



Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών:

«Διαχείριση και Τεχνολογία Ποιότητας»

Διπλωματική εργασία

**«Η Εφαρμογή Ψηφιακών Εργαλείων και ο Ρόλος τους στη
Διαχείριση Ποιότητας των Εργαστηρίων»**

Κωνσταντάρα Ανθούλα

Επιβλέπουσα καθηγήτρια: Φραγκάκη Αργυρώ

Πάτρα, Σεπτέμβριος 2024

Η παρούσα εργασία αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία της φοιτήτριας Κωνσταντάρα Ανθούλας που την εκπόνησε. Στο πλαίσιο της πολιτικής ανοικτής πρόσβασης ο/η συγγραφέας/δημιουργός εκχωρεί στο ΕΑΠ, μη αποκλειστική άδεια χρήσης του δικαιώματος αναπαραγωγής, προσαρμογής, δημόσιου δανεισμού, παρουσίασης στο κοινό και ψηφιακής διάχυσής τους διεθνώς, σε ηλεκτρονική μορφή και σε οποιοδήποτε μέσο, για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, άνευ ανταλλάγματος και για όλο το χρόνο διάρκειας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η ανοικτή πρόσβαση στο πλήρες κείμενο για μελέτη και ανάγνωση δεν σημαίνει καθ' οιονδήποτε τρόπο παραχώρηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας του/της συγγραφέα/δημιουργού ούτε επιτρέπει την αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, εμπορική χρήση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, «μεταφόρτωση» (downloading), «ανάρτηση» (uploading), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, τμηματικά ή περιληπτικά της εργασίας, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του/της συγγραφέα/δημιουργού. Ο/Η συγγραφέας/δημιουργός διατηρεί το σύνολο των ηθικών και περιουσιακών του δικαιωμάτων.



«Η Εφαρμογή Ψηφιακών Εργαλείων και ο Ρόλος τους στη Διαχείριση
Ποιότητας των Εργαστηρίων»

Κωνσταντάρα Ανθούλα

Επιτροπή επίβλεψης Διπλωματικής εργασίας

Επιβλέπουσα καθηγήτρια:

Φραγκάκη Αργυρώ

Χημικός, MSc, PhD, MBA,

Μέλος ΣΕΠ/ΔΙΠ ΣΘΕΤ, ΕΑΠ

Συν-επιβλέπουσα καθηγήτρια:

Γιαννή Μαρία

Χημικός Μηχανικός, MSc, PhD,

Μέλος ΣΕΠ/ΔΙΠ ΣΘΕΤ, ΕΑΠ

Πάτρα, Σεπτέμβριος 2024

Στην οικογένεια μου

Περίληψη

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία αποσκοπεί στη συγκεντρωτική πληροφόρηση του αναγνώστη για τα χρήσιμα ψηφιακά εργαλεία, που μπορούν να έχουν εφαρμογή σε ένα χημικό εργαστήριο. Λόγω της συνεχούς ψηφιακής ανάπτυξης και της εφαρμογής διαδικασιών Quality 4.0, τα επιστημονικά εργαστήρια απαιτείται να συνδυάσουν την καθημερινή ροή εργασίας με τις νέες τεχνολογίες, οι οποίες είναι σταθερά αυξανόμενες.

Γίνεται αναλυτική αναφορά στα ψηφιακά εργαλεία που συναντώνται μέχρι τώρα στα αναλυτικά εργαστήρια και διαχωρισμός ανάλογα με τον τύπο της ψηφιακής τεχνολογίας που στηρίζονται, δίνονται πληροφορίες για τον σκοπό της λειτουργίας τους και τον ρόλο που μπορεί να έχει στη βελτίωση της λειτουργίας του εργαστηρίου. Η δημιουργία ενός «Έξυπνου» εργαστηρίου που βασίζεται στην τεχνητή νοημοσύνη, στο διαδίκτυο των πραγμάτων και στην ολική ενσωμάτωση των αυτοματοποιημένων ψηφιακών λύσεων είναι μια πρόκληση, που η επίτευξη της μπορεί να επιφέρει σημαντικές βελτιώσεις.

Οι διεθνείς οργανισμοί διαχείρισης ποιότητας (όπως ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης-International Organization of Standardization, ISO) εργάζονται τα τελευταία χρόνια για τη διαμόρφωση κατευθυντήριων οδηγιών και κανονισμών για την ποιότητα των δεδομένων που προκύπτουν από τα εργαστήρια. Διαδικασίες διασφάλισης ακεραιότητας και ακρίβειας δεδομένων, μέσω του ελέγχου των συστημάτων και της αυτοματοποίησης των λειτουργιών διαμορφώνονται, ώστε τα χημικά εργαστήρια να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των αρχών. Στη διπλωματική αυτή εργασία γίνεται προσέγγιση της χρήσης των ψηφιακών εργαλείων σε σχέση με τα διεθνή πρότυπα ποιότητας και γίνεται μια προσπάθεια αποτύπωσης των δυνητικών κινδύνων που προκύπτουν από την ψηφιοποίηση των εργαστηρίων. Τα αποτελέσματα της εφαρμογής των ψηφιακών εργαλείων δεν είναι πολλά. Το ποσοστό των εργαστηρίων που ακολουθούν τον δρόμο της ψηφιοποίησης είναι σταδιακά αυξανόμενο, όμως προς αυτή την κατεύθυνση, η βιβλιογραφία δεν έχει επαρκείς πληροφορίες, ώστε να γίνει διεξοδική ανάλυση ρίσκου και αυτό καθιστά μια σημαντική μελλοντική πρόκληση.

Λέξεις κλειδιά:

“Digital Transformation in analytical laboratory”, “Quality 4.0”, “Digital twin”, “Smart Laboratory”, “Laboratory Management System, LIMS”, “Artificial Intelligence”, “Internet of Things”

“Application of digital tools and their role in laboratory quality assurance”

Konstantara Anthoula

Abstract

The master's thesis aims to provide the reader with consolidated information about all useful digital tools that can be applied in a chemical laboratory. Due to the continuous digital development and implementation of Quality 4.0 processes, scientific laboratories must combine the daily workflow with the new technologies, which are steadily increasing.

A detailed review is made to the digital tools found so far in the analytical laboratories and a division according to the type of digital technology supported, information is given on the purpose of their operation and their role in improving the operation of the laboratory. Creating a "Smart" Laboratory based on artificial intelligence, the internet of things and the total integration of automated digital solutions is a challenge that can bring significant improvements.

International quality management organizations (such as the International Organization of Standardization, ISO) have been working in recent years to formulate guidelines and regulations for the quality of laboratory data. Procedures to ensure data integrity and accuracy, through the control of systems and the automation of operations are established, so that chemical laboratories comply with the regulations of the authorities. In this thesis, the use of digital tools is approached in relation to international quality standards and an attempt is made to capture the potential risks arising from the digitization of laboratories. Results of digital tools are not many. The number of laboratories adopting digitization is gradually increasing. Consequently, there is insufficient literature to conduct a comprehensive risk analysis, making this an important challenge for the future.

Key words:

“Digital Transformation in analytical laboratory”, “Quality 4.0”, “Digital twin”, “Smart Laboratory”, “Laboratory Management System, LIMS”, “Artificial Intelligence”, “Internet of Things”

Περιεχόμενα

Περίληψη	v
Abstract	vi
Κατάλογος Εικόνων/Σχημάτων	x
Κατάλογος Πινάκων	x
Συντομογραφίες	xi
Κεφάλαιο 1	1
1. Εισαγωγή	1
1.1 Αντικείμενο της Διπλωματικής Εργασίας.....	1
1.2 Μεθοδολογία Ανάλυσης	1
1.3 Δομή διπλωματικής εργασίας	3
Κεφάλαιο 2	4
2. Ψηφιακός Μετασχηματισμός.....	4
2.1 Η έννοια του Ψηφιακού Μετασχηματισμού	4
2.2 Η διάδοση του Ψηφιακού Μετασχηματισμού	5
2.2.1 Σημαντικές επιρροές της Ψηφιοποίησης στους Κοινωνικούς θεσμούς	5
2.2.2 Οφέλη και Επιπτώσεις.....	7
2.3 Industry 4.0.....	8
2.3.1 Οι πυλώνες τεχνολογίας του Industry 4.0	9
2.3.2 Από το Industry 4.0 στο Quality 4.0.....	13
2.4 Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Αναλυτικών Εργαστηρίων	14
2.4.1 Ψηφιακές τεχνολογίες στα εργαστήρια	15
2.4.2 Η στρατηγική του ψηφιακού μετασχηματισμού στα εργαστήρια	16
Κεφάλαιο 3	18
3. Εφαρμογή Ψηφιακών Εργαλείων στα Εργαστήρια	18
3.1 Σύστημα Διαχείρισης Εργαστηριακών Πληροφοριών - Laboratory Information Management System (LIMS)	18
3.1.1 Εφαρμογή του LIMS στο εργαστήριο	18
3.1.2 Τύποι εγκατάστασης του LIMS.....	20
3.1.3 Τύποι LIMS	22
3.1.4 Ροή λειτουργιών του συστήματος LIMS	23
3.1.5 Ο ρόλος του LIMS στην εργαστηριακή ροή εργασίας.....	25

