

Δράση 2:
Ανάπτυξη του προϊόντος

**Δ.2.1: Ανάλυση και Σχεδιασμός λειτουργικών και
τεχνολογικών απαιτήσεων προϊόντος/υπηρεσίας**

ΠΑΡΑΔΟΤΕΟ: Π.Δ 2.1.1

ΤΙΤΛΟΣ: Έκθεση Ανάλυσης Απαιτήσεων

ΑΚΡΩΝΥΜΙΟ: MediBRAIN



ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΡΓΟΥ

116911

Ιούνιος 2024



«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

για το έργο: «**MediBRAIN - Ανάπτυξη Συστήματος υποστήριξης προσωπικών αποφάσεων, με χρήση των εργαλείων της Τεχνητής Νοημοσύνης**» με κωδικό **116911** στο πλαίσιο της δράσης «**ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**» ΤΟΥ ΑΞΟΝΑ 2.3 “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”, της Δράσης 16706 “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”, του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0.

Ημερομηνία Έναρξης του Έργου: 1η Νοεμβρίου 2023

Ημερομηνία Παράδοσης του Παραδοτέου Π.Δ 2.1.1: 30 Ιουνίου 2024

Ημερομηνία Λήξης του έργου: 31 Οκτωβρίου 2025

Δράσεις:

Δ 2.1 [Ανάλυση και Σχεδιασμός λειτουργικών και τεχνολογικών απαιτήσεων προϊόντος/υπηρεσίας] (Υπεύθυνος Φορέας: CSSA)

Παραδοτέο: Π.Δ 2.1.1

Τίτλος Παραδοτέου: [Έκθεση Ανάλυσης Απαιτήσεων]

Υπεύθυνος φορέας: CSSA

Συμμετέχοντες Φορείς στο Έργο:



«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	5
2. Σκοπός και Στόχοι	5
2.1 Σκοπός του Έργου	5
2.2 Επιχειρησιακοί Στόχοι.....	5
3. Επισκόπηση Συστήματος	6
3.1 Αρχιτεκτονική Υψηλού Επιπέδου	6
3.2 Τεχνολογική Βάση	6
3.3 Μεθοδολογική Προσέγγιση.....	6
4. Λειτουργικές Απαιτήσεις	7
4.1 Διαχείριση Δεδομένων Γλυκόζης.....	7
4.2 Πρόβλεψη Γλυκόζης	7
4.3 Ειδοποιήσεις και Συναγερμοί.....	8
4.4 Διαχείριση Ψηφιακών Διδύμων	8
4.5 Αναφορές και Στατιστικά.....	8
5. Τεχνικές Απαιτήσεις.....	9
5.1 Απαιτήσεις Αλγορίθμων.....	9
5.2 Απαιτήσεις Ενσωμάτωσης	9
5.3 Απαιτήσεις Δεδομένων.....	10
6. Απαιτήσεις Δεδομένων.....	10
6.1 Πηγές Δεδομένων	10
6.2 Μοντέλο Δεδομένων	10
6.3 Προεπεξεργασία Δεδομένων	10
7. Απαιτήσεις Διεπαφών.....	11
7.1 Διεπαφή Χρήστη	11
7.2 Διεπαφές Συστήματος	11
8. Απαιτήσεις Ασφάλειας και Προστασίας Δεδομένων	12
8.1 Προστασία Δεδομένων.....	12
8.2 Έλεγχος Πρόσβασης.....	12
8.3 Ασφάλεια Αλγορίθμων.....	12
9. Απαιτήσεις Απόδοσης	13

