

DIGITALNA TRANSFORMACIJA V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI

DIGITAL TRANSFORMATION IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

AVTORJA / AUTHORS:

Peter Kunej, mag. farm., spec. za menedž.
Nataša Pevec, mag. farm.

*KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: peter.kunej@krka.biz

1 OD PRVE INDUSTRIJSKE REVOLUCIJE DO INDUSTRIJE 4.0

Tehnološki napredek je spremenil način proizvodnje stvari. Začetek uporabe proizvodne tehnologije, ki se je bistveno razlikovala od dotlej uveljavljene, imenujemo industrijska revolucija. Nove proizvodne tehnologije so bistveno spremenile pogoje za delo in življenjski slog vseh ljudi. Katere industrijske revolucije smo doživeli in kje smo danes (1)?

Prva industrijska revolucija (1.0) se je začela v 18. stoletju in je temeljila na parnem stroju in mehanizaciji proizvodnje. Mehanizacija postopka sukanja niti na kolovratu, ki je predtem potekal ročno, je omogočila proizvodnjo osemkrat večje količine niti v istem času. Tolikšno povečanje produktivnosti je omogočila nadomestitev ročnega pogona s parnim strojem, ki so ga sicer poznali že pred tem.

POVZETEK

Industrija je šla v zgodovini skozi več tehnoloških revolucij, ki so vsaka na svoj način spreminjale pogoje za delo in življenjski slog. Industrija 4.0 je prinesla veliko sprememb na področju povezovanja strojev in sistemov ter ustvarjanja inteligentnih omrežij. Tehnologija industrije 4.0 vključuje množične podatke, napredno analitiko, navidezno resničnost, oblake, internet stvari in komunikacijo med stroji. V zadnjem desetletju uporablja napredne tehnologije vse več podjetij in mnoga ugotavljajo, da jim prinašajo konkurenčno prednost. Farmacevtska podjetja sledijo temu razvoju, saj s tem povečujejo kakovost izdelka, izboljšujejo učinkovitost proizvodnega procesa, skrajšujejo proizvodne cikle, manj je izmeta in manj zaustavitev strojev. S tem pa vplivajo na ceno zdravil in konkurenčnost na trgu. Dober primer vpeljave elementov industrije 4.0 v proizvodni proces je najsodobnejši proizvodni obrat tovarne zdravil Krka Notal 2. Nadaljnji razvoj bo vodil v naslednjo fazo, to je industrija 5.0, v kateri bodo stroji in tehnologije še bolj povezani z ljudmi in bodo tako zagotovili še večjo ustvarjalnost.

KLJUČNE BESEDE:

Digitalizacija, farmacevtska industrija, industrija 4.0, Krkin Notal 2, pametna tovarna

ABSTRACT

The industry has gone through several technological revolutions throughout the history, each in its own way changing working conditions and lifestyles. Industry 4.0 has brought many changes in the field of connecting machines and systems, and creating intelligent networks. Industry 4.0 technology includes big data, advanced analytics, virtual reality, clouds, Internet of Things and machine-to-machine communication. Over the last decade, more and more companies are using advanced technologies, and many find that they bring them a competitive advantage. Pharmaceutical companies are following this development, as they increase product quality, improve production process efficiency, shorten production cycles, reduce waste and reduce machine downtime. They affect the price of medicines and competitiveness in the market. A good example of the introduction of the industry 4.0 elements into the production process is the state-of-the-art production plant of the Krka

Notol 2. Further development will lead to the next phase, Industry 5.0, in which machines and technologies will be even more connected to people and thus ensure even greater creativity.

KEY WORDS:

digitalisation, industry 4.0, Krka Notol 2, pharmaceutical industry, smart factory

Razvoj strojev, kot sta bila parnik (približno 100 let kasneje) in parna lokomotiva, je prav tako prinesel velike spremembe, ki so omogočile, da so ljudje in blago velike razdalje prepotovali v krajšem času.

Druga industrijska revolucija (2.0) se je začela v 19. stoletju z odkritjem elektrike in razvojem sestavljanih linij. Začetnik je bil Henry Ford (1863–1947), ki je v avtomobilski industriji bistveno spremenil proizvodni proces. Medtem ko je prej celoten proces sestavljanja posameznega avtomobila potekal na enem mestu, je Ford uvedel proizvodnjo vozil v delnih korakih na tekočem traku. To je bistveno skrajšalo čas proizvodnje in ga pocenilo.

