός παρακολούθηση και αξιολόγηση της λειτουργικής κατάστασης του ζωτικού εξοπλισμού σε πραγματικό χρόνο. Η μεθοδολογία αυτή επιτρέπει την πρόβλεψη δυσλειτουργιών του εξοπλισμού πριν από την εμφάνισή τους, μετριάζοντας έτσι τις απρογραμμάτιστες λειτουργικές διακοπές και εξασφαλίζοντας την αδιάλειπτη ροή φαρμακευτικών προϊόντων (Carnero, 2005).

Η GlaxoSmithKline (GSK) έχει ενσωματώσει με επιτυχία την πρακτική της προγνωστικής συντήρησης στις εγκαταστάσεις παραγωγής της, αυξάνοντας έτσι την αξιοπιστία των γραμμών παραγωγής της. Μέσω της σχολαστικής εξέτασης των δεδομένων που λαμβάνονται από διάφορους αισθητήρες εγκατεστημένους στα μηχανήματα και της εφαρμογής εξελιγμένων αλγορίθμων μηχανικής μάθησης, η GSK διαθέτει την ικανότητα να εντοπίζει ανωμαλίες και να διακρίνει μοτίβα ενδεικτικά της φθοράς σε πρώιμο στάδιο. Αυτό επιτρέπει την άμεση εφαρμογή επεμβάσεων συντήρησης, εξασφαλίζοντας τον έγκαιρο και αποτελεσματικό μετριασμό πιθανών προβλημάτων (Civerchia et al., 2017).

Πλεονεκτήματα στον φαρμακευτικό τομέα:

- Μειωμένος χρόνος διακοπής λειτουργίας: Η προγνωστική συντήρηση συμβάλλει στις φαρμακευτικές εταιρείες στην ελαχιστοποίηση του μη προγραμματισμένου χρόνου διακοπής λειτουργίας, ο οποίος είναι ζωτικής σημασίας για τη διατήρηση της συνεχούς προμήθειας κρίσιμων φαρμάκων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της αποδοτικότητας της παραγωγής και την καλύτερη αξιοποίηση των πόρων (Xia et al., 2022).
- Βελτιωμένη ποιότητα προϊόντων: Οι απρογραμμάτιστες βλάβες του εξοπλισμού μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ποιότητα των προϊόντων. Με τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση των προβλημάτων πριν επηρεάσουν τη διαδικασία παραγωγής, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να διαφυλάξουν την ποιότητα και τη συνέπεια των προϊόντων τους, εξασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με τα κανονιστικά πρότυπα.
- Εξοικονόμηση κόστους: Η προγνωστική συντήρηση παρέχει τη δυνατότητα στις εταιρείες να βελτιστοποιούν τα χρονοδιαγράμματα συντήρησης, μειώνοντας την περιττή και δαπανηρή προγνωστική συντήρηση. Επικεντρώνοντας τους πόρους

στα πιο κρίσιμα ζητήματα, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να επιτύχουν σημαντική εξοικονόμηση κόστους με την πάροδο του χρόνου.

- **Ενισχυμένη ασφάλεια και συμμόρφωση:** Η διατήρηση του εξοπλισμού σε καλή κατάσταση λειτουργίας είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων. Η προγνωστική συντήρηση συμβάλλει στον έγκαιρο εντοπισμό πιθανών κινδύνων για την ασφάλεια, μειώνοντας τον κίνδυνο ανάκλησης προϊόντων και μη συμμόρφωσης με τις κανονιστικές διατάξεις (Juodelyte et al., 2022).
- **Διευρυμένη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού:** Η προγνωστική συντήρηση με βάση τις προγνωστικές γνώσεις μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής του ακριβού εξοπλισμού φαρμακευτικής παραγωγής. Αυτό σημαίνει ότι οι εταιρείες μπορούν να μεγιστοποιήσουν την απόδοση των κεφαλαιουχικών τους επενδύσεων και να καθυστερήσουν την ανάγκη για δαπανηρές αντικαταστάσεις.
- **Λήψη αποφάσεων βάσει δεδομένων:** Η προγνωστική συντήρηση στηρίζεται στην ανάλυση δεδομένων και στους αλγόριθμους μηχανικής μάθησης για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων. Αυτή η προσέγγιση με γνώμονα τα δεδομένα δίνει τη δυνατότητα στις φαρμακευτικές εταιρείες να βελτιστοποιούν συνεχώς τις στρατηγικές συντήρησης και να βελτιώνουν τη συνολική λειτουργική αποδοτικότητα (Kavasidis et al., 2023).
- **Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα:** Οι εταιρείες που υλοποιούν αποτελεσματικά την προγνωστική συντήρηση μπορούν να αποκτήσουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, παρέχοντας σταθερά προϊόντα υψηλής ποιότητας, τηρώντας τα χρονοδιαγράμματα παραγωγής και μειώνοντας το λειτουργικό κόστος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ισχυρότερη θέση στην αγορά και αυξημένη εμπιστοσύνη των πελατών (Juodelyte et al., 2022).