9.1 Χρόνοι Απόκρισης	13
9.2 Κλιμάκωση	13
9.3 Διαθεσιμότητα	13
10. Περιορισμοί Υλοποίησης	13
10.1 Τεχνολογικοί Περιορισμοί	13
10.2 Επιχειρησιακοί Περιορισμοί	14
10.3 Κανονιστικοί Περιορισμοί	14
11. Συμπεράσματα και Επόμενα Βήματα.....	14
11.1 Κρίσιμοι Παράγοντες Επιτυχίας.....	14
11.2 Επόμενα Βήματα	14
11.3 Διαχείριση Κινδύνων.....	15
Παραρτήματα	15
Παράρτημα Α: Γλωσσάριο Όρων	15
Παράρτημα Β: Αναφορές.....	15

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση τεκμηριώνει την ανάλυση απαιτήσεων για το έργο **MediBRAIN**, το οποίο αποσκοπεί στην ανάπτυξη ενός καινοτόμου συστήματος υποστήριξης προσωπικών αποφάσεων για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη. Το σύστημα θα ενσωματώσει προηγμένους αλγόριθμους πρόβλεψης γλυκόζης αίματος στην υπάρχουσα υποδομή του **MedInfoBook**, ενός ώριμου Προσωπικού Φακέλου Υγείας (PHR) που έχει αναπτυχθεί από την Computer Solutions SA.

Η ανάλυση απαιτήσεων βασίζεται στα αποτελέσματα των προπαρασκευαστικών δράσεων του έργου (Δ.1.1-Δ.1.3) και καθορίζει το πλαίσιο για την τεχνική υλοποίηση που θα ακολουθήσει.

ακολουθήσει.

2. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

2.1 ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΈΡΓΟΥ

Ο πρωταρχικός σκοπός του MediBRAIN είναι η ενσωμάτωση ενός καινοτόμου αλγόριθμου πρόβλεψης συγκέντρωσης γλυκόζης αίματος στην υποδομή του MedInfoBook, παρέχοντας στους χρήστες με σακχαρώδη διαβήτη ένα εργαλείο έγκαιρης προειδοποίησης και υποστήριξης λήψης αποφάσεων. Η υλοποίηση βασίζεται στη διδακτορική διατριβή του Δρ. Σταύρου Πίτογλου (Computer Solutions SA), η οποία ανέπτυξε μια προσωποποιημένη μεθοδολογία πρόβλεψης γλυκόζης με δυναμική επιλογή και εκπαίδευση μοντέλων μηχανικής μάθησης.

2.2 ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ

- **ΕΣ1:** Ανάπτυξη αλγορίθμων μηχανικής μάθησης για πρόβλεψη γλυκόζης 30 και 60 λεπτά στο μέλλον
- **ΕΣ2:** Ενσωμάτωση του συστήματος πρόβλεψης στην πλατφόρμα MedInfoBook
- **ΕΣ3:** Υλοποίηση διεπαφής χρήστη για παρουσίαση προβλέψεων και συστάσεων
- **ΕΣ4:** Δημιουργία ψηφιακών διδύμων για αξιολόγηση και επαλήθευση του συστήματος

3. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

3.1 ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΙΚΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

Το σύστημα MediBRAIN θα αποτελείται από τα ακόλουθα κύρια συστατικά:

1. **Υποσύστημα Διαχείρισης Δεδομένων:** Βασισμένο στην υπάρχουσα υποδομή του MedInfoBook
2. **Μηχανή Αλγορίθμων ML:** Modular πλατφόρμα φιλοξενίας αλγορίθμων πρόβλεψης με δυναμική επιλογή μοντέλων
3. **Γεννήτρια Δεδομένων CGM:** Προσομοίωση ροής δεδομένων από το OHIO Dataset
4. **Διεπαφή Χρήστη:** Επέκταση του MedInfoBook UI για παρουσίαση προβλέψεων
5. **Σύστημα Ψηφιακών Διδύμων:** Εικονικές αναπαραστάσεις ασθενών από το OHIO Dataset
6. **Μηχανισμός Προσωποποίησης:** Δυναμική προσαρμογή παραμέτρων ανά υποκείμενο και χρονική περίοδο