Tretja industrijska revolucija (3.0) se je začela v 70. letih 20. stoletja z delno avtomatizacijo procesov s programiranimi krmilniki in računalniki. To je omogočilo avtomatizacijo proizvodnega procesa, ki odtlej lahko poteka brez človeške pomoči. Najbolj razširjena je uporaba robotov, ki izvajajo programirana zaporedja aktivnosti brez človeškega posredovanja.

Trenutno smo v obdobju **četrte industrijske revolucije (4.0)**. Zaznamuje jo vključevanje informacijske in komunikacijske tehnologije, kar imenujemo tudi industrija 4.0, in je nadgradnja dosežkov tretje industrijske revolucije. Proizvodni sistemi, ki že uporabljajo računalniško tehnologijo, se širijo prek omrežne povezave in imajo v internetu neke vrste digitalnega dvojnika. To je naslednji korak avtomatizacije proizvodnje. S povezovanjem vseh sistemov v mrežo nastajajo »kibernetsko-fizični proizvodni sistemi«, t. i. pametne tovarne, v katerih proizvodni sistemi, stroji in ljudje komunicirajo prek omrežja, proizvodnja pa je skoraj popolnoma avtonomna.

2 INDUSTRIJA 4.0 IN NJEN VPLIV NA FARMACEVTSKO INDUSTRIJO

Industrija 4.0 se nanaša na trenutni trend avtomatizacije in prenosa podatkov v proizvodnih tehnologijah. Vključuje ki-

ber-realni sistem, internet stvari, računalništvo v oblaku in kognitivno računalništvo (2).

Poimenovanje industrija 4.0 je nemška zvezna vlada uvedla v nacionalni strategiji za spodbujanje informatizacije proizvodnje (3). Predstavlja četrto industrijsko revolucijo na poti do interneta stvari, podatkov in storitev. Decentralizirana inteligenca pomaga pri inteligentnem mreženju objektov in neodvisnem upravljanju procesov, pri čemer je interakcija resničnega in navideznega sveta ključni novi vidik proizvodnje in proizvodnega procesa.

Osnovno načelo je, da lahko s povezovanjem strojev in sistemov vzdolž vrednostne verige ustvarimo inteligentna omrežja, ki nadzirajo drug drugega. Na primer stroji bi lahko avtonomno napovedovali okvare in sprožili postopke vzdrževanja ali samoorganizirali logistiko, ki se odziva na spremembe v proizvodnji. Tehnologije industrije 4.0 vključujejo veliko danes modnih besed, kot so *množični podatki*, *napredna analitika*, *navidezna resničnost*, *oblak*, *internet stvari* in *komunikacija med stroji*. V zadnjem desetletju so se te tehnologije globalno razširile, saj proizvajalci po vsem svetu prepoznavajo vrednost industrije 4.0 (3).

Vizija četrte industrijske revolucije nam bo prinesla pametno tovarno in bo v celoti izkoristila digitalno proizvodnjo. Pričakujemo, da bo to preobrazilo ter celovito digitaliziralo proizvodni sektor. V celotni dobavni verigi bo vzpostavljen takšen ekosistem strojev in partnerjev (poslovnih subjektov in/ali podjetij), ki bodo lahko brez posebnega napora sodelovali drug z drugim. Podatki, ki nastajajo v proizvodnih procesih, se bodo med stroji in podjetji avtomatsko prenašali in prek povratnih zank usmerjali potek aktivnosti (4).