Συμπέρασμα

Η παρούσα μελέτη απέδωσε σημαντικά ευρήματα σχετικά με την εκτέλεση και τη διαμόρφωση προσεγγίσεων προγνωστικής συντήρησης, οι οποίες εντάσσονται στο ευρύτερο πλαίσιο της φαρμακευτικής παραγωγής και του ποιοτικού ελέγχου.

Η φαρμακοβιομηχανία, που λειτουργεί εντός των αυστηρών παραμέτρων των παγκόσμιων προτύπων ποιότητας, αναγνωρίζει την καθοριστική σημασία της συντήρησης για την εξασφάλιση της λειτουργικής αριστείας και της ακεραιότητας του προϊόντος. Κατά τη διάρκεια της ολοκληρωμένης εξέτασης της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας και των μοναδικών ιδιοτεροτήτων της στο ελληνικό πλαίσιο, τονίσαμε την ύψιστη σημασία της διατήρησης των πιο υψηλών προτύπων ποιότητας στο χώρο της φαρμακευτικής παραγωγής. Η αναγκαιότητα των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελεί απόδειξη της ακλόνητης αφοσίωσης του κλάδου στη διασφάλιση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της συμμόρφωσης.

Στο πλαίσιο του γενικότερου πλαισίου της συντήρησης, πραγματοποιήσαμε ανάλυση των διαφόρων στρατηγικών διαχείρισης της συντήρησης, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στους τομείς της προγνωστικής και της προγνωστικής συντήρησης. Εξηγήθηκε η ολοκληρωμένη οριοθέτηση του σχολαστικού σχεδιασμού και της εκτέλεσης αυτών των στρατηγικών, παρέχοντας μια βάση για την κατανόηση της επιχειρησιακής τους σημασίας.

Η μελέτη επικεντρώθηκε στην εξέλιξη των στρατηγικών προγνωστικής συντήρησης, αναδεικνύοντας την αυξανόμενη σημασία της και τα μεταβαλλόμενα παραδείγματα εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Οι πρωταρχικοί στόχοι που ανακαλύφθηκαν περιλαμβάνουν τη μείωση των λειτουργικών διακοπών, τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων και την παράταση της διάρκειας ζωής του εξοπλισμού. Επιπλέον, πραγματοποιήσαμε μια εις βάθος ανάλυση των επικρατούντων προτύπων και μεθοδολογιών που επηρεάζουν την πορεία της προγνωστικής συντήρησης. Η έρευνα αυτή χρησιμεύει για να καταδείξει τις μετασχηματιστικές δυνατότητες της προγνωστικής συντήρησης στον τομέα της φαρμακευτικής παραγωγής. Πραγματοποιήθηκε μια ολοκληρωμένη εξέταση, κατά την οποία η προγνωστική συντήρηση αντιπαρατέθηκε με εναλλακτικές στρατηγικές, δηλαδή τη συντήρηση μέχρι την αποτυχία ή τη βλάβη, την προγνωστική συντήρηση και την αντιδραστική συντήρηση.

Βιβλιογραφία

Able, C. M., Baydush, A. H., Nguyen, C., Gersh, J., Ndlovu, A., Rebo, I., ... & Munley, M. T. (2016). A model for preemptive maintenance of medical linear accelerators—predictive maintenance. *Radiation Oncology*, *11*, 1-9.

Akinade, O. O., Oyedele, L. O., Ajayi, S. O., Bilal, M., Alaka, H. A., Owolabi, H. A., & Arawomo, O. O. (2018). Designing out construction waste using BIM technology: Stakeholders' expectations for industry deployment. *Journal of Cleaner Production*, *180*, 375–385. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.01.022>

Alaswad, S., & Xiang, Y. (2017). A review on condition-based maintenance optimization models for stochastically deteriorating system. *Reliability Engineering & System Safety*, *157*, 54–63. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2016.08.009>

Andrițoi, C. Luca, C. Corciovă, and R. Ciorap, (2013). “Predictive maintenance application for health technology management,” in *Proc. 8th Int. Symp. Adv. Topics Electr. Eng. (ATEE)*, pp. 1–4.