3.2 Ηλεκτρονικό Εργαστηριακό Σημειωματάριο- Electronic Laboratory Notebook (ELN)	27
3.2.1 Πλεονεκτήματα της χρήσης του ELN	27
3.2.2 Χαρακτηριστικά επιλογής ELN	29
3.3 Σύστημα Δεδομένων Χρωματογραφίας- Chromatography Data System (CDS)	30
3.3.1 Η ιστορία του CDS	31
3.3.2 Βασικά χαρακτηριστικά των συστημάτων CDS	33
3.4 Εργαστηριακό Σύστημα Εκτέλεσης- Laboratory Execution System (LES)	34
3.5 Ψηφιακά Εργαλεία βασισμένα στην τεχνολογία Internet of Things (IoT)	35
3.5.1 Τεχνολογία IoT και Αναλυτικά εργαστήρια	37
3.5.2 Ασύρματοι Χημικοί Αισθητήρες και Βιοαισθητήρες	39
3.5.3 Ψηφιακή φωτομετρία εικόνας βασισμένη στα Έξυπνα τηλέφωνα (SDI: Smartphone based digital image photometry)	43
3.6 Ψηφιακά εργαλεία βασισμένα στην Τεχνητή Νοημοσύνη	45
3.6.1 Τεχνητή Νοημοσύνη (Artificial Intelligence -AI)	45
3.6.2 Εικονικοί βοηθοί (Virtual Assistants, VA)	46
3.6.3 Η Πλατφόρμα HelixAI (HelixAI Platform)	49
3.6.4 Άλλες εφαρμογές Τεχνητής Νοημοσύνης	55
3.7 Αυτοματοποίηση Εργαστηρίου	56
3.7.1 Digital twin: Το Ψηφιακό Δίδυμο	58
3.7.2 Αυτοματισμός Plug & Play	63
3.8 Έξυπνο Εργαστήριο	64
3.8.1 Η πορεία για τη δημιουργία ενός «Έξυπνου εργαστηρίου (Smart Laboratory)»	64
3.8.2 Λειτουργίες αυτοματισμού στο έξυπνο εργαστήριο	66
Κεφάλαιο 4	69
4. Ρόλος των Ψηφιακών Εργαλείων στη Διαχείριση Ποιότητας	69
4.1 Ιστορική αναδρομή στη Διαχείριση Ποιότητας	69
4.2 Εισαγωγή στο Quality 4.0	70
4.2.1. Γιατί το Quality 4.0 είναι η καλύτερη επιλογή;	71
4.3 Ψηφιακός Μετασχηματισμός και Ποιότητα	72
4.3.1 Προσέγγιση του ISO/IEC 17025:2017 μετά από χρήση ψηφιακών εργαλείων.	72
4.3.2 Κατευθυντήριες γραμμές από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).	79
4.4 Αξιολόγηση Κινδύνου των ψηφιακών εργαλείων	82

4.4.1 Κίνδυνοι στη χρήση συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης/ Μηχανικής μάθησης ..	82
4.4.2 Οφέλη ψηφιοποίησης με επίδραση στην Ποιότητα	86
4.4.3 Ανάλυση Κινδύνων στο Αναλυτικό Εργαστήριο	87
Κεφάλαιο 5	91
5. Συμπεράσματα- Συζήτηση	91
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	94

Κατάλογος Εικόνων/Σχημάτων

ΕΙΚΟΝΑ 2.1: TQM ECOSYSTEM -----	14
ΕΙΚΟΝΑ 3.1: ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΤΟΥ LIMS ΠΟΥ ΦΙΛΟΞΕΝΕΙΤΑΙ ΣΕ ΜΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ CLOUD-----	19
ΕΙΚΟΝΑ 3.2 Η ΙΔΑΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΝΟΣ LIMS ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΟΙ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ -----	23
ΕΙΚΟΝΑ 3.3: ΒΑΣΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ CDS: (Α) ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΓΡΑΦΗΣ STRIP CHART, (Β) ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΙ (Γ) ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ ΠΡΟΣ (Δ) ΔΙΚΤΥΟ ΠΕΛΑΤΗ-ΔΙΑΚΟΜΙΣΤΗ -----	31
ΕΙΚΟΝΑ 3.4: ΓΕΝΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΙΟΤ -----	36
ΕΙΚΟΝΑ 3.5: Α) ΓΕΝΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΕΝΟΣ ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ. (Β) ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΜΕ ΑΣΥΡΜΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ -----	42
ΕΙΚΟΝΑ 3.6: ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΒΟΗΘΩΝ ΠΟΥ ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΘΗΚΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ HELIXAI -----	51
ΕΙΚΟΝΑ 3.7: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΕΝΟΣ ΜΕΛΟΥΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΒΟΗΘΟΥ. -----	54
ΕΙΚΟΝΑ 3.8: ΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ BPMN ΡΟΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΝΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (GENERIC ANALYSIS)-----	61

Κατάλογος Πινάκων

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.1: ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΚΤΗΘΗΚΑΝ	2
---	---

Συντομογραφίες

ACH:	Air Change per Hour: ρυθμός αλλαγής αέρα ανά ώρα
A/D:	Analog to Digital
AI:	Artificial Intelligence
AR:	Augmented Reality
ASR:	Automatic Speech Recognition
BPMN:	Business Process Modelling Notation
CDS:	Chromatography Data System
CH₄:	Methane
CIPS:	Chartered Institute of Procurement & Supply
CMOS:	Complementary metal oxide semiconductor
CRM:	Certified reference materials
CO₂:	Carbon dioxide
3D:	Three Dimensional
ELN:	Electronic laboratory notebook
EMA:	European Medicines Agency
ERP:	Enterprise resource planning
ETOH:	Ethanol
FDA:	Food and Drug Administration
GC:	Gas Chromatography
GLP:	Good Laboratory Practice
GMP:	Good Manufacturing Practice
H₂:	Hydrogen
HPLC:	High Performance Liquid Chromatography
HVAC:	Heating-Ventilation- Air Conditioning

IoT:	Internet of Things
ISO:	International Organization for Standardization
IQ:	Intelligence quotient
LAPP:	Laboratory Automation Plug & Play
LED:	Light emitting diode
LES:	Laboratory Execution System
LIMS:	Laboratory Information Management System
ML:	Machine Learning
MS:	Mass Spectrometry
NLU:	Natural Language Understanding
OECD:	Organization for Economic Corporation and Development
OQ:	Operational Qualification
ppb:	parts per billion
PQ:	Performance Qualification
QC:	Quality Control
RFID:	Radio frequency Identification
SDI:	Smartphone based digital image photometry)
SDMS:	Scientific Data Management Systems
SiLA:	Standardization in Lab Automation
SOP:	Standard Operation Procedure
TQM:	Total Quality Management
USPTO:	United States Patent and Trademark Office
UV-Vis:	Ultra Violet-Visible
VA:	Virtual Assistant
VPN:	Virtual Private Network

- VR:** Virtual Reality
- VUI:** Voice user interface
- WCS:** Wireless Chemical Sensors
- WHO:** World Health Organization

Κεφάλαιο 1

1. Εισαγωγή

1.1 Αντικείμενο της Διπλωματικής Εργασίας

Στην παρούσα διπλωματική εργασία γίνεται έρευνα για την ανάπτυξη και την εφαρμογή του ψηφιακού μετασχηματισμού στα αναλυτικά χημικά εργαστήρια. Για τον σκοπό, γίνεται εκτεταμένη βιβλιογραφική έρευνα για να διερευνηθεί η έκταση του ψηφιακού μετασχηματισμού στον συγκεκριμένο χώρο. Έπειτα, γίνεται σύντομη περιγραφή των βασικών εννοιών του ψηφιακού μετασχηματισμού και των λόγων διάδοσής του κατά την περίοδο του Industry 4.0. Στη συνέχεια, περιγράφεται η ανάγκη για ψηφιοποίηση των διαδικασιών που πραγματοποιούνται στα επιστημονικά εργαστήρια, αναδεικνύοντας τη μετάβαση από το συμβατικό εργαστήριο στο «έξυπνο» εργαστήριο. Παρουσιάζεται αναλυτικά η εφαρμογή των ψηφιακών εργαλείων σε όλο το φάσμα των λειτουργιών ενός εργαστηρίου, από τον έλεγχο των συνθηκών λειτουργίας του εργαστηριακού περιβάλλοντος μέχρι τη διεξαγωγή εργαστηριακών ελέγχων/αναλύσεων. Γίνεται εκτενής αναφορά στην υιοθέτηση και λειτουργία αυτών των εργαλείων με σκοπό την αξιολόγηση του ρίσκου της εφαρμογής και τον ρόλο που παίζουν στη Διαχείριση Ζητημάτων Ποιότητας.