Industrijo 4.0 predstavljajo različne tehnologije in poimenovanja:

- **Industrijski internet stvari** (*internet of things*, IoT). Medsebojno povezovanje senzorjev, instrumentov, naprav (»stvari«) v omrežje, ki skupaj s programsko opremo in drugimi tehnologijami omogoča povezovanje in izmenjavo podatkov med napravami in sistemi prek interneta.
- **Množični podatki** (*big data*) in **napredna analitika**. Gre za velike količine različnih podatkov iz različnih virov (stroji, senzorji, računalniški sistemi, ljudje itd.), ki jih je možno analizirati ter na osnovi tega sprejemati določene odločitve in prilagajati procese.
- **Umetna inteligenca** (*artificial intelligence*, AI). Inteligenca strojev, ki so se sposobni učiti in reševati zahtevne probleme.
- **Brezžično telekomunikacijsko širokopasovno omrežje** (*low power wide area network*, LPWAN). Vrsta širokopasovnega omrežja, ki pri majhni bitni hitrosti in majhni



porabi energije omogoča komunikacijo med povezanimi, a zelo oddaljenimi predmeti (npr. senzorji).

- **Komunikacija med stroji** (*machine to machine*, M2M). Tehnologija, ki omrežnim napravam omogoča neposredno komunikacijo in izmenjavo informacij ter izvajanje dejanj brez posredovanja človeka.
- **Konvergenca informacijske in operativne tehnologije** (*informational technology*, IT, *operational technology*, OT). To pomeni povezovanje sistemov, ki nadzorujejo proizvodne procese, in sisteme, ki nadzorujejo shranjevanje podatkov in komunikacijo.
- **Vmesniki na dotik in glas ter sistemi razširjene resničnosti** (*augmented reality*, AR), **navidezne oz. virtualne resničnosti** (*virtual reality*, VR). Pri virtualni resničnosti gre za popoln preskok v digitalni svet (občutek, da si v povsem drugačnem okolju), pri razširjeni resničnosti pa se realnost dopolni z elementi virtualne resničnosti v enotno dožemanje okolice.
- **Napredna robotika.**
- **Aditivna proizvodnja** (tudi 3D-tiskanje). Proizvodni postopek, pri katerem dodajamo posamezne plasti materiala za izdelavo tridimenzionalnih predmetov iz digitalnega modela.
- **Vrednostna veriga.** Zaporedje aktivnosti, ki dajejo izdelku dodano vrednost.
- **Integriteta podatkov** (*data integrity*). Odgovorno upravljanje podatkov.

Namen novih tehnologij, ki jih razvijajo, je vse večje povezovanje in komuniciranje tako med ljudmi in stroji kot med posameznimi stroji, kar naj bi omogočilo reševanje vedno bolj zapletenih nalog. Podatki, ki prihajajo iz posameznih sistemov in strojev, bodo povezali vse proizvodne procese od začetka do konca življenjskega cikla izdelka.

Industrija 4.0 bo verjetno prinesla številne prednosti. Napredna analitika bo pospešila razvoj izdelkov, saj bo proizvajalcem originalne opreme omogočila pridobivanje povratnih informacij o njeni dejanski uporabi ter skladnosti s pričakovanji proizvajalca. Podatke iz senzorjev bomo lahko prenesli v digitalni dvojček (virtualni sistem, ki simulira dejanski proces) in tako z realnimi podatki prikazali možne načine optimizacije proizvodnje ter zagotavljanja nenehnega posodabljanja procesov. K procesu izboljšanja učenja zaposlenih in povečanju učinkovitosti proizvodnih procesov bodo bistveno pripomogla tudi orodja tako imenovane razširjene resničnosti. Pri tem se uporabljajo posebna očala in naprave, računalniško ustvarjeno sliko pa namestijo v zorno polje uporabnika in na resnični svet ter s tem zagotovijo tako imenovani sestavljeni pogled. Ta je še posebej koristen pri procesu sestavljanja strojev in procesu učenja

na novih delovnih mestih, saj hkrati omogoča proste roke za izvajanje aktivnosti.

Farmacevtska industrija še nekoliko zaostaja pri sprejemanju praks industrije 4.0 in v mnogih pogledih še vedno ni popolnoma avtomatizirana. Vendar izkušnje z drugih področij kažejo, da bodo tisti proizvajalci farmacevtskih izdelkov, ki bodo najhitreje uvedli dobre prakse industrije 4.0, pridobili pomembne prednosti pred svojimi tekmeci (5).