Basri, E. I., Abdul Razak, I. H., Ab-Samat, H., & Kamaruddin, S. (2017). Preventive maintenance (PM) planning: a review. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, *23*(2), 114–143. <https://doi.org/10.1108/JQME-04-2016-0014>

Ben-Daya, M., Kumar, U., & Murthy, D. N. P. (2016). Introduction to Maintenance Engineering. In *Introduction to Maintenance Engineering*. <https://doi.org/10.1002/9781118926581>

Bhardwaj, S., Bhardwaj, N., Kumar, V., & Parashar, B. (2022). Imperfect maintenance modeling for sequential corrective and preventive maintenance. *Nucleation and Atmospheric Aerosols*. <https://doi.org/10.1063/5.0080592>

Carnero, M. C. (2005). Selection of diagnostic techniques and instrumentation in a predictive maintenance program. A case study. *Decision Support Systems*, *38*(4), 539–555. <https://doi.org/10.1016/j.dss.2003.09.003>

Chin, J., Herlina, Lin, S.-C., Persada, S. F., Jaqin, C., & Mufidah, I. (2019). Preventive maintenance model for heating ventilation air conditioning in pharmacy manufacturing

sector. *International Journal of System Assurance Engineering and Management*, 11(1), 45–53. <https://doi.org/10.1007/s13198-019-00923-5>

Civerchia, F., Bocchino, S., Salvadori, C., Rossi, E., Maggiani, L., & Petracca, M. (2017). Industrial Internet of Things monitoring solution for advanced predictive maintenance applications. *Journal of Industrial Information Integration*, 7, 4–12. <https://doi.org/10.1016/j.jii.2017.02.003>

Delgado, J. M. P. Q. (2016). *Sustainable Construction - Building Performance Simulation and Asset and Maintenance Management*.

Deljac, Ž., & Randić, M. (2022). A method to minimize the maintenance costs of a broadband access network based on optimal steady-state probability mixture distribution of proactive and reactive maintenance. *Computers and Electrical Engineering*, 102, 108280. <https://doi.org/10.1016/j.compeleceng.2022.108280>

Erik Hupjé. (2020). *From preventive maintenance to corrective maintenance and everything in between*. Ανακτήθηκε από www.roadtoreliability.com

Ismail, Z. A. (2019). An Integrated Computerised Maintenance Management System (ICMMS) for IBS building maintenance. *International Journal of Building Pathology and Adaptation*, 37(3), 326–343. <https://doi.org/10.1108/IJBPA-10-2017-0049>

IMS (2016), The role of generic medicines in sustaining healthcare systems: A European perspective, http://www.apmgr.org/docs/IIHI_Generics_Healthcare_Brief.pdf

Juodelyte, D., Cheplygina, V., Graversen, T., & Bonnet, P. (2022). Predicting Bearings Degradation Stages for Predictive Maintenance in the Pharmaceutical Industry. *ArXiv (Cornell University)*. <https://doi.org/10.1145/3534678.3539057>

Kavasidis, I., Lallas, E., Gerogiannis, V. C., Charitou, T., & Karageorgos, A. (2023). Predictive maintenance in pharmaceutical manufacturing lines using deep transformers. *Procedia Computer Science*, 220, 576–583. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2023.03.073>

Kumar, A., Shankar, R., & Thakur, L. S. (2018). A big data driven sustainable manufacturing framework for condition-based maintenance prediction. *Journal of Computational Science*, 27, 428–439. <https://doi.org/10.1016/j.jocs.2017.06.006>

- Kutor, J. K., Agede, P., & Ali, R. H. (2017). Maintenance practice, causes of failure and risk assessment of diagnostic medical equipment. *Journal of Biomedical Engineering and Medical Devices*, 2(1), 123.
- Lu, S., Tu, Y.-C., & Lu, H. (2007). Predictive condition-based maintenance for continuously deteriorating systems. *Quality and Reliability Engineering International*, 23(1), 71–81. <https://doi.org/10.1002/qre.823>
- Manchadi, O., Ben-Bouazza, F. E., & Jioudi, B. (2023). Predictive Maintenance in healthcare system: A Survey. *IEEE Access*.
- Mirabedini, S. N., & Iranmanesh, H. (2013). A scheduling model for serial jobs on parallel machines with different preventive maintenance (PM). *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 70(9-12), 1579–1589. <https://doi.org/10.1007/s00170-013-5348-4>
- Mobley, R. K. (2011). *Maintenance fundamentals*. Elsevier.
- Mohideen, P. A., & Ramachandran, M. (2014). Strategic approach to breakdown maintenance on construction plant–UAE perspective. *Benchmarking: An International Journal*, 21(2), 226-252.
- Murthy, D. N. P., Atrens, A., & Eccleston, J. A. (2002). Strategic maintenance management. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 8(4), 287–305. <https://doi.org/10.1108/13552510210448504>
- Özgür-Ünlüakın, D., Türkali, B., Karacaörenli, A., & Çağlar Aksezer, S. (2019). A DBN based reactive maintenance model for a complex system in thermal power plants. *Reliability Engineering & System Safety*, 190, 106505. <https://doi.org/10.1016/j.res.2019.106505>
- Palmer, R. (2006). *Maintenance Planning and Scheduling Handbook, 2nd Edition (McGrawHill Handbooks)*. <https://doi.org/10.1036/0071457666>
- Patravale, V.B., Disouza, J.I., Rustomjee, M., (2016), “*Pharmaceutical product development: Insights into pharmaceutical processes, management and regulatory affairs*”, CRC Press.
- PwC (2012). Rethinking the future Global Annual Review 2012. [online] Available at: <http://www.pwc.com/annualreview>.