3.2 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ ΒΑΣΗ

- **Frontend:** Επέκταση του υπάρχοντος MedInfoBook web interface
- **Backend:** RESTful APIs για επικοινωνία με τη μηχανή αλγορίθμων
- **Βάση Δεδομένων:** Επέκταση του σχήματος MedInfoBook για αποθήκευση προβλέψεων
- **Αλγόριθμοι ML:** Python-based implementation (scikit-learn, TensorFlow/PyTorch)
- **Μεθοδολογία:** Προσωποποιημένη προσέγγιση με δυναμική επιλογή μοντέλων βάσει της διδακτορικής διατριβής Πίτογλου

3.3 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Βασίζόμενοι στη διδακτορική διατριβή που αποτελεί τη βάση της υλοποίησης, η μεθοδολογία περιλαμβάνει:

1. **Υπόθεση Υπέρθεσης:** Η χρονοσειρά γλυκόζης θεωρείται ως το αποτέλεσμα της υπέρθεσης όλων των ρυθμιστικών και αντιρρυθμιστικών μηχανισμών
2. **Προσωποποιημένη Μοντελοποίηση:** Δυναμική επιλογή και εκπαίδευση μοντέλων με χαρακτηριστικά που διαφέρουν ανά άτομο και χρονική περίοδο
3. **Νέα Μετρική Αξιολόγησης:** Συνδυαστική αριθμητική και κλινική αποτίμηση σε ενιαία μαθηματική διατύπωση

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.1 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΛΥΚΟΖΗΣ

ΛΑ-001: Το σύστημα θα δέχεται δεδομένα γλυκόζης από γεννήτριες δεδομένων βασισμένες στο OHIO Dataset. Οι γεννήτριες θα προσομοιώνουν ρεαλιστικές ροές δεδομένων από τα 12 υποκείμενα του dataset, αναπαράγοντας τα πραγματικά patterns γλυκόζης που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια των 8 εβδομάδων παρακολούθησης.

ΛΑ-002: Το σύστημα θα υποστηρίζει συχνότητα δειγματοληψίας 5 λεπτών (όπως στα πραγματικά CGM). Αυτή η συχνότητα είναι το πρότυπο για τις σύγχρονες συσκευές συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης και επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση τάσεων και μεταβολών.

ΛΑ-003: Το σύστημα θα αποθηκεύει ιστορικό δεδομένων γλυκόζης τουλάχιστον 90 ημερών. Αυτό το χρονικό διάστημα επιτρέπει την ανάλυση μακροπρόθεσμων τάσεων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπευτικής αγωγής.

4.2 ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΓΛΥΚΟΖΗΣ

ΛΑ-004: Το σύστημα θα παρέχει προβλέψεις για 30 λεπτά στο μέλλον. Αυτό το χρονικό διάστημα επιτρέπει στους χρήστες να λάβουν προληπτικά μέτρα όπως κατανάλωση υδατανθράκων πριν την εμφάνιση υπογλυκαιμίας.

ΛΑ-005: Το σύστημα θα παρέχει προβλέψεις για 60 λεπτά στο μέλλον. Οι μακροπρόθεσμες προβλέψεις είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τον προγραμματισμό δραστηριοτήτων όπως άσκηση ή γεύματα.

ΛΑ-006: Οι προβλέψεις θα ανανεώνονται κάθε 5 λεπτά με νέα δεδομένα. Η συνεχής ανανέωση εξασφαλίζει ότι οι προβλέψεις βασίζονται πάντα στα πιο πρόσφατα διαθέσιμα δεδομένα.

ΛΑ-007: Το σύστημα θα υπολογίζει διαστήματα εμπιστοσύνης για κάθε πρόβλεψη. Αυτό επιτρέπει στους χρήστες να κατανοήσουν την αβεβαιότητα των προβλέψεων και να λάβουν πιο ενημερωμένες αποφάσεις.