Model delovanja industrije 4.0 za področje zdravil, ki vsebuje dobre prakse zdravstvene regulative, se imenuje Farma 4.0. Gre za digitaliziran operacijski model organiziranosti v farmacevtski industriji, ki vključuje trende, kot so množični podatki, medsebojna povezanost, sodelovanje robotike in umetne inteligence (6). To je industrijska revolucija, ki poleg avtomatizacije vključuje digitalizacijo, brezpapirno dokumentacijo, celovitost podatkov in pristop, ki temelji na ocenah tveganja. Digitalizacija kot pomembna komponenta ustvarja novo raven preglednosti procesov, saj omogoča hitro odločanje ter zagotavlja vgrajen in pravočasen nadzor nad delovanjem in kakovostjo izvajanja procesov. Z uporabo napredne analitike podatkov se poveča robustnost proizvodnega postopka in izboljšata se tako kakovost kot produktivnost. Posledično je farmacevtska proizvodnja varnejša in učinkovitejša.

Elementi Farme 4.0 vključujejo človeške vire, opremo in stroje, različen material, različno orodje in končne izdelke. Učinkovitost množične proizvodnje povečuje pametna oprema, ki je prilagojena različnim proizvodnim konfiguracijam. Informacijski sistemi temeljijo na ekonomskih merilih tako ljudi kot komunikacijskih tehnologij. Računalniški sistemi so integrirani v omrežje verige dodane vrednosti. Področja, kot so preventivno vzdrževanje, spremljanje okoljskih podatkov, avtomatizacija, neprekinjeno preverjanje procesa in sproščanje serije, morajo biti integrirana z IT-sistemi. Strategija celostnega nadzora je namreč ključni element za upravljanje življenjskega cikla izdelkov v farmacevtskih procesih. Za zagotovitev visoke kakovosti izdelka stalno spremljamo in preverjamo kritične attribute kakovosti (*critical quality attributes*, CQA, npr. vsebnost učinkovine, enakomernost vsebnosti učinkovine v izdelku) in kritične procesne parametre (*critical process parameters*, CPP, npr. hitrost tabletiranja, nastavitev glavnega tlaka pri tabletiranju). Umetna inteligenca in digitalizacija torej igrata v Farmi 4.0 odločilno vlogo (6).

Ker se farmacevtska podjetja soočajo z veliko izzivi na področju zakonodaje in standardov, je uvajanje digitalne tehnologije zanje določena prednost. Z digitalizacijo se namreč izboljšuje kakovost izdelka, povečuje učinkovitost procesa,

skrajša čas proizvodnega cikla, manj je izmeta in predelav, zmanjša se delež zaustavitev proizvodnega procesa. Med izdelavo se zabeležijo vse informacije in podatki o strojih in uporabljenem materialu. Poročanje v realnem času in internet stvari igrata pomembno vlogo pri stalnem spremljanju opreme, osebja in podatkov. Vsa oprema je priključena na nadzorne sisteme, sistem upravljanja proizvodnje (*manufacturing execution system*, MES) in sisteme za pridobivanje podatkov ter je nadzorovana. S popolno avtomatizacijo proizvodnega obrata skrajšamo proizvodni čas in omogočimo hitrejšo dobavo izdelka na trg (6).

Glede na izsledke raziskave vodilni menedžerji v farmacevtski industriji pričakujejo, da bodo pametne in povezane tovarne ustvarile 20 % ali celo več skupnega prihranka, hkrati pa naj bi se izboljšali kakovosti izdelkov in tudi zanesljivost njihove dobave. Pričakujejo, da bodo mnoga farmacevtska podjetja začela prehod v Farmo 4.0 z vlaganjem v skupine rešitve, ki bodo temeljile na enostavnejših in pogostejše uporabljenih orodjih. Prihranek stroškov zaradi uvedbe teh rešitev bo pomagal financirati prihodnje naložbe, vključno z drugim valom učinkovitejših rešitev, ki so zahtevnejše. Ključne izzive v industriji 4.0 tako predstavljata integracija obstoječih in novih informacijskih sistemov ter gradnja digitalnih veščin (7).

V raziskavi, ki so jo na vzorcu irskih farmacevtskih podjetij izvedli Reinhardt, Oliveira in Ring (8), so ugotovili, da se proizvodna podjetja, naj bodo farmacevtska, biotehnoška ali podjetja za proizvodnjo medicinske opreme, želijo strateško pozicionirati kot vodilna tehnološka podjetja. Številne od teh korporacij so v svoje objekte že uvedle elemente industrije 4.0, najpogostejše preventivno vzdrževanje, sisteme za upravljanje proizvodnje, avtomatizacijo proizvodnih linij, rudarjenje podatkov, shranjevanje v oblaku in kibernetsko varnost, razširjeno ali navidezno resničnost in analitično tehnologijo procesov kot prve elemente industrije 4.0 (8).