Στόχος της παρούσας εργασίας είναι η ανασκόπηση των εξελίξεων και τάσεων, σχετικά με την έκταση της χρήσης ψηφιακών εργαλείων στα χημικά εργαστήρια. Μέσα από αυτή την εκτενή έρευνα, ο αναγνώστης θα μπορεί να κατανοήσει τη σημαντικότητα της ψηφιοποίησης των αναλυτικών εργαστηρίων. Ταυτόχρονα, απευθύνεται σε ερευνητές-επαγγελματίες που ενδιαφέρονται να αναβαθμίσουν το αναλυτικό εργαστήριό τους, διότι μέσω της έρευνας μπορούν να ενημερωθούν συνολικά για τις εφαρμογές των ψηφιακών εργαλείων, δίνοντας τους τη δυνατότητα να τα αξιολογήσουν και να επιλέξουν ανάλογα με τις ανάγκες και τις προσδοκίες τους.

1.2 Μεθοδολογία Ανάλυσης

Για την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας και για την πραγματοποίηση εμπεριστατωμένης έρευνας ακολουθήθηκε η μεθοδολογία της συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας. Οι βιβλιογραφικές πηγές αντλήθηκαν από βάσεις δεδομένων και πρόκειται

για άρθρα επιστημονικών περιοδικών, δημοσιεύσεων και βιβλίων. Η αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων έγινε με λέξεις κλειδιά που σχετίζονται με το αντικείμενο της έρευνας. Πιο συγκεκριμένα, οι πιο χαρακτηριστικές λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν: “Digital Transformation”, “Quality 4.0”, “Laboratory Automation”, “Digital twin”, “Smart Laboratory”, “Laboratory Management System, LIMS ” κ.τ.λ., καθώς και συνδυασμός αυτών εισάγοντας στο πεδίο της αναζήτησης της βάσης δεδομένων το AND και OR ανάμεσα τους. Στη συνέχεια, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που παρουσιάστηκαν μετά τις αναζητήσεις έγινε με βάση τη γλώσσα γραφής, δηλαδή την Αγγλική γλώσσα και την ημερομηνία δημοσίευσης, όπου δόθηκε έμφαση στην τελευταία δεκαετία (2014 -2024), χωρίς να είναι απόλυτα δεσμευτικό. Το χρονολογικό εύρος δεν τηρήθηκε αυστηρά, διότι η αναζήτηση πληροφοριών για συγκεκριμένες λέξεις- κλειδιά (π.χ. Laboratory Execution System, LES) δεν έδινε αποτελέσματα μέσα στο επιθυμητό εύρος. Η ανασκόπηση βασίστηκε σε 183 αποτελέσματα που προέκυψαν από την αναζήτηση, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.1 όπου γίνεται καταγραφή του αριθμού των αποτελεσμάτων βάσει της κατηγορίας του θέματος που αναζητήθηκε.

Κατηγορίες	Αριθμός άρθρων
Digital transformation	18
Quality 4.0-Industry 4.0	33
Artificial Intelligence	22
Internet of Things	26
Smart Laboratory	4
Digital Twin	11
LIMS: Laboratory Information Management	11
ELN: Electronic Laboratory Notebook	5
Laboratory Automation	24
Quality Impact	29
Συνολικός αριθμός άρθρων	183

Πίνακας 1.1: Αριθμός αποτελεσμάτων άρθρων που ανακτήθηκαν

Στη συνέχεια, μελετήθηκαν οι τίτλοι και οι περιλήψεις των άρθρων, ώστε να αξιολογηθεί εάν το περιεχόμενο τους είναι σχετικό με το αντικείμενο της εργασίας. Στο στάδιο αυτό έγινε η τελική επιλογή των 88 άρθρων που χρησιμοποιήθηκαν, τα οποία αντλήθηκαν από τις βάσεις δεδομένων Science Direct, Emerald, MDPI, Springer, Taylor&Francis και Research Gate, καθώς και από επιστημονικές και εμπορικές ιστοσελίδες.

1.3 Δομή διπλωματικής εργασίας

Η διπλωματική εργασία αποτελείται από πέντε κεφάλαια, στα οποία παρατίθενται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες που αφορούν την εφαρμογή των ψηφιακών μέσων στα αναλυτικά εργαστήρια. Το Κεφάλαιο 1 δίνει στοιχεία για τη δομή της εργασίας και τον τρόπο διεξαγωγής της βιβλιογραφικής έρευνας.

Στο Κεφάλαιο 2 αναλύεται η έννοια του Ψηφιακού Μετασχηματισμού. Από την εμφάνισή του μέχρι τη διάδοσή του, την εφαρμογή του σε διάφορα πεδία, οι επιπτώσεις και τα οφέλη που δημιουργούνται μέσα από τη χρήση του. Γίνεται αναφορά στο Industry 4.0 και στη στρατηγική ενσωμάτωσης της ψηφιοποίησης στα αναλυτικά εργαστήρια.

Στο Κεφάλαιο 3 γίνεται εκτενής αναφορά στα ψηφιακά εργαλεία που μπορούν να εφαρμοστούν στα αναλυτικά εργαστήρια. Συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων, εργαλεία που βασίζονται σε τεχνολογίες Τεχνητής Νοημοσύνης και στο Διαδίκτυο των Πραγμάτων, καθώς και άλλα μέσα ψηφιοποίησης, οδηγούν στη δημιουργία των «έξυπνων» εργαστηρίων.

Στο Κεφάλαιο 4 αναλύεται ο ρόλος της χρήσης των ψηφιακών εργαλείων στη βελτίωση της Διαχείρισης Ποιότητας στα εργαστήρια. Αποτυπώνεται η προσέγγιση κάποιων απαιτήσεων του πρότυπου ποιότητας ISO/IEC 17025:2017, έπειτα από τη χρήση ψηφιακών μέσων και τέλος, καταγράφονται οι δυνητικοί κίνδυνοι που προκύπτουν λόγω της εφαρμογής του ψηφιακού μετασχηματισμού.

Στο Κεφάλαιο 5 καταγράφονται τα συμπεράσματα που προέκυψαν από αυτή την βιβλιογραφική έρευνα και δίνονται προτάσεις για περαιτέρω έρευνα στο πεδίο.

Κεφάλαιο 2

2. Ψηφιακός Μετασχηματισμός

2.1 Η έννοια του Ψηφιακού Μετασχηματισμού

Ψηφιακός μετασχηματισμός ορίζεται η καινοτόμος διαδικασία εφαρμογής και αποδοχής νέων τεχνολογιών από έναν οργανισμό, ώστε να δημιουργήσει νέα ή τροποποιημένα προϊόντα, υπηρεσίες και λειτουργίες με ψηφιακή μορφή. Η εφαρμογή του στοχεύει στην ενίσχυση της αξίας και της αποτελεσματικότητας μέσα από την εφεύρεση και τη βελτίωση της εμπειρίας του πελάτη. Το Chartered Institute of Procurement & Supply (CIPS) ορίζει την ψηφιοποίηση ως «πρακτική» επαναπροσδιορισμού μοντέλων, λειτουργιών, διαδικασιών και δραστηριοτήτων αξιοποιώντας τις τεχνολογικές προόδους για τη δημιουργία ενός αποτελεσματικού επιχειρησιακού περιβάλλοντος, όπου τα κέρδη μεγιστοποιούνται, ενώ το κόστος και οι κίνδυνοι ελαχιστοποιούνται (CIPS, 2020).