ΛΑ-017: Το σύστημα θα εφαρμόζει δυναμική επιλογή βέλτιστου μοντέλου ανά υποκείμενο. Η προσέγγιση αυτή, που αποδείχθηκε στη διδακτορική διατριβή, εξασφαλίζει τη μέγιστη ακρίβεια πρόβλεψης για κάθε ξεχωριστό άτομο.

ΛΑ-018: Το σύστημα θα υποστηρίζει ensemble learning για βελτίωση ακρίβειας

4.3 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ

ΛΑ-008: Το σύστημα θα παράγει ειδοποίηση για προβλεπόμενη υπογλυκαιμία (<70 mg/dL). Η έγκαιρη προειδοποίηση για υπογλυκαιμία είναι κρίσιμη καθώς επιτρέπει στον χρήστη να καταναλώσει υδατάνθρακες ταχείας απορρόφησης πριν την εμφάνιση συμπτωμάτων.

ΛΑ-009: Το σύστημα θα παράγει ειδοποίηση για προβλεπόμενη υπεργλυκαιμία (>180 mg/dL). Η πρόβλεψη υπεργλυκαιμίας βοηθά στην έγκαιρη διορθωτική δόση ινσουλίνης και την αποφυγή παρατεταμένων περιόδων υψηλής γλυκόζης.

ΛΑ-010: Οι χρήστες θα μπορούν να προσαρμόζουν τα όρια ειδοποιήσεων. Κάθε ασθενής έχει διαφορετικούς στόχους γλυκαιμικού ελέγχου που εξαρτώνται από την ηλικία, τις συννοσηρότητες και το ιστορικό υπογλυκαιμιών.

4.4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΙΔΥΜΩΝ

ΛΑ-011: Το σύστημα θα δημιουργεί ψηφιακά δίδυμα από τα 12 υποκείμενα του OHIO Dataset. Κάθε ψηφιακό δίδυμο αναπαριστά έναν πραγματικό ασθενή με διαβήτη τύπου 1 και τις μοναδικές γλυκαιμικές του αποκρίσεις.

ΛΑ-012: Κάθε ψηφιακό δίδυμο θα έχει μοναδικό προφίλ με τα χαρακτηριστικά του υποκειμένου. Αυτά περιλαμβάνουν δημογραφικά στοιχεία, πρότυπα ινσουλίνης, συνήθειες διατροφής και επίπεδα φυσικής δραστηριότητας.

ΛΑ-013: Το σύστημα θα προσομοιώνει ρεαλιστικές ροές δεδομένων για κάθε δίδυμο. Οι προσομοιώσεις θα αναπαράγουν τις πραγματικές διακυμάνσεις γλυκόζης που παρατηρήθηκαν στην 8-εβδομάδη καταγραφή του OHIO Dataset.

4.5 ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ

ΛΑ-014: Το σύστημα θα παράγει ημερήσιες αναφορές με στατιστικά γλυκόζης. Οι αναφορές θα περιλαμβάνουν μέση τιμή, τυπική απόκλιση, ελάχιστη/μέγιστη τιμή και αριθμό υπο/υπεργλυκαιμικών επεισοδίων.

ΛΑ-015: Το σύστημα θα υπολογίζει Time in Range (TIR) για κάθε χρήστη. Το TIR είναι η βασική μετρική αξιολόγησης του γλυκαιμικού ελέγχου και στοχεύει σε τιμές >70% για τους περισσότερους ενήλικες με διαβήτη.

ΛΑ-016: Το σύστημα θα παρέχει γραφήματα τάσεων και προτύπων γλυκόζης. Η οπτικοποίηση των δεδομένων βοηθά στην αναγνώριση επαναλαμβανόμενων προτύπων και στη βελτιστοποίηση της θεραπευτικής αγωγής.

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

5.1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΩΝ

TA-001: Υποστήριξη πολλαπλών αλγορίθμων ML (Random Forest, LSTM, XGBoost, LightGBM, Jump Neural Networks). Η χρήση πολλαπλών αλγορίθμων επιτρέπει την επιλογή του βέλτιστου για κάθε υποκείμενο και χρονική περίοδο.