3 NOTOL 2 – PRIMER VPELJAVE ELEMENTOV INDUSTRIJE 4.0 V PRAKSO

Klasična tovarna v farmacevtski panogi

V klasični tovarni so stroji samostojne enote, ki izvajajo svojo funkcijo, zelo slabo pa zaznavajo okolico. Proces dela zahteva stalno prisotnost človeka, kajti samo to omogoča upravljanje stroja in njegov nadzor. Podatki, ki nastajajo v takšnem procesu, se večinoma ne shranjujejo nika-

mor, zato je kakršna koli optimizacija procesa na podlagi analize predhodno pridobljenih podatkov praktično nemogoča. Zaposleni ključne podatke ročno prepisujejo v hierarhično višje, t. i. krovne IT-sisteme, pri čemer lahko prihaja do napak. Ker sta oddaljena povezava in upravljanje stroja v takšnem sistemu redkost, mora vzdrževalec, če se stroj ustavi, priti do njega in ugotoviti napako, da lahko ustrezno ukrepa. Samo ob stroju je možno spreminjati nastavitve in upravljati recepture. Zaradi navedenega se v klasični tovarni težko odzivamo na izzive farmacevtske proizvodnje. Da bi se uspešneje spopadli s temi izzivi, je treba uporabnikom posredovati pravo informacijo v pravem trenutku. Ključ do tega so podatki oz. digitalizacija podatkov, ki omogočajo transformacijo okornega analognega procesa v klasični tovarni v prilagodljiv in izboljšan digitalni proces, značilen za pametne tovarne.

Pametna tovarna v farmacevtski panogi – Notol 2

V pametni tovarni Notol 2 je celotna proizvodnja računalniško vodena. Koncept pametne tovarne sloni na vertikalni in horizontalni integraciji strojev ter na popolnoma avtomatiziranem izvajanju glavnih procesov. Cilj pametne tovarne je t. i. brezpapirna proizvodnja – vsi podatki, ki nastajajo v procesu, se samodejno prenašajo med sistemi, prisotnost zaposlenih v ta namen ni potrebna.

Pri **vertikalni integraciji** so stroji povezani z višje ležečimi informacijskimi sistemi, kot so MES, centralno skladišče procesnih podatkov, dokumentni sistem ipd. Pri **horizontalni integraciji** stroji komunicirajo med seboj in aktivno zaznavajo stanje v okolici. Komunikacija, tako vertikalna kot horizontalna, za glavne procese poteka popolnoma avtomatsko in brez človeškega nadzora.

Implementacija takega sistema in vzpostavitev pametne tovarne sta zelo kompleksna procesa. Integracija strojev in sistemov zahteva od dobavitelja opreme poznavanje vseh procesov, ki so povezani z njegovo napravo, zato je treba procese in podatke modelirati že v zgodnji fazi projekta pametne tovarne. V ospredju je predvsem združevanje področij informacijske in operativne tehnologije (IT in OT), kar je zaradi velike kompleksnosti sistema svojevrsten izziv.

V pametni tovarni Notol 2 poteka celovito računalniško vodenje proizvodnje – od planiranja in izvajanja proizvodnje z elektronsko dokumentacijo do kontrole proizvodnje, zbiranja podatkov in analize teh podatkov (slika 1).