Η ιστορία του Ψηφιακού Μετασχηματισμού των επιχειρήσεων ξεκινά από τα τέλη του 1970, όπου για πρώτη φορά έγινε χρήση του ηλεκτρονικού υπολογιστή στον σχεδιασμό και στην παραγωγή. Το 1980, ακολούθησε ο προγραμματισμός της διαχείρισης των πόρων και στις αρχές του 1990 συνέβαλε στη διαχείριση των σχέσεων με τους πελάτες. Οι νέες τεχνολογίες που αναπτύχθηκαν, είχαν σκοπό τη βελτίωση της παραγωγικότητας και της αποδοτικότητας, μέσω της ψηφιοποίησης των χειροκίνητων διαδικασιών. Η καθιέρωση του ηλεκτρονικού εμπορίου και των ηλεκτρονικών τραπεζών, σε συνδυασμό με την αύξηση της ταχύτητας του διαδικτύου και την εισαγωγή των μέσων κοινωνικής δικτύωσης στα μέσα του 2000, έφεραν επανάσταση στον τρόπο επικοινωνίας και διανομής των πληροφοριών (Reis J. et al, 2023). Την τελευταία δεκαετία υπάρχει πιο έντονη τάση προς τον ψηφιακό μετασχηματισμό λόγω της προσπάθειας των εταιρειών να γίνουν πιο ανταγωνιστικές στην παγκόσμια αγορά. Αν και δεν πρόκειται για κάτι καινούριο έχει γίνει επείγουσα ανάγκη. Οι εταιρείες προσπαθούν να γίνουν περισσότερο ψηφιακές, όμως αυτό έχει διάφορες ερμηνείες. Είτε σχετίζεται με την τεχνολογική εξέλιξη, είτε αποτελεί έναν τρόπο να προσελκύσουν περισσότερους πελάτες ή να κάνουν μια δυναμική και μοντέρνα έναρξη στην επιχείρησή τους. Όλες αυτές οι ερμηνείες είναι σωστές, αλλά μπορεί να βρουν εμπόδιο στις διαφορετικές προοπτικές των ομάδων. Έτσι,

οδηγούνται συχνά σε άστοχες προσπάθειες, με αποτέλεσμα να χάνονται ευκαιρίες και να γίνονται λανθασμένα ξεκινήματα με χαμηλή απόδοση (Dorner K. & Edelman D., 2015).

2.2 Η διάδοση του Ψηφιακού Μετασχηματισμού

Τον 21^ο αιώνα παρατηρήθηκε τόσο ραγδαία ανάπτυξη νέων τεχνολογιών, που στο παρελθόν θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως επιστημονική φαντασία. Ο Ψηφιακός Μετασχηματισμός ή Ψηφιοποίηση αποτελεί μια παγκόσμια διαδικασία, μέσω της οποίας γίνεται διάδοση των ψηφιακών τεχνολογιών σε διάφορους τομείς της ζωής όπως οικονομία, διοίκηση, εκπαίδευση, θρησκεία, κουλτούρα κ.τ.λ.. Η ψηφιακή τεχνολογία αναπτύσσεται γρηγορότερα από κάθε άλλη καινοτομία στην ιστορία. Η τεχνολογία έχει ενδυναμώσει πολλές επιχειρήσεις στον τομέα των υπηρεσιών, των οικονομικών, της δημόσιας διοίκησης κ.α.. Για παράδειγμα, εξελιγμένες τεχνολογίες μπορούν να βοηθήσουν ώστε να σωθούν ζωές, να κάνουν διάγνωση ασθενειών και να αυξήσουν το προσδόκιμο ζωής στο τομέα της υγείας. Το εικονικό περιβάλλον εκμάθησης και η εκπαίδευση από απόσταση έχει δημιουργήσει προγράμματα για μαθητές, που διαφορετικά θα εξαιρούνταν από την εκπαίδευση. Η εμφάνιση και η εξάπλωση του COVID-19, καθώς και οι συνθήκες της πανδημίας επιτάχυναν την ανάπτυξη της ψηφιοποίησης, ενισχύοντας έτσι την αναγκαιότητα για ψηφιακές τεχνολογίες. Διαδικασίες και λειτουργίες που απαιτούσαν πολύ χρόνο και προσπάθεια για να αναπτυχθούν και να εφαρμοστούν, κατάφεραν να καθιερωθούν μέσα σε λίγους μήνες. Ενώ, η κοινωνική και οικονομική ζωή επέστρεψε στην κανονικότητα, δημιουργήθηκε δέσμευση για τεχνολογική ανάπτυξη. Πρόσφατες έρευνες έδειξαν ότι πάνω από το 70% του πληθυσμού παγκοσμίως έχει πρόσβαση στο διαδίκτυο, η πανδημία οδήγησε στη γρήγορη διείσδυση του διαδικτύου και το κατέστησε είδος πρώτης ανάγκης, όχι μόνο των αναπτυσσόμενων χωρών αλλά ολόκληρης της ανθρωπότητας (Verhoef et al., 2021).

2.2.1 Σημαντικές επιρροές της Ψηφιοποίησης στους Κοινωνικούς Θεσμούς

Οικονομία

Μια νέα μορφή οικονομικής δραστηριότητας έχει δημιουργηθεί, η οποία συνδέει ανθρώπους, οργανισμούς και μηχανές σε έναν εικονικό κόσμο χρηστών, επιχειρήσεων και συσκευών, με

αποτέλεσμα την αλλαγή του επιχειρηματικού μοντέλου, εισάγοντας νέα προϊόντα και υπηρεσίες, αύξηση της αξίας και δημιουργία μιας νέας κουλτούρας διαχείρισης. Χαρακτηριστικό παράδειγμα ψηφιοποίησης αποτελούν τα ψηφιακά νομίσματα, δηλαδή χρήματα που υπάρχουν μόνο σε ηλεκτρονική μορφή.

Επιπλέον, η στρατηγική της «βιώσιμης ανάπτυξης» παίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη της οικονομίας. Αυτή η στρατηγική έχει πολλά οφέλη στη βελτίωση της κοινωνίας, αλλά κυρίως στην επίτευξη σταθερότητας και μονιμότητας. Οι ψηφιακές τεχνολογίες μπορεί να είναι ένα ιδανικό όχημα για αυτή τη σταθερότητα. Το μέλλον ανήκει σε εταιρείες που αξιοποιούν στο έπακρο έξυπνα δεδομένα για την ενδυνάμωση των εργαζομένων και την επίτευξη αμοιβαίας ωφέλειας με επιχειρηματικά και περιβαλλοντικά αποτελέσματα (Diener F et al, 2021).

Διακυβέρνηση

Η ηλεκτρονική διακυβέρνηση αλλάζει ριζικά τη σχέση ανάμεσα στην κυβέρνηση και στον πληθυσμό κάθε χώρας. Με την ψηφιακή μετάβαση του συστήματος διακυβέρνησης γίνεται απλοποίηση των διαδικασιών, αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα της δημόσιας διοίκησης, της διαφάνειας και του δημόσιου ελέγχου. Ωστόσο, αυτός ο έλεγχος συντελεί στην αύξηση της εμπιστοσύνης των πολιτών. Η ηλεκτρονική διακυβέρνηση περιλαμβάνει τη δημιουργία ενός παγκόσμιου συστήματος δημόσιας διοίκησης, που υλοποιεί διεργασίες που σχετίζονται με τη διαχείριση εγγράφων και τις διαδικασίες επεξεργασίας τους. Οι χώρες και οι εταιρείες πληροφορικής επενδύουν στην ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης, όμως παραμένει ανεπαρκής η κατανόηση του πως θα ενσωματωθεί αποτελεσματικά στην επίλυση κοινωνικών θεμάτων και στην δημόσια διοίκηση.

Εκπαίδευση

Η εκπαίδευση είναι ένας από τους κοινωνικούς θεσμούς όπου η ψηφιοποίηση έχει επιδράσει περισσότερο. Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, τα εκπαιδευτικά ιδρύματα παγκοσμίως ξεκίνησαν να βρίσκουν εναλλακτικούς τρόπους εκπαίδευσης, ώστε οι μαθητές να συνεχίσουν την εκπαιδευτική διαδικασία. Αυτό το σχήμα εκπαίδευσης το ακολούθησαν πολλά σχολεία και ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα. Ακόμη και πριν από την πανδημία η εκπαιδευτική τεχνολογία είχε ήδη ισχυρή ανάπτυξη. Οι εφαρμογές εκμάθησης γλώσσας, η εικονική μάθηση, εργαλεία

τηλεδιάσκεψης ή διαδικτυακά λογισμικά εκμάθησης εκτοξεύθηκαν την περίοδο του COVID-19. Με το πέρας της πανδημίας, ο παραδοσιακός τρόπος εκπαίδευσης υποχώρησε και τα περισσότερα ιδρύματα εφαρμόζουν τη διαδικτυακή μορφή.