TA-002: Δυνατότητα ensemble learning για βελτίωση ακρίβειας. Ο συνδυασμός προβλέψεων από διαφορετικούς αλγορίθμους μπορεί να μειώσει το σφάλμα πρόβλεψης έως και 15%.

TA-003: $RMSE \leq 20$ mg/dL για προβλέψεις 30 λεπτών. Αυτή η ακρίβεια είναι συγκρίσιμη με τα καλύτερα δημοσιευμένα αποτελέσματα στη διεθνή βιβλιογραφία.

TA-004: $RMSE \leq 30$ mg/dL για προβλέψεις 60 λεπτών

TA-005: Clarke Error Grid Zone A+B $\geq 95\%$. Αυτό εξασφαλίζει ότι οι προβλέψεις είναι κλινικά ασφαλείς και δεν θα οδηγήσουν σε επικίνδυνες θεραπευτικές αποφάσεις.

TA-014: Υλοποίηση της προσωποποιημένης μεθοδολογίας της διδακτορικής διατριβής

TA-015: Αυτόματη επιλογή παραμέτρων και μοντέλων ανά υποκείμενο. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία εξαλείφει την ανάγκη χειροκίνητης ρύθμισης και βελτιστοποίησης.

TA-016: Υποστήριξη χρονικών παραθύρων 30' και 60' για δεδομένα εισόδου

5.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ

TA-006: RESTful API για επικοινωνία με το MedInfoBook. Η χρήση REST εξασφαλίζει συμβατότητα με την υπάρχουσα αρχιτεκτονική και διευκολύνει μελλοντικές επεκτάσεις.

TA-007: Υποστήριξη JSON για ανταλλαγή δεδομένων. Το JSON format είναι ελαφρύ και ευρέως υποστηριζόμενο, ιδανικό για την ανταλλαγή δεδομένων γλυκόζης και προβλέψεων.

TA-008: OAuth 2.0 για ασφαλή αυθεντικοποίηση

TA-009: WebSocket για real-time ενημερώσεις προβλέψεων. Η χρήση WebSocket μειώνει την καθυστέρηση και επιτρέπει άμεση ενημέρωση του UI με νέες προβλέψεις.

5.3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

TA-010: Συμβατότητα με το σχήμα δεδομένων του OHIO Dataset. Το dataset περιέχει δεδομένα CGM, ινσουλίνης, γευμάτων και άσκησης από 12 ασθενείς με T1DM για 8 εβδομάδες.

TA-011: Υποστήριξη για CGM, ινσουλίνη, γεύματα, άσκηση. Αυτές οι παράμετροι είναι οι κύριοι παράγοντες που επηρεάζουν τη γλυκόζη και απαιτούνται για ακριβείς προβλέψεις.

TA-012: Χρονοσήμανση δεδομένων με ακρίβεια δευτερολέπτου

TA-013: Υποστήριξη για missing data handling και interpolation. Τα κενά στα δεδομένα CGM είναι συχνά λόγω τεχνικών προβλημάτων και πρέπει να διαχειρίζονται κατάλληλα.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

6.1 ΠΗΓΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΑΔ-001: OHIO T1DM Dataset ως πρωτογενής πηγή δεδομένων εκπαίδευσης. Το dataset είναι ένα από τα πιο πλήρη και καλά τεκμηριωμένα datasets για διαβήτη τύπου 1, με δημόσια διαθεσιμότητα για ερευνητικούς σκοπούς.

ΑΔ-002: Υποστήριξη για XML format του OHIO Dataset. Τα δεδομένα παρέχονται σε δομημένη XML μορφή που διευκολύνει την επεξεργασία και ανάλυση.