Proces dela se začne v poslovnem sistemu SAP, kjer so zabeleženi vsi podatki o seriji izdelka, ki jo želimo proizvajati, in kjer se začne planiranje proizvodnje, priprava delovnega naloga za serijo izdelka ter umeščanje izdelka na ustrezno tehnološko opremo. V sistemu SAP ustvarimo recepturo

za medprocesno kontrolo serije izdelka. Delovni nalog izdelka se iz sistema SAP avtomatsko prepiše v glavni proizvodni sistem MES, kjer nastane elektronski zapisnik o proizvodnji z vsemi navodili za izvedbo procesa. V sistemu MES se beleži vse, kar se zgodi med proizvodnjo serije. Sistem MES je med proizvodnjo povezan s podrejenim sistemom za avtomatski transport (WMS), da se lahko izvajajo avtomatski premiki materiala za serije, in s podrejenimi sistemi tehnološke opreme SCADA, kar nam omogoča avtomatsko izvajanje proizvodnih procesov brez prisotnosti ljudi (homogenizacija, inertizacija, pranje itd.). Podatke, ki nastajajo med proizvodnjo serije izdelka, ves čas zbiramo in shranjujemo v sistemu za procesne podatke in sistemu DMS, kar nam kasneje omogoča hitro analizo procesa. V proizvodnem procesu je ključnega pomena tudi sprotno spremljanje poteka proizvodnje v sistemu Portal, ki sprejema podatke iz sistema MES, in proizvodne opreme ter nam daje povratno informacijo o dogajanju na vseh proizvodnih linijah, hkrati pa omogoča spremljanje kakovosti in učinkovitosti na posamezni liniji. S podatki, pridobljenimi v

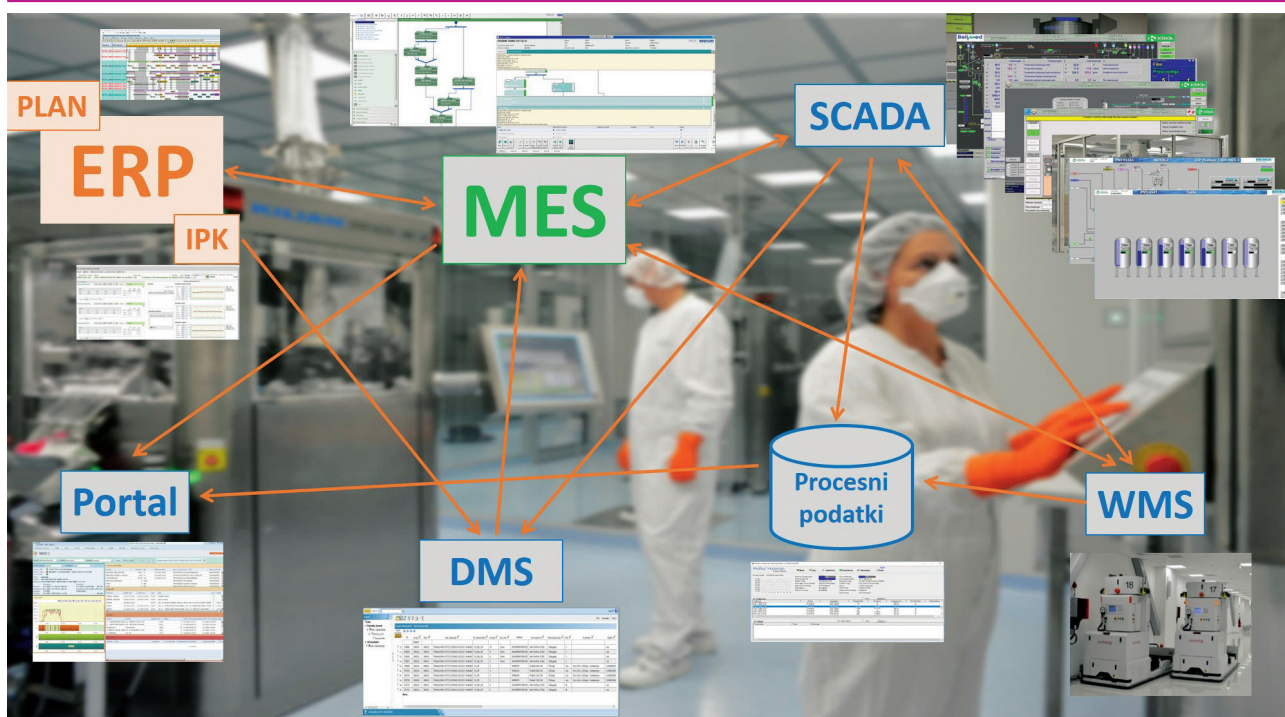
realnem času, optimalno in kakovostno nadziramo procese.