Το ευέλικτο πρόγραμμα μάθησης είναι το κύριο πλεονέκτημα της διαδικτυακής εκπαίδευσης, διότι δίνει τη δυνατότητα στους μαθητές να εργαστούν με τον προσωπικό τους ρυθμό, να έχουν περισσότερο ελεύθερο χρόνο και να αυξήσουν την ανεξαρτησία τους. Ένα άλλο πλεονέκτημα είναι η έλλειψη γεωγραφικών ορίων, διότι δίνεται η δυνατότητα εισαγωγής σε ένα ξένο πανεπιστήμιο στους φοιτητές, χωρίς να χρειαστεί να εγκαταλείψουν τη χώρα τους.

Ωστόσο, η διαδικτυακή μάθηση αποφέρει και αρκετές δυσκολίες, όπως την πρόκληση να κρατήσει την προσοχή των μαθητών και τη δέσμευσή τους για συνέπεια, κατά τη διάρκεια του διαδικτυακού μαθήματος. Οι εκπαιδευτικοί δεν έχουν οπτική επαφή με τους μαθητές, δεν μπορούν να αξιολογήσουν το επίπεδο της προσοχής και τη συμμετοχή στη διαδικασία. Ένα άλλο τεράστιο μειονέκτημα είναι η έλλειψη προσωπικής επαφής με τον εκπαιδευτικό και τους άλλους μαθητές/εκπαιδευόμενους. Η αποτελεσματική διαδικτυακή μάθηση βασίζεται στην πειθαρχία, την ευθύνη του μαθητή και το κίνητρο (Castro Benavides et al., 2020).

2.2.2 Οφέλη και Επιπτώσεις

Η κοινωνία ωθείται προς το ψηφιακό μέλλον, οδηγώντας σε σημαντικά οφέλη. Η ψηφιακή μετάβαση στοχεύει σε θεσμούς ζωτικής σημασίας, παρά το ότι πρόκειται για ένα φαινόμενο που ακόμα δεν έχει εντελώς αναλυθεί. Η μετάβαση της οικονομικής βιομηχανίας σε νέα μοντέλα επιχειρηματικών διαδικασιών και εργαλείων παραγωγής, βασισμένων σε πληροφορίες τεχνολογίας, η σταδιακή αλλαγή της καθημερινής ζωής, της κουλτούρας και των αξιών είναι κάποια από αυτά. Οι ψηφιακές τεχνολογίες κάνουν ευκολότερη την καθημερινή ζωή και αποτελούν ένα δραστικό εργαλείο για τη διαχείριση της κοινωνίας.

Από την άλλη πλευρά, η απλοποίηση της κοινωνικής ζωής διαρκώς απομονώνει τους ανθρώπους μεταξύ τους, με τη συνεχή ανάπτυξη της τεχνολογίας σε διαδικασίες της καθημερινής ζωής, ο άνθρωπος ζει σε έναν εικονικό κόσμο με αποτέλεσμα να απομακρύνεται από τον πραγματικό κόσμο (Ricciardi et al., 2019). Παρότι ο ψηφιακός μετασχηματισμός οδηγεί σε απλοποίηση της καθημερινότητας οι άνθρωποι αποκτούν ένα αίσθημα αχρηστίας. Ο προβληματισμός που προκύπτει, αφορά τη σημασία της ύπαρξης ενός κόσμου που οι υπολογιστές θα ελέγχουν τα πάντα. Οι υπολογιστές που φαίνεται ότι ελέγχουν τον κόσμο,

διαχειρίζονται από ανθρώπους που επιθυμούν την καθιέρωση του ελέγχου της κοινωνίας. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι οι ψηφιακές καινοτομίες δεν παραμένουν δημοφιλείς για μεγάλο χρονικό διάστημα, και συχνά η κοινωνία ξεχνά, επιστρέφοντας στα συνηθισμένα μέσα.

Η εισαγωγή της τεχνολογίας στην καθημερινότητα, έχει εγκατασταθεί πολύ σταθερά για να εγκαταλειφθεί με την πάροδο του χρόνου. Είναι δύσκολο να προβλεφθεί η σοβαρότητα των περαιτέρω επιπτώσεων, αφού η κοινωνία προσαρμόζεται όλο και πιο γρήγορα στην ψηφιοποίηση, με μη αναστρέψιμες συνέπειες. Παρ' ότι η τεχνολογία δεν μπορεί να εφαρμοστεί χωρίς την ανθρώπινη συμμετοχή, μπορεί να καταστήσει τον άνθρωπο εξαρτημένο και εύκολα διαχειρίσιμο. Αυτό σημαίνει ότι η ψηφιοποίηση είναι μια τάση με καθοριστικές συνέπειες στο κοινωνικό περιβάλλον, όταν το ίδιο αμφισβητεί την κυριαρχία του ανθρώπου ως κοινωνικό όν (Mirzakayeva&Aslanov, 2022).

2.3 Industry 4.0

Το 2011, η Γερμανική κυβέρνηση δημιούργησε το Industry 4.0 (ή 4^η Βιομηχανική Επανάσταση), μια στρατηγική υψηλής τεχνολογίας, ενώ στις ΗΠΑ ιδρύθηκε η «Βιομηχανική Ηλεκτρονική Κοινοπραξία (Industrial Internet Consortium)» και στη Ρωσία υιοθετήθηκε το σύστημα της «Ψηφιακής Οικονομίας (Digital Economy)», τα οποία αποτελούν διαφορετικές προσεγγίσεις για την ίδια διαδικασία, δηλαδή την ψηφιοποίηση των δραστηριοτήτων. Το Industry 4.0 βασίζεται στη μαζική εισαγωγή πληροφοριών τεχνολογίας, τη διαδικασία αυτοματοποίησης και τη διάδοση της τεχνητής νοημοσύνης στη βιομηχανία (Hofmann et al, 2017). Είναι ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα που καλύπτει τον μετασχηματισμό λειτουργικών περιοχών, από τη διαχείριση της παραγωγής έως τον προϋπολογισμό και άλλα θέματα διαχείρισης. Η παγκόσμια ύφεση άλλαξε τη γενική εικόνα του βιομηχανικού τομέα εξετάζοντας την πραγματική αξία που δημιουργεί. Πολλές εταιρείες έκαναν μετεγκατάσταση των δραστηριοτήτων τους, με σκοπό να προσλάβουν προσωπικό με χαμηλότερο κόστος και τώρα δεσμεύονται να ανακτήσουν τον ανταγωνισμό.

Η εμφάνιση του "Industry 4.0" δημιούργησε μεγάλες προσδοκίες για την αντιμετώπιση των προκλήσεων στα συστήματα παραγωγής. Ενεργοποίησε και ενίσχυσε την τάση για χρήση τεχνολογιών, που αλλάζουν την καθημερινή ζωή, δημιουργώντας νέα επιχειρηματικά μοντέλα

και νέους τρόπους παραγωγής, ανανεώνοντας τον βιομηχανικό κλάδο μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού (Zonnenshain et al, 2020). Επιδιώκει εργασία με υψηλότερο επίπεδο αυτοματοποίησης, επιτυγχάνοντας αυξημένη επιχειρησιακή παραγωγικότητα συνδέοντας τον φυσικό με τον εικονικό κόσμο. Εισάγει τη μηχανογράφηση και τη διασύνδεση στην παραδοσιακή βιομηχανία, κάνοντας την παραγωγή πιο έξυπνη και προσαρμοσμένη σε ευέλικτα και συνεργατικά συστήματα για την επίλυση των προβλημάτων και τη λήψη καλύτερων αποφάσεων. Οι εταιρείες αναμένεται να αυξήσουν το επίπεδο ψηφιοποίησης δουλεύοντας μαζί με πελάτες και προμηθευτές, σε ψηφιακά οικοσυστήματα. Από την εμφάνιση του “Industry 4.0”, η ερευνητική κοινότητα έχει εκπαιδευτεί σε διαφορετικές προσεγγίσεις της έννοιας, ωστόσο στην κοινωνία υπάρχει σύγχυση λόγω έλλειψης κατανόησης και δημιουργείται ανάγκη αποσαφήνισης των εννοιών και των τεχνολογιών που σχετίζονται με το “Industry 4.0” (Souza et al., 2022).

2.3.1 Οι πυλώνες τεχνολογίας του Industry 4.0

Το “Industry 4.0” ώθησε τη βιομηχανία στην υιοθέτηση εξαιρετικά αναπτυγμένων διαδικασιών αυτοματισμού και ψηφιοποίησης, με τη δημιουργία ευφών και επικοινωνιακών συστημάτων και ασχολείται με τη ροή δεδομένων σε ένα έξυπνο σύστημα αλληλεπίδρασης, όπως η αλληλεπίδραση Μηχανής με Μηχανή ή Ανθρώπου με Μηχανή. Ένα βασικό στοιχείο για να επιτευχθεί η ενσωμάτωση του Industry 4.0 είναι η ανθρώπινη συμβολή, μέσω της ανάπτυξης των επαγγελματικών δεξιοτήτων των ενδιαφερόμενων μερών. Η εφαρμογή της ψηφιοποίησης στηρίζεται σε εννέα βασικούς πυλώνες τεχνολογίας που περιγράφονται παρακάτω (Perales et al., 2018).

