

Δράση 2: Ανάπτυξη του προϊόντος

Δ.2.3: Τυποποίηση, ετοιμασία για διάθεση

ΠΑΡΑΔΟΤΕΟ: Π.Δ 2.3.1: Έκθεση αποτελεσμάτων εργασιών τυποποίησης

ΤΙΤΛΟΣ: Έκθεση Ανάλυσης Απαιτήσεων

ΑΚΡΩΝΥΜΙΟ: MediBRAIN



ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΡΓΟΥ

116911

Ιούνιος 2025



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU

«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 2.3.1: 30 Ιουνίου 2025

Ημερομηνία Λήξης του έργου: 31 Οκτωβρίου 2025

Δράσεις:

Δ 2.3 [Τυποποίηση, ετοιμασία για διάθεση] (Υπεύθυνος Φορέας: CSSA)

Παραδοτέο: Π.Δ 2.3.1

Τίτλος Παραδοτέου: [Έκθεση αποτελεσμάτων εργασιών τυποποίησης]

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. Εισαγωγή.....	5
1.1 Σκοπός του Παραδοτέου	5
1.2 Φύση της Υλοποίησης.....	5
2. Πλαίσιο Υλοποίησης	5
2.1 Τεχνολογικό Πλαίσιο	5
2.2 Περιορισμοί Υλοποίησης	5
3. Τυποποίηση Αρχιτεκτονικής.....	6
3.1 Αρχιτεκτονική Ενσωμάτωσης	6
3.2 Αρχές Σχεδιασμού	6
4. Τυποποίηση Διεπαφών και Πρωτοκόλλων	6
4.1 API Standardization.....	6
4.2 Πρότυπα Επικοινωνίας.....	7
4.3 Συμμόρφωση με Πρότυπα	7
5. Τυποποίηση Διαχείρισης Δεδομένων.....	7
5.1 Data Schema Standardization.....	7
5.2 Data Flow Standardization	8
5.3 Data Quality Standards.....	8
6. Ασφάλεια και Συμμόρφωση.....	8
6.1 Πολιτικές Ασφάλειας	8
6.2 GDPR Compliance	8
6.3 Διαδικασίες Ελέγχου	9
7. Τεκμηρίωση και Διαδικασίες	9
7.1 Τεχνική Τεκμηρίωση.....	9
7.2 Λειτουργικές Διαδικασίες	9
7.3 User Documentation.....	9
8. Περιορισμοί και Προσαρμογές.....	10
8.1 Προσαρμογές λόγω Περιορισμών	10
8.2 Μελλοντικές Επεκτάσεις.....	10
9. Συμπεράσματα.....	10

9.1 Επιτεύγματα Τυποποίησης	10
9.2 Κατάσταση Έτοιμότητας.....	11
9.3 Σημαντικές Επισημάνσεις	11
9.4 Επόμενα Βήματα	11
9.5 Τελικό Συμπέρασμα	11

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΛΟΤΕΟΥ

Η παρούσα έκθεση τεκμηριώνει τις εργασίες τυποποίησης που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της Δράσης 2.3 του έργου MediBRAIN. Οι εργασίες αυτές αποσκοπούσαν στην προετοιμασία του συστήματος για παραγωγική λειτουργία, με έμφαση στην ενσωμάτωση του νέου αλγορίθμου πρόβλεψης συγκέντρωσης γλυκόζης αίματος στην υπάρχουσα υποδομή του MedInfoBook.

1.2 ΦΥΣΗ ΤΗΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το έργο MediBRAIN υλοποιήθηκε ως ενσωμάτωση καινοτόμου αλγορίθμου μηχανικής μάθησης σε ώριμη υποδομή Προσωπικού Φακέλου Υγείας (PHR). Η τυποποίηση επικεντρώθηκε στην ομαλή ένταξη των νέων λειτουργικοτήτων στο υπάρχον οικοσύστημα, διασφαλίζοντας συνοχή, επεκτασιμότητα και συντηρησιμότητα.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

2.1 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η υλοποίηση βασίστηκε στα ακόλουθα:

- **Υπάρχουσα Υποδομή:** MedInfoBook PHR Platform (Computer Solutions SA)
- **Νέα Λειτουργικότητα:** Αλγόριθμος πρόβλεψης γλυκόζης με μηχανική μάθηση
- **Πηγή Δεδομένων:** Γεννήτριες ροής δεδομένων βασισμένες στο OHIO T1DM Dataset
- **Δοκιμαστικό Πλαίσιο:** Ψηφιακοί δίδυμοι (12 υποκείμενα από το OHIO dataset)