Prav tako na vseh področjih dela zagotavljamo integriteto podatkov (*data integrity*), pri čemer sledimo vsem smernicami in predpisom.

Integriteta podatkov v življenjskem ciklu podatkov zajema:

- definiranje in obvladovanje podatkovnih tokov tehnoloških procesov (npr. definiranje izvornih podatkov, primarnih zapisov);
- zagotavljanje celovite integritete procesov, ki se izvajajo na tehnološki opremi (delovanje tehnološke opreme, obvladovanje nivojev in dostopov do sistemov, obvladovanje receptur, obvladovanje področja alarmiranja – v skladu s CFR PART 11 & Annex 11);
- zagotavljanje verodostojnosti podatkov, zapisov in poročil, ki nastajajo ter jih obdelujemo, shranjujemo in/ali arhiviramo v okviru izvajanja procesov na proizvodnih sistemih (v skladu s smernicami CIA in ALCOA+).

Z avtomatizacijo in digitalizacijo smo v pametni tovarni Notal 2 dosegli (9):



Slika 1: Vertikalna in horizontalna integracija sistemov.

Figure 1: Vertical and horizontal system integration.

Legenda kratic: ERP – sistem za načrtovanje virov podjetja (enterprise resource planning); IPK – kontrola med procesom (in-proces control); MES – sistem upravljanja proizvodnje (manufacturing execution system); SCADA – sistem za nadzorovanje in krmiljenje tehnoloških procesov (supervisory control and data acquisition); DMS – sistem upravljanja dokumentov (document management system); WMS – sistem upravljanja skladišč (warehouse management system).

- izvajanje operacij 24 ur na dan sedem dni v tednu (24/7),
- povezanost sistemov,
- večjo fleksibilnost proizvodnje,
- večjo zaščito izdelkov pred zunanjimi vplivi in zaposlenih z vidika varstva pri delu,
- ponovljivost procesov,
- transparentnost in sledljivost proizvodnih procesov,
- stalen nadzor procesov,
- hitro pridobivanje podatkov in optimizacijo procesov,
- hitrejša in učinkovitejša odločanja,
- vgrajeno kakovost,
- visoko produktivnost ter zmanjšanje proizvodnih stroškov in stroškov dela (približno za 30 % v primerjavi s klasično proizvodnjo),
- hitro prilagajanje spremembam in različnim zahtevam kupcev.

4 POTI RAZVOJA V PRIHODNOSTI

Sodobna industrija se pri razvoju ali izboljševanju procesov sooča z nešteto tehnološkimi možnostmi. Zelo pomembno je, da pri njihovi izbiri sledimo prednostni nalogi, ki smo jo vnaprej določili. Najpogostejše smeri razvoja pri sprejemanju elementov industrije 4.0, ki so jih v raziskavi o farmacevtskih podjetjih kot štiri glavna področja opredelila sodelujoča podjetja, so: optimizacija procesov (13 %), spremljanje učinkovitosti proizvodnih obratov (12 %), zagotavljanje skladnosti poslovanja s predpisi (12 %) in zmanjšanje izpada (11 %) (8).

Z izvajanjem celovite strategije Farma 4.0 v verigi dodane vrednosti izboljšujemo varnost in kakovost izdelkov, preglednost ter prilagodljivost in produktivnost proizvodnega procesa. Z uporabo sodobnih tehnologij ne povečujemo samo produktivnosti, temveč hkrati pospešujemo tudi gospodarstvo in industrijsko rast. Farma 4.0 vse bolj postaja novi standard v farmacevtski industriji, kljub temu pa bo v razvoju farmacevtskih izdelkov ostajal prostor za inovacije in napredek.

V pametno tovarno Notal 2 nam je uspelo vključiti večino elementov industrije 4.0. Bistveno je bilo, da smo jih načrtovali in vgrajevali že v začetni fazi projekta. So dobra osnova za nadgradnjo z novimi sistemi, ki bodo tudi v prihodnje zagotavljali učinkovite in kakovostne proizvodne in delovne procese.