Internet of Things, IoT: Το IoT είναι σύνθεση δύο λέξεων «Διαδίκτυο» και «Πράγματα». Διαδίκτυο δηλαδή το δίκτυο των δικτύων, ένα σύστημα που εξυπηρετεί χρήστες παγκοσμίως με διασυνδεδεμένο υπολογιστή με δίκτυα που χρησιμοποιούν Σταθερά Διαδικτυακά Πρωτόκολλα (Standard Internet Protocol), ενώ «πράγματα» μπορεί να είναι οτιδήποτε όπως ένα αντικείμενο ή ένα άτομο (Perales et al., 2018). Σήμερα το IoT χρησιμοποιείται ευρέως στις μεταφορές, την υγειονομική περίθαλψη ή τις επιχειρήσεις κοινής ωφέλειας. Το IoT αναπτύχθηκε με την πρόοδο των φορητών συσκευών, μπορεί να επιτευχθεί με σύνδεση στο διαδίκτυο, με ενδιάμεσο λογισμικό, με ασύρματους αισθητήρες και λογισμικό εφαρμογής IoT.

Με άλλα λόγια, το IoT δημιουργεί ένα δίκτυο, όπου οι συσκευές αλληλεπιδρούν αυτόνομα χωρίς να απαιτούν ανθρώπινη παρέμβαση (Bortolini et al., 2017).

Υπολογιστικό νέφος (Cloud computing): Ως Υπολογιστικό νέφος (cloud computing) αναφέρεται η εναλλακτική τεχνολογία που συμβάλει στην παροχή υπηρεσιών πληροφορικής μέσω του νέφους, αντί να βασίζεται σε τοπικούς διακομιστές ή ατομικές συσκευές για τη διαχείριση δεδομένων και εφαρμογών. Οι υπηρεσίες του υπολογιστικού νέφους περιλαμβάνουν αποθήκευση, επεξεργαστική ισχύ, δικτύωση, βάσεις δεδομένων, λογισμικό και διαχειρίζονται εξ αποστάσεως από παρόχους υπηρεσιών νέφους (Branco et al., 2017). Οι τρόποι πρόσβασης στο νέφος είναι: το δημόσιο νέφος, που βρίσκεται στην κεντρική τοποθεσία πληροφοριών, το διαχειρίζονται πάροχοι και είναι διαθέσιμο για όλους, το ιδιωτικό που βρίσκεται στην ίδια τοποθεσία με τον οργανισμό και δίνει άλλα προνόμια, το υβριδικό που είναι συνδυασμός δημόσιου και ιδιωτικού και το νέφος «κοινότητας» είναι κοινόχρηστο από διάφορους οργανισμούς και υποστηρίζει τις κοινόχρηστες λειτουργίες της κοινότητας. Με την υιοθέτηση του υπολογιστικού νέφους από τις βιομηχανίες μπορούν να οδηγηθούν σε πολλά οφέλη, όπως μείωση του κόστους, φορητότητα και μεγιστοποίηση της απόδοσης (Alqaryouti et al., 2018).

Big Data: Μια τεράστια ποσότητα δομημένων ή μη δομημένων δεδομένων, που δημιουργούνται από διαφορετικούς τύπους διασυνδεδεμένων αντικειμένων περιγράφονται ως Big Data. Τα δεδομένα αυτά χρειάζονται πολύ χρόνο και χρήμα για να αποθηκευτούν και να αναλυθούν. Την εποχή όπου το διαδίκτυο εντοπίζεται παντού, τα Big Data παρέχουν πολύτιμες ευκαιρίες στις βιομηχανίες, ώστε να επιτευχθεί σύνδεση περισσότερων φυσικών συσκευών στο διαδίκτυο με τη χρήση νέας γενιάς τεχνολογιών (Babiceanu et al., 2016). Τα Big Data μπορεί να παρέχουν συστηματική καθοδήγηση σε παραγωγικές δραστηριότητες σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος, επιτυγχάνοντας οικονομικά αποδοτική διαδικασία χωρίς σφάλματα, που μπορεί να βοηθήσει τα στελέχη στη σωστή λήψη αποφάσεων και την επίλυση των προβλημάτων που σχετίζονται με τη λειτουργία. Η χρήση των Big Data αποτελεί επιχειρηματικό εργαλείο λόγω της δημιουργίας προστιθέμενης αξίας (Yin et al., 2015).

Προσομοίωση: Ως προσομοίωση ορίζεται η πράξη μίμησης ενός συστήματος ή μιας πραγματικής διαδικασίας με την πάροδο του χρόνου. Χρησιμοποιεί το τεχνητό ιστορικό ενός συστήματος εξάγοντας συμπεράσματα για τα λειτουργικά χαρακτηριστικά της αναπαράστασης του πραγματικού συστήματος. Η προσομοίωση αποτελεί ένα απαραίτητο εργαλείο για την επιτυχή υλοποίηση της ψηφιοποίησης, όπου γίνεται για την καλύτερη κατανόηση της δυναμικής των επιχειρηματικών συστημάτων. Σε ένα προσαρμοσμένο περιβάλλον παραγωγής προϊόντων, ο ρόλος της προσομοίωσης είναι αξιοσημείωτος. Η προσομοίωση επιτρέπει πειράματα για την επικύρωση των προϊόντων, των διαδικασιών ή των συστημάτων σχεδιασμού και διαμόρφωσης. Η προσομοίωση βοηθά στη μείωση του κόστους, στην επιτάχυνση των κύκλων ανάπτυξης και στην αύξηση της ποιότητας του προϊόντος. Οι τεχνολογίες προσομοίωσης έχουν αποδείξει την αποτελεσματικότητά τους, με την προσέγγιση πολλών πρακτικών προβλημάτων στον τομέα της παραγωγής (Mourtzis et al., 2014).

Επαυξημένη πραγματικότητα (Augmented reality): Η χρήση επαυξημένης πραγματικότητας έχει ως στόχο την αύξηση της ανθρώπινης επίδοσης, παρέχοντας τις απαραίτητες πληροφορίες για μια συγκεκριμένη εργασία. Αυτή η τεχνολογία παρέχει ισχυρά εργαλεία που μπορούν να βρουν εφαρμογή σε τομείς όπως ψυχαγωγία, τουρισμός, χειρουργική, εφοδιαστική αλυσίδα, παραγωγή κ.α.. Αυξάνει την πραγματική αντίληψη του χειριστή, κάνοντας χρήση τεχνητών πληροφοριών σχετικών με το περιβάλλον, όπου ο πραγματικός κόσμος ικανοποιείται από τα αντικείμενα (Palmarini et al., 2018). Εφόσον μπορεί και αλληλεπιδρά με τις ανθρώπινες αισθήσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διεργασίες ανάπτυξης και παραγωγής προϊόντων, λόγω της ικανότητας αναπαραγωγής και επαναχρησιμοποίησης των ψηφιακών πληροφοριών (Syberfeldt et al., 2015).

Παραγωγή Πρόσθετων (Additive Manufacturing): Μια τεχνολογία που βοηθάει στην ανάπτυξη νέων προϊόντων και επιχειρηματικών μοντέλων, είναι η «Παραγωγή Πρόσθετων» γνωστή και ως τρισδιάστατη εκτύπωση (3D printing) φυσικών αντικειμένων. Η διαδικασία ξεκινά με τη δημιουργία ψηφιακού 3D μοντέλου ενός αντικειμένου, μέσω του σχεδιασμού σε υπολογιστή ή με τη σάρωση του υπάρχοντος αντικειμένου με χρήση 3D σαρωτή. Με τεχνολογίες παραγωγής πρόσθετων είναι δυνατή η δημιουργία πρωτοτύπων, δηλαδή προϊόντων μοναδικών στο είδος τους, επιτυγχάνοντας μείωση χρόνου του σχεδιασμού και της

παραγωγικής διαδικασίας, μείωση της σπατάλης υλικών και παραγωγή κατ' απαίτηση. Έχει εφαρμογή σε διάφορους κλάδους όπως η αεροδιαστημική, η αυτοκινητοβιομηχανία, τα καταναλωτικά αγαθά και η υγειονομική περίθαλψη. Καθώς η τεχνολογία συνεχίζει να προοδεύει, η παραγωγή πρόσθετων αναμένεται να διαδραματίσει ολοένα και πιο σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες παραγωγής παγκοσμίως (Kim et al., 2018).