- Sakib, N., & Wuest, T. (2018). Challenges and Opportunities of Condition-based Predictive Maintenance: A Review. *Procedia CIRP*, 78, 267–272. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2018.08.318>
- Scheffer, C., & Girdhar, P. (2004). Practical machinery vibration analysis and predictive maintenance. Elsevier.
- Selcuk, S. (2017). Predictive maintenance, its implementation and latest trends. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part B: Journal of Engineering Manufacture*, 231(9), 1670–1679. <https://doi.org/10.1177/0954405415601640>
- Simões, J. M., Gomes, C. F., & Yasin, M. M. (2011). A literature review of maintenance performance measurement. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 17(2), 116–137. <https://doi.org/10.1108/13552511111134565>
- Singh Manral, M., Prashar, B., Sheikh, Y., (2012), “Technology transferrin pharmaceutical industry; Facts and steps involved”, *Am. J. Pharma Tech Res* 2 (4) Ανακτήθηκε από <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=8c29e16304de26089ac618bd0aeda806838c3ada>
- Söderholm, P., Holmgren, M., & Klefsjö, B. (2007). A process view of maintenance and its stakeholders. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 13(1), 19–32. <https://doi.org/10.1108/13552510710735096>
- Sullivan, G. P., Pugh, R., Melendez, A. P., & Hunt, W. D. (2010). Operations & Maintenance Best Practices: A Guide to Achieving Operational Efficiency. In *Federal Energy Management Program*. Ανακτήθηκε από http://www1.eere.energy.gov/femp/pdfs/omguide_complete.pdf
- Tezel, A., & Aziz, Z. (2017). Visual management in highways construction and maintenance in England. *Engineering, Construction and Architectural Management*, 24(3), 486–513. <https://doi.org/10.1108/ECAM-02-2016-0052>
- Trout, J. (2020). Maintenance Management: An Overview | *Reliable Plant*. Ανακτήθηκε από Noria Cooperation website: <https://www.reliableplant.com/maintenance-management-31856>
- Vala, S., Chemweno, P., Pintelon, L., & Muchiri, P. (2018). A risk-based maintenance approach for critical care medical devices: a case study application for a large hospital in a

developing country. *International Journal of System Assurance Engineering and Management*, 9, 1217-1233.

Wang, Y., Deng, C., Wu, J., Wang, Y., & Xiong, Y. (2014). A corrective maintenance scheme for engineering equipment. *Engineering Failure Analysis*, 36, 269-283.

Wang, Y., Kung, L., & Byrd, T. A. (2018). Big data analytics: Understanding its capabilities and potential benefits for healthcare organizations. *Technological forecasting and social change*, 126, 3-13.

Wahed, M. A., Sharawi, A. A., & Badawi, H. A. (2010, December). Modeling of medical equipment maintenance in health care facilities to support decision making. In 2010 5th Cairo International Biomedical Engineering Conference (pp. 202-205). IEEE.

Xia, L., Zheng, P., Li, X., Gao, Robert. X., & Wang, L. (2022). Toward cognitive predictive maintenance: A survey of graph-based approaches. *Journal of Manufacturing Systems*, 64, 107–120. <https://doi.org/10.1016/j.jmsy.2022.06.002>

Zamzam, A. H., Al-Ani, A. K. I., Wahab, A. K. A., Lai, K. W., Satapathy, S. C., Khalil, A., ... & Hasikin, K. (2021). Prioritisation assessment and robust predictive system for medical equipment: a comprehensive strategic maintenance management. *Frontiers in Public Health*, 9, 782203.

Zhou, P., & Yin, P. T. (2019). An opportunistic condition-based maintenance strategy for offshore wind farm based on predictive analytics. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 109, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.rser.2019.03.049>

IOBE, (2017), *Η αγορά της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα*. Ετήσια έκθεση.

Καμπουρίδης, Γ. (2001), *Η στρατηγική της ποιότητας και η ελληνική μικρομεσαία επιχείρηση*, Εκδόσεις Κλειδάριθμος.