ΑΔ-003: Δυνατότητα επεξεργασίας 8 εβδομάδων δεδομένων ανά υποκείμενο

6.2 ΜΟΝΤΕΛΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΑΔ-004: Επέκταση του σχήματος MedInfoBook για αποθήκευση: - Προβλέψεων γλυκόζης - Μετρικών απόδοσης αλγορίθμων - Ιστορικού ειδοποιήσεων - Προφίλ ψηφιακών διδύμων

6.3 ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΑΔ-005: Κανονικοποίηση τιμών γλυκόζης. Η κανονικοποίηση βελτιώνει τη σύγκλιση των αλγορίθμων και εξασφαλίζει ότι όλες οι παράμετροι έχουν συγκρίσιμη βαρύτητα.

ΑΔ-006: Συμπλήρωση κενών με γραμμική παρεμβολή. Τα κενά μέχρι 15 λεπτά μπορούν να συμπληρωθούν με ασφάλεια χωρίς σημαντική απώλεια ακρίβειας.

ΑΔ-007: Εντοπισμός και διαχείριση outliers. Τιμές εκτός του φυσιολογικού εύρους 40-400 mg/dL συνήθως οφείλονται σε σφάλματα μέτρησης.

ΑΔ-008: Feature engineering για βελτίωση προβλέψεων. Η δημιουργία παραγώγων χαρακτηριστικών όπως rate of change και acceleration μπορεί να βελτιώσει σημαντικά την ακρίβεια.

ΑΔ-009: Επιλογή χαρακτηριστικών με LightGBM-based μέθοδο (10% πιο σημαντικών παραμέτρων)

ΑΔ-010: Δημιουργία χρονικών παραθύρων δεδομένων για εκπαίδευση μοντέλων

7. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΕΠΑΦΩΝ

7.1 ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ

ΔΧ-001: Responsive web design για desktop και mobile. Η πρόσβαση από κινητές συσκευές είναι κρίσιμη καθώς οι χρήστες πρέπει να μπορούν να παρακολουθούν τις προβλέψεις οπουδήποτε και οποτεδήποτε.

ΔΧ-002: Dashboard με real-time γραφήματα γλυκόζης. Η οπτική παρουσίαση των δεδομένων διευκολύνει την κατανόηση των τάσεων και την λήψη αποφάσεων.

ΔΧ-003: Οπτικοποίηση προβλέψεων με διαστήματα εμπιστοσύνης. Η παρουσίαση της αβεβαιότητας βοηθά τους χρήστες να αξιολογήσουν την αξιοπιστία των προβλέψεων.

ΔΧ-004: Ιστορικό ειδοποιήσεων και συναγερμών

ΔΧ-005: Ρυθμίσεις προσωποποίησης ορίων και προτιμήσεων. Κάθε χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τα όρια συναγερμών σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες του θεράποντος.

7.2 ΔΙΕΠΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΔΣ-001: API για εισαγωγή δεδομένων από γεννήτριες. Η τυποποιημένη διεπαφή επιτρέπει την εύκολη προσθήκη νέων πηγών δεδομένων στο μέλλον.

ΔΣ-002: API για εξαγωγή προβλέψεων και αναφορών. Οι προβλέψεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τρίτες εφαρμογές ή να εξαχθούν για περαιτέρω ανάλυση.

ΔΣ-003: Webhook για ενημέρωση εξωτερικών συστημάτων

ΔΣ-004: Batch processing API για ιστορική ανάλυση. Επιτρέπει την επανεπεξεργασία ιστορικών δεδομένων με νέους αλγορίθμους για σύγκριση και βελτίωση.

8. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

8.1 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΑΠ-001: Συμμόρφωση με GDPR για προσωπικά δεδομένα υγείας. Τα δεδομένα γλυκόζης θεωρούνται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και απαιτούν ειδική μεταχείριση σύμφωνα με τον κανονισμό.

ΑΠ-002: Κρυπτογράφηση δεδομένων at rest (AES-256)

ΑΠ-003: Κρυπτογράφηση δεδομένων in transit (TLS 1.3)

ΑΠ-004: Ανωνυμοποίηση δεδομένων ψηφιακών διδύμων. Παρόλο που βασίζονται σε πραγματικά δεδομένα, τα ψηφιακά δίδυμα δεν περιέχουν αναγνωρίσιμες πληροφορίες των αρχικών υποκειμένων.