Οριζόντια και Κάθετη Ολοκλήρωση Συστημάτων (Horizontal and Vertical Integration of Systems): Η οριζόντια και η κάθετη ολοκλήρωση είναι δύο στρατηγικές που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση επιχειρήσεων και συστημάτων για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, του συντονισμού και του ελέγχου εντός ενός οργανισμού ή μεταξύ διαφορετικών οργανισμών.

Η οριζόντια ολοκλήρωση περιλαμβάνει την επέκταση ή την ενοποίηση των εργασιών μιας εταιρείας στο ίδιο στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας ή στον ίδιο κλάδο. Η διεταιρική ολοκλήρωση αποτελεί το θεμέλιο για μια στενή και υψηλού επιπέδου συνεργασία μεταξύ πολλών εταιρειών, χρησιμοποιώντας συστήματα πληροφοριών για τον εμπλουτισμό του κύκλου ζωής του προϊόντος, δημιουργώντας ένα διασυνδεδεμένο οικοσύστημα μέσα στο ίδιο δίκτυο.

Η κάθετη ολοκλήρωση περιλαμβάνει την επέκταση και ενοποίηση των εργασιών μιας εταιρείας σε διαφορετικά στάδια της παραγωγικής διαδικασίας ή εντός της αλυσίδας εφοδιασμού, είναι ένα δικτυωμένο σύστημα παραγωγής και αποτελεί το θεμέλιο για ανταλλαγή πληροφοριών και συνεργασίας μεταξύ των διαφορετικών επιπέδων της ιεραρχίας της επιχείρησης, όπως ο εταιρικός σχεδιασμός, η παραγωγή, ο προγραμματισμός ή η διαχείριση (Tupa et al., 2017).

Αυτόνομα Ρομπότ: Με τη χρήση αυτόνομων ρομπότ το πρότυπο παραγωγής μετατοπίζεται γρήγορα από τη μαζική προς την προσαρμοσμένη παραγωγή. Τα συστήματα παραγωγής των βιομηχανιών οδηγούνται στην προσαρμογή της παραγωγής σε ένα ευρύτερα παραλλαγμένο προϊόν, εστιάζοντας ιδανικά στο μέγεθος της παρτίδας. Όταν προϊόντα, υπηρεσίες και μηχανές συνδυάζονται με μικροεπεξεργαστές και τεχνητή νοημοσύνη μπορούν να γίνουν πιο έξυπνα, επιτυγχάνοντας επικοινωνία, έλεγχο και αυτονομία. Τα ρομπότ μέσω τεχνητής νοημοσύνης

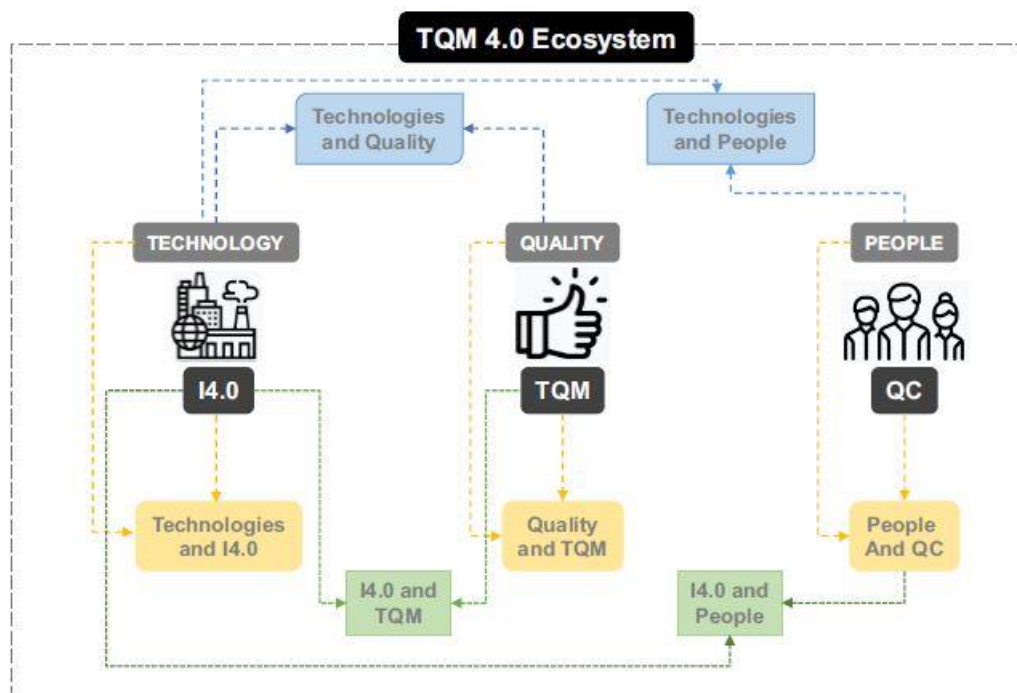
μπορούν να διευκολύνουν την επεξεργασία διαφορετικών προϊόντων και κατά συνέπεια παραγωγή με μειωμένο κόστος (Pedersen et al., 2016).

Κυβερνοασφάλεια (Cybersecurity): Το IoT, τα εικονικά περιβάλλοντα, η απομακρυσμένη πρόσβαση, τα αποθηκευμένα δεδομένα στο νέφος κ.τ.λ. αποτελούν πιθανές ευκαιρίες παραβίασης πληροφοριών από άτομα, επιχειρήσεις και κακόβουλα λογισμικά. Το σενάριο κινδύνου γίνεται πραγματικότητα, επειδή τα όρια της επιχείρησης είναι ασαφή ή εξαφανίζονται (IEEE Staff, 2017). Η Κυβερνοασφάλεια είναι ένας νέος όρος που χρησιμοποιείται για την ασφάλεια πληροφοριών σε υψηλό επίπεδο. Αποτελεί μια τεχνολογία με στόχο την προστασία, τον εντοπισμό και την απόκριση σε διαδικτυακές επιθέσεις (Alcácer & Cruz-Machado, 2019).

2.3.2 Από το Industry 4.0 στο Quality 4.0

Η ανάγκη για σύνδεση της τεχνολογίας με την ποιότητα έγινε ξεκάθαρη όταν αναγνωρίστηκε η ποιότητα ως βασικός λόγος για την υιοθέτηση του ψηφιακού μετασχηματισμού. Έτσι, ως Quality 4.0 ορίστηκε η ενσωμάτωση των ψηφιακών τεχνολογιών, η ανάλυση δεδομένων και οι αναπτυγμένες τεχνικές παραγωγής, όπου ενισχύουν τις διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας στις βιομηχανίες. Αυτό παρουσιάζεται ως επανάσταση της διαχείρισης ποιότητας αξιοποιώντας τις ψηφιακές προόδους για τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών και την ικανοποίηση των πελατών. Το Quality 4.0 βασίζεται στις αρχές του Industry 4.0, το οποίο επικεντρώνεται στον ψηφιακό μετασχηματισμό των διαδικασιών παραγωγής (Dias et al., 2022).

Για να επιτευχθεί η επιτυχημένη μετάβαση στο Quality 4.0 χρειάζεται να κατανοηθεί η σημασία του. Το Quality 4.0 δεν έχει να κάνει μόνο με την τεχνολογία, αλλά έχει να κάνει και με τους χρήστες της τεχνολογίας και των διαδικασιών. Περιλαμβάνει την ψηφιοποίηση της διαχείρισης της ποιότητας συνδυάζοντας τις νέες τεχνολογίες με τις παραδοσιακές μεθόδους ποιότητας ώστε να οδηγείται στη βέλτιστη λειτουργική αριστεία, απόδοση και καινοτομία. Το Quality 4.0 αποτελεί την αρχή μιας νέας φάσης στην Ολική Διαχείριση Ποιότητας στο Industry 4.0, όπου οδηγεί στη σύνθεση ενός νέου οικοσυστήματος που είναι ικανό να ενώσει τεχνολογία, ποιότητα και ανθρώπους, όπως αποτυπώνεται στην Εικόνα 2.1 (Souza et al., 2022).



Εικόνα 2.1: TQM ecosystem (Souza et al., 2022a)

2.4 Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Αναλυτικών Εργαστηρίων

Ενώ ο επιστημονικός κόσμος εξελίσσεται, οι εργαστηριακές διεργασίες που κάποτε ήταν εξ ολοκλήρου «χειροκίνητες», βελτιώνονται μέσω του αυτοματισμού των λειτουργιών και της συνδεσιμότητας των δεδομένων. Η εξέλιξη των συστημάτων διαχείρισης δεδομένων και οι πλατφόρμες λογισμικού επιτρέπουν στους επιστήμονες να υπογράφουν και να αποθηκεύουν ηλεκτρονικά αρχεία σε ασφαλή μορφή, ενώ στο παρελθόν τα έγγραφα έπρεπε να εκτυπωθούν, να υπογραφούν και να αποθηκευτούν σε κουτιά. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός αναφέρεται στις φυσικές διαδικασίες που μετατρέπονται σε ψηφιακές, όπως σύνδεση οργάνων, εναρμόνιση λογισμικού και δεδομένων, εναρμόνιση διεργασιών και ροής εργασιών και ενσωμάτωση εργαστηριακών στοιχείων για την επίτευξη μιας πλήρους ψηφιακής μεταμόρφωσης. Η απόφαση για ψηφιακό μετασχηματισμό των αναλυτικών εργαστηρίων ενέχει πολλές προκλήσεις. Οι νέες μεθοδολογίες, παρά τα πιθανά οφέλη, δύσκολα υιοθετούνται από τους οργανισμούς, συνήθως λόγω του μεγάλου κόστους εξοπλισμού και εγκατάστασης (Lippi et al., 2019).

2.4.1 Ψηφιακές τεχνολογίες στα εργαστήρια

Η χρήση ψηφιακών τεχνολογιών δημιουργεί μοναδικές ευκαιρίες, αλλάζοντας ριζικά τις διαδικασίες και τη ροή των εργασιών στα εργαστήρια, καθώς η υιοθέτηση αυτών των τεχνολογιών είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι όλα τα εργαλεία, οι λειτουργίες και οι εργαζόμενοι είναι συνδεδεμένα (Imran et al., 2021). Μερικές από τις κορυφαίες ψηφιακές τεχνολογίες που εφαρμόζονται στα αναλυτικά εργαστήρια είναι οι παρακάτω:

Διαδίκτυο των πραγμάτων (Internet of things, IoT): αναφέρεται σε συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή και την κοινή χρήση δεδομένων μέσω του Διαδικτύου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση οργάνων και παραμέτρων, στη διαχείριση των αποθεμάτων και τη συλλογή δεδομένων έχοντας ως αποτέλεσμα τη μείωση χειροκίνητων-εργασιών και κατά συνέπεια τη μείωση του κινδύνου για ανθρώπινα λάθη, την αύξηση της παραγωγικότητας και τη μείωση του κόστους.

Πληροφορική (Informatics): αναφέρεται σε υπολογιστικά συστήματα που επεξεργάζονται δεδομένα για αποθήκευση και ανάκτηση. Για παράδειγμα, τα συστήματα διαχείρισης πληροφοριών εργαστηρίου LIMS (Laboratory Information Management System) και ELN (Electronic Laboratory Notebook) μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί για την παρακολούθηση δειγμάτων από την παραλαβή μέχρι την έκδοση της έκθεσης του αποτελέσματος και την εξασφάλιση της εισαγωγής μεθοδολογικών δεδομένων και meta-δεδομένων στο ψηφιακό σύστημα.

Συστήματα διαχείρισης επιστημονικών δεδομένων (Scientific Data Management Systems, SDMS): Τα συστήματα διαχείρισης επιστημονικών δεδομένων αποτελούν μια κεντρική βάση δεδομένων για τη συλλογή, την οργάνωση και την αποθήκευση. Δημιουργούν αρχεία καταγραφής ελέγχου και αναφορές, είναι απαραίτητα για τον ποιοτικό έλεγχο, τη διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων και τη συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες. Ένα SDMS τελευταίας τεχνολογίας μπορεί να παρέχει συνδεσιμότητα μέσω αισθητήρων, που διαθέτουν τα εργαστηριακά όργανα και εξάλειψη της χειροκίνητης εισαγωγής δεδομένων μέσω συσκευών, όπως τα ηλεκτρονικά εργαστηριακά σημειωματάρια.

Τεχνητή νοημοσύνη (Artificial intelligence): αναφέρεται σε «έξυπνες» τεχνολογίες που εκτελούν εργασίες που απαιτούν την ανθρώπινη νοημοσύνη, όπως η λήψη αποφάσεων. Η τεχνητή νοημοσύνη δεν επιτρέπει μόνο τις διαδικασίες παρακολούθησης και ερμηνείας δεδομένων, αλλά επιτρέπει και την αντιμετώπιση προβλημάτων σε πραγματικό χρόνο όλων των δικτυωμένων συστημάτων. Με την αξιοποίηση της πρόγνωσης και της αντίδρασης, η

τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να λειτουργήσει ως διευθυντής του εργαστηρίου επιλύοντας πολλά ζητήματα, όπως η διαχείριση αποθεμάτων και η συντήρηση του εξοπλισμού. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τη βιωσιμότητα του εργαστηρίου, η Τεχνητή Νοημοσύνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό άχρηστων πληροφοριών, τη βελτίωση των διαδικασιών και την πραγματοποίηση ορθολογικών παραγγελιών (Eisen et al., 2020).

2.4.2 Η στρατηγική του ψηφιακού μετασχηματισμού στα εργαστήρια

Πολλοί είναι οι παράγοντες που επηρεάζουν το περιβάλλον του εργαστηρίου και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ως μέρος της στρατηγικής του ψηφιακού μετασχηματισμού. Τα εργαστήρια θα πρέπει να μεταμορφώσουν τον τρόπο με τον οποίο δημιουργούν, διαχειρίζονται και αποθηκεύουν δεδομένα, για να εξασφαλίσουν μια απρόσκοπτη ροή πληροφοριών. Επειδή η αυξημένη συνδεσιμότητα μπορεί να δημιουργήσει προκλήσεις στις ρυθμιστικές αρχές, τα εργαστήρια πρέπει να αναπτύξουν ολοκληρωμένες στρατηγικές, που να συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές, ώστε να επιβληθεί και να διατηρηθεί η ασφάλεια των δεδομένων.

Η αυξημένη χρήση και εξάρτηση από ηλεκτρονικά αρχεία, τα εργαστηριακά πληροφοριακά συστήματα και οι ψηφιακές εφαρμογές παράγουν μεγάλο όγκο δεδομένων και ενισχύουν τον ρόλο της τεχνητής νοημοσύνης σε όλο το επιστημονικό πεδίο. Οι ψηφιακές συσκευές θα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικές, ώστε να υποστηρίζουν πλήρως τον κύκλο ζωής των ρυθμιζόμενων διαδικασιών, παρέχοντας παράλληλα ευελιξία προσαρμογής στις διαφορετικές ροές εργασίας. Η μετάβαση σε συστήματα χωρίς χαρτί, σε συνδυασμό με την πίεση για ενσωμάτωση τεχνολογιών που βασίζονται σε δεδομένα είναι επιτακτική, ώστε τα εργαστήρια να γίνουν πιο «Εξυπνα».

Οι ερευνητές έχουν τη δυνατότητα να εξοικειωθούν και να έρχονται σε άμεση επαφή με τη δουλειά των συναδέλφων τους, εξαλείφοντας τα εμπόδια στη συνεργασία και αυξάνοντας την υιοθέτηση νέων μεθόδων, καθώς αυτές θα γίνονται διαθέσιμες. Το σημαντικό είναι ότι ένα μεγάλο ποσοστό της εργασίας στον εργαστηριακό πάγκο θα ελαττωθεί με την υιοθέτηση της ρομποτικής και του αυτοματισμού, επιτρέποντας στους επιστήμονες να επικεντρώνονται στις βασικές και σύνθετες, κυρίως ερευνητικές πτυχές της δουλειάς τους, αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα και τη συνολική ποιότητα εργαστηριακών διεργασιών και πειραμάτων αλλά και την αναπαραγωγικότητα (Laura Mason, 2019).

Η διαθεσιμότητα μιας προσιτής και συνδεδεμένης τεχνολογίας επιτρέπει στα εργαστήρια να βελτιστοποιήσουν τις λειτουργίες τους και να συνδυάζουν όργανα και δεδομένα πιο αποτελεσματικά. Αυτό αναπόφευκτα δημιουργεί μεγάλες ποσότητες δεδομένων από διαφορετικές πηγές σε πραγματικό χρόνο. Τα δεδομένα πρέπει να εναρμονιστούν και να τυποποιηθούν για να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν βέλτιστα και τάχιστα. Με την υπάρχουσα υποδομή, τα εργαστήρια θα μπορούν να εντοπίσουν που βρίσκονται τα προβλήματα. Η σύνδεση των πειραματικών και επιχειρησιακών δεδομένων θα συμβάλει στην αύξηση της ακεραιότητας, της συμμόρφωσης και της παραγωγικότητας των δεδομένων (