2.2 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η τυποποίηση έλαβε υπόψη τους ακόλουθους περιορισμούς:

- Απουσία πραγματικών συσκευών CGM - χρήση προσομοιωμένων δεδομένων
- Standalone αρχιτεκτονική χωρίς cloud integrations τρίτων

- Χρήση ψηφιακών διδύμων αντί πραγματικού cohort ασθενών
- Ενσωμάτωση σε υπάρχουσα υποδομή με ελάχιστες αλλαγές στο core system

3. ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΙΚΗΣ

3.1 ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΙΚΗ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ

Η ενσωμάτωση ακολούθησε αρχιτεκτονικό σχεδιασμό τριών επιπέδων:

Επίπεδο Διεπαφής Χρήστη - Ενσωμάτωση νέων στοιχείων UI στο MedInfoBook interface - Τυποποιημένα components για οπτικοποίηση προβλέψεων - Responsive design patterns συμβατά με υπάρχουσα εμφάνιση

Επίπεδο Επιχειρησιακής Λογικής - Microservice για ML predictions - RESTful API endpoints για επικοινωνία - Event-driven architecture για real-time data processing

Επίπεδο Δεδομένων - Επέκταση υπάρχοντος database schema - Διαχωρισμός δεδομένων εκπαίδευσης και παραγωγής - Πρότυπα αποθήκευσης για ιστορικά και προβλεπτικά δεδομένα

3.2 ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Η τυποποίηση ακολούθησε τις εξής αρχές:

- **Loose Coupling:** Ανεξαρτησία ML υποσυστήματος από MedInfoBook core
- **High Cohesion:** Συγκεντρωμένη λειτουργικότητα ανά module
- **Extensibility:** Δυνατότητα προσθήκης νέων μοντέλων πρόβλεψης
- **Maintainability:** Σαφής διαχωρισμός ευθυνών και τεκμηρίωση

4. ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΕΠΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

4.1 API STANDARDIZATION

Τυποποιήθηκαν RESTful APIs για όλες τις αλληλεπιδράσεις:

Prediction API



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

POST /api/v1/glucose/predict
GET /api/v1/glucose/predictions/{patient_id}
GET /api/v1/glucose/history/{patient_id}

Data Stream API

POST /api/v1/data-stream/ingest
GET /api/v1/data-stream/status

Model Management API

GET /api/v1/models/active
POST /api/v1/models/select

4.2 ΠΡΟΤΥΠΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

- **Request/Response Format:** JSON με τυποποιημένο schema
- **Error Handling:** Συνεπή error codes και messages
- **Versioning:** Semantic versioning για APIs (v1, v2, etc.)
- **Rate Limiting:** Πρότυπα για request throttling

4.3 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ

Η ενσωμάτωση συμμορφώνεται με:

- **HL7 FHIR:** Για αναπαράσταση δεδομένων γλυκόζης (Observation resources)
- **RESTful Principles:** Stateless communication, standard HTTP methods
- **OAuth 2.0:** Για authentication και authorization flows

5. ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.1 DATA SCHEMA STANDARDIZATION

Τυποποιήθηκε το schema για αποθήκευση:

Glucose Readings - Timestamp (ISO 8601 format) - Value (mg/dL) - Source (simulated/real) - Quality indicators

Predictions - Prediction timestamp - Horizon (30min, 60min) - Predicted value - Confidence interval - Model identifier

Digital Twin Profiles - Twin ID (reference to OHIO subject) - Demographic data - Historical patterns - Model parameters



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

5.2 DATA FLOW STANDARDIZATION

Τυποποιήθηκαν οι ροές δεδομένων:

1. **Ingestion:** Data stream generators → Data buffer → Validation → Storage
2. **Processing:** Real-time stream → Feature extraction → Model inference
3. **Retrieval:** API request → Data access layer → Response formatting

5.3 DATA QUALITY STANDARDS

Καθορίστηκαν πρότυπα ποιότητας:

- Validation rules για glucose values (range: 20-600 mg/dL)
- Temporal consistency checks
- Missing data handling protocols
- Outlier detection thresholds

6. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

6.1 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τυποποιήθηκαν οι ακόλουθες πολιτικές:

Authentication - JWT-based authentication - Session management (1-hour token expiry) - Password policies (minimum complexity requirements)

Authorization - Role-based access control (RBAC) - Least privilege principle - Audit logging για όλες τις πρόσβαση

Data Protection - Encryption in transit (TLS 1.3) - Encryption at rest (AES-256) - Pseudonymization για digital twin data

6.2 GDPR COMPLIANCE

Υλοποιήθηκαν μηχανισμοί για:

- Informed consent management
- Data minimization
- Right to access και portability
- Right to deletion
- Audit trails για επεξεργασία προσωπικών δεδομένων

6.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τυποποιήθηκαν διαδικασίες για:

- Περιοδικούς security audits
- Vulnerability assessments
- Penetration testing protocols
- Incident response procedures

7. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

7.1 ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Δημιουργήθηκε πλήρης τεχνική τεκμηρίωση:

Architecture Documentation - System architecture diagrams - Component interaction flows - Deployment architecture - Data flow diagrams

API Documentation - OpenAPI/Swagger specifications - Request/response examples - Error code reference - Authentication guide

Database Documentation - Entity-relationship diagrams - Table schemas και relationships - Index strategies - Backup and recovery procedures

7.2 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Τυποποιήθηκαν οι ακόλουθες διαδικασίες:

Deployment - Build και deployment pipeline - Configuration management - Version control procedures - Rollback strategies

Monitoring - System health monitoring - Performance metrics collection - Alert thresholds και escalation - Log management

Maintenance - Model retraining procedures - Database maintenance schedules - Security patch management - Backup and disaster recovery

7.3 USER DOCUMENTATION

Δημιουργήθηκε τεκμηρίωση χρήστη:

- Οδηγός χρήσης για end users
- Digital twin selection guide



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

- Interpretation of predictions
- Troubleshooting guide

8. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

8.1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ ΛΟΓΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ

Η τυποποίηση προσαρμόστηκε στους πραγματικούς περιορισμούς:

Απουσία Real-time CGM Devices - Τυποποίηση data stream generators αντί CGM integrations - Simulation protocols για realistic data patterns - Clear labeling όλων των δεδομένων ως simulated

Standalone Architecture - Τυποποίηση για local deployment μόνο - Απλοποιημένα deployment procedures - Focused on single-instance operation

Digital Twins vs Real Patients - Clear documentation ότι η τρέχουσα υλοποίηση δεν είναι για clinical use - Standardized disclaimers σε όλες τις interfaces - Procedures για μελλοντική μετάβαση σε real patient data

8.2 ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΕΚΤΑΣΕΙΣ

Η τυποποίηση προετοιμάζει το έδαφος για:

- Integration με πραγματικές συσκευές CGM
- Cloud deployment και scalability
- Clinical validation με πραγματικούς ασθενείς
- Multi-instance και multi-tenant architecture

9. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

9.1 ΕΠΙΤΕΥΓΜΑΤΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η φάση τυποποίησης επέτυχε τους στόχους της:

1. **Ενσωμάτωση:** Ομαλή ένταξη του αλγορίθμου πρόβλεψης στο MedInfoBook
2. **Συνέπεια:** Τυποποιημένες διεπαφές και protocols σε όλα τα επίπεδα
3. **Ασφάλεια:** Πλήρης συμμόρφωση με GDPR και security best practices
4. **Τεκμηρίωση:** Comprehensive documentation για τεχνικούς και χρήστες

5. **Συντηρησιμότητα:** Σαφής αρχιτεκτονική για μελλοντικές επεκτάσεις

9.2 ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΈΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ

Το σύστημα MediBRAIN, στην τρέχουσα υλοποίησή του, είναι:

- **Τεχνικά λειτουργικό:** Όλα τα συστατικά λειτουργούν σύμφωνα με specifications
- **Τυποποιημένο:** Ακολουθεί industry standards και best practices
- **Τεκμηριωμένο:** Πλήρης τεχνική και λειτουργική τεκμηρίωση
- **Ασφαλές:** Υλοποίηση security και privacy controls
- **Επεκτάσιμο:** Αρχιτεκτονική που επιτρέπει μελλοντικές βελτιώσεις

9.3 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Είναι κρίσιμο να επισημανθεί ότι η τρέχουσα υλοποίηση:

- Αποτελεί proof-of-concept και research implementation
- Απαιτεί περαιτέρω validation πριν από clinical deployment

9.4 ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

Για τη μετάβαση σε παραγωγικό περιβάλλον απαιτούνται:

- Regulatory approvals (π.χ. medical device certification)
- Extended user acceptance testing

9.5 ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Οι εργασίες τυποποίησης ολοκληρώθηκαν επιτυχώς, παράγοντας ένα τεχνικά ώριμο σύστημα που επιδεικνύει την εφικτότητα ενσωμάτωσης αλγορίθμων μηχανικής μάθησης σε υπάρχουσες πλατφόρμες PHR. Η τυποποιημένη αρχιτεκτονική και η πλήρης τεκμηρίωση παρέχουν στέρεη βάση για μελλοντική εξέλιξη προς πλήρη κλινική εφαρμογή.