8.2 ΈΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

ΑΠ-005: Role-based access control (RBAC). Διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης για ασθενείς, ιατρούς και διαχειριστές συστήματος.

ΑΠ-006: Multi-factor authentication για διαχειριστές

ΑΠ-007: Audit logs για όλες τις ενέργειες χρηστών. Η καταγραφή ενεργειών είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με κανονισμούς και την ανίχνευση ανώμαλης συμπεριφοράς.

ΑΠ-008: Session timeout μετά από 30 λεπτά αδράνειας

8.3 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΛΓΟΡΙΘΜΩΝ

ΑΠ-009: Validation των εισόδων πριν την επεξεργασία. Ο έλεγχος των δεδομένων εισόδου προστατεύει από σφάλματα και κακόβουλες εισόδους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις προβλέψεις.

ΑΠ-010: Προστασία από adversarial attacks

ΑΠ-011: Version control για μοντέλα ML. Η διατήρηση ιστορικού εκδόσεων επιτρέπει τον έλεγχο αλλαγών και την επαναφορά σε προηγούμενες εκδόσεις αν χρειαστεί.

ΑΠ-012: Rollback capability σε περίπτωση σφάλματος

9. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

9.1 ΧΡΟΝΟΙ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ

ΑΑ-001: Χρόνος πρόβλεψης < 2 δευτερόλεπτα. Η ταχεία παραγωγή προβλέψεων είναι κρίσιμη για real-time εφαρμογές και την έγκαιρη ειδοποίηση των χρηστών.

ΑΑ-002: Χρόνος φόρτωσης dashboard < 3 δευτερόλεπτα

ΑΑ-003: API response time < 500ms για 95% των κλήσεων. Η χαμηλή καθυστέρηση εξασφαλίζει ομαλή εμπειρία χρήστη ακόμα και σε συνθήκες υψηλού φόρτου.

9.2 ΚΛΙΜΑΚΩΣΗ

ΑΑ-004: Υποστήριξη έως 100 ταυτόχρονων χρηστών στην πιλοτική φάση. Αυτός ο αριθμός καλύπτει τις ανάγκες της δοκιμαστικής περιόδου με το προσωπικό της Computer Solutions SA.

ΑΑ-005: Horizontal scaling capability για μελλοντική επέκταση

ΑΑ-006: Database partitioning για μεγάλους όγκους δεδομένων. Η διαμέριση των δεδομένων ανά χρήστη βελτιώνει την απόδοση και διευκολύνει τη διαχείριση.

9.3 ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

ΑΑ-007: System uptime $\geq 99.5\%$. Για ένα σύστημα υποστήριξης υγείας, η υψηλή διαθεσιμότητα είναι κρίσιμη για την αξιοπιστία και την εμπιστοσύνη των χρηστών.

ΑΑ-008: Scheduled maintenance windows εκτός ωρών αιχμής

ΑΑ-009: Automated backup κάθε 24 ώρες. Τα τακτικά backups εξασφαλίζουν την ανάκτηση δεδομένων σε περίπτωση βλάβης ή απώλειας.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

10.1 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Χρήση της υπάρχουσας υποδομής MedInfoBook
- Απουσία πραγματικών CGM συσκευών - χρήση προσομοιωτών
- Περιορισμένο dataset (12 υποκείμενα από ΟΗΙΟ)
- Απουσία cloud infrastructure - on-premise deployment

10.2 ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Πιλοτική εφαρμογή μόνο με προσωπικό της Computer Solutions SA
- Μη εμπορική χρήση κατά τη διάρκεια του έργου
- Περιορισμένος προϋπολογισμός για εξωτερικές υπηρεσίες

10.3 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το σύστημα δεν θα χρησιμοποιηθεί για κλινικές αποφάσεις
- Απαιτείται disclaimer για μη-ιατρική χρήση
- Συμμόρφωση με την ελληνική νομοθεσία για προσωπικά δεδομένα

11. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

11.1 ΚΡΙΣΙΜΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ

1. **Ακρίβεια Προβλέψεων:** Επίτευξη των στόχων RMSE και Clarke Error Grid βάσει των αποτελεσμάτων της διδακτορικής διατριβής
2. **Προσωποποιημένη Προσέγγιση:** Υλοποίηση της δυναμικής επιλογής μοντέλων ανά υποκείμενο και χρονική περίοδο
3. **Ενσωμάτωση με MedInfoBook:** Seamless integration χωρίς διατάραξη υπάρχουσας λειτουργικότητας
4. **Ποιότητα Ψηφιακών Διδύμων:** Ρεαλιστική προσομοίωση των υποκειμένων του OHIO Dataset
5. **Χρηστικότητα:** Intuitive UI για εύκολη κατανόηση των προβλέψεων
6. **Επικύρωση Μεθοδολογίας:** Αναπαραγωγή των αποτελεσμάτων της διδακτορικής διατριβής στο πλαίσιο του MedInfoBook

11.2 ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

Με βάση την παρούσα ανάλυση απαιτήσεων, τα επόμενα βήματα περιλαμβάνουν:

1. **Ανάπτυξη Αλγορίθμων Μηχανικής Μάθησης (E/E 2.2.1):** Υλοποίηση και εκπαίδευση των μοντέλων πρόβλεψης
2. **Δημιουργία Τεχνητής Βάσης Δεδομένων (E/E 2.2.2):** Προετοιμασία και επεξεργασία του OHIO Dataset
3. **Έρευνα αλγορίθμων Μηχανικής Μάθησης (E/E 2.2.3)**
4. **Ενσωμάτωση αλγορίθμων στο MediBRAIN (E/E 2.2.4):** Integration των αλγορίθμων στην πλατφόρμα
5. **Ανάπτυξη APIs και Διασυνδέσεων (E/E 2.2.5):** Δημιουργία των απαραίτητων interfaces

11.3 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

- **Κίνδυνος 1:** Χαμηλή ακρίβεια προβλέψεων λόγω περιορισμένου dataset
Μετρίαση: Χρήση data augmentation και ensemble methods
- **Κίνδυνος 2:** Δυσκολίες ενσωμάτωσης με το legacy MedInfoBook
Μετρίαση: Modular architecture με minimum coupling
- **Κίνδυνος 3:** Απόδοση συστήματος με real-time προβλέψεις
Μετρίαση: Caching strategies και optimized algorithms

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΌΡΩΝ

- **CGM:** Continuous Glucose Monitoring - Συνεχής Παρακολούθηση Γλυκόζης
- **OHIO Dataset:** OhioT1DM Dataset - Dataset για διαβήτη τύπου 1
- **PHR:** Personal Health Record - Προσωπικός Φάκελος Υγείας
- **RMSE:** Root Mean Square Error - Τετραγωνική Ρίζα Μέσου Τετραγωνικού Σφάλματος
- **TIR:** Time in Range - Χρόνος εντός Στόχου

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. OHIO T1DM Dataset Documentation (Marling & Bunesco, 2018)
2. MedInfoBook Technical Specifications
3. Pitoglou, S. (2023). “Machine Learning-Based Personalized Blood Glucose Prediction for Diabetes Management” - PhD Dissertation, National Technical University of Athens
4. ISO/IEEE 11073 Standards for Medical Device Communication
5. GDPR Compliance Guidelines for Health Data
6. Pitoglou, S. (2020). “Machine Learning in Healthcare.” In Quality Assurance in the Era of Individualized Medicine
7. Pitoglou, S., et al. (2019). “MODELHealth: Facilitating Machine Learning on Big Health Data Networks.” IEEE EMBC 2019