Kot nadgradnja industrije 4.0 je na obzoru že vidna industrija 5.0. Njeni začetniki so podjetja Google, Tesla, Uber,

Alibaba, PayPal, Airbnb, N26 in druga, ki so najprej povsem avtomatizirala poslovne procese ter ljudi nadomestila z roboti, umetno inteligenco in stroji. Vendar se je v praksi pokazalo, da se človeške roke, inteligence, kreativnosti in umetnosti komunikacije ne da nadomestiti, zato jih že vključujejo nazaj v industrijo in poslovne procese. S tem se napoveduje nova industrijska revolucija 5.0.

Z industrijo 5.0 se začne nova doba, v kateri bodo stroji oblikovani tako, da bodo bolj služili človeku, ki jih upravlja in kreativno ustvarja nove projekte ter nove poslovne modele skupaj z novimi načini ekonomskega in denarnega poslovanja. Industrija 5.0 povezuje človeka z umetno inteligenco in s stroji z namenom, da človek kreativno ustvarja nove projekte, stroji pa zmanjšajo njegove možne napake. Tako sodelovanje se kaže kot nova peta industrijska revolucija (10).

Komplementarna vizija opisuje industrijo 5.0 kot hitrejšo, širšo in osredotočeno na ljudi (v primerjavi z industrijo 4.0, ki je osredotočena na avtonomno delovanje strojev) in na uporabo nove tehnologije. To naj bi se zgodilo z naprednimi vmesniki človek-stroj, boljšo integracijo človeka s stroji in boljšo robotizacijo, združeno z močjo in ustvarjalnostjo človeških možganov (11).

5 LITERATURA

1. Industrijska revolucija – od industrije 1.0 do industrije 4.0. (2020). Spletna stran Desoutter Industrail Tools. Pridobljeno iz <https://www.desouttertools.si/industrija-4-0/novice/654/industrijska-revolucija-od-industrije-1-0-do-industrije-4-0>
2. Industrija 4.0. (2020). Wikipedija. Prosta enciklopedija. Pridobljeno iz https://sl.wikipedia.org/wiki/Industrija_4.0
3. Guilfoyle P. Pharma 4.0: Industry 4.0 Applied to Pharmaceutical Manufacturing. Pharmaceutical Processing World (Internet). (Updated 2018 October 23, cited 2021 Jan 21). Pridobljeno iz <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/pharma-4-0-industry-4-0-applied-to-pharmaceutical-manufacturing/>
4. Rouse M. Industry 4.0. Tech Target. (Internet). (updated 2018 Jan, cited 2021 Jan 21). Pridobljeno iz <https://searcher.techtarget.com/definition/Industry-40>
5. Industry 4.0 is Here and Pharma Manufacturing Needs To Modernise To Keep Pace. ManuPharma (Internet). (updated 2021, cited 2021 Jan 21). Pridobljeno iz <https://manupharma.wbresearch.com/blog/industry-40-is-here-and-the-pharmaceutical-industry-must-modernise-to-keep-up>
6. Hemanth Kumar S, Talasila D, Gowrav MP, Gangadharappa HV. Adaptations of Pharma 4.0 from Industry 4.0. Drug Invention Today. 2020 Mar;14(3):405-415.
7. Lesmeister F, Ghosh P. Digital Manufacturing Is (Finally) Coming to Pharma. Bain & Company. (Internet) (updated 2020 April 8,



- cited 2021 Jan 14). Pridobljeno iz <https://www.bain.com/insights/digital-manufacturing-is-finally-coming-to-pharma/>
8. Reinhardt IC, Iliveira JC, Ring DT. Current Perspectives on the Development of Industry 4.0 in the Pharmaceutical Sector. *Journal of Industrial Information Integration* (Internet). 2020 June (cited 2021 Jan 14);18. Pridobljeno iz: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452414X20300066>
 9. Interni podatki Krka, d.d., Novo mesto
 10. Industrija 5.0. Tehnološke inovacije. *Feelthefuture.si* (Internet). 2021 (cited 2021 Jan 26). Pridobljeno iz <https://feelthefuture.si/industrija-5-0/>
 11. Breque M, De Nul L, Petridis A. Industry 5.0 Towards a sustainable, human-centric and resilient European industry. European Commission. Directorate-General for Research and Innovation (Internet). 2021 Jan (cited 2021 Jan 26). Pridobljeno iz <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/468a892a-5097-11eb-b59f-01aa75ed71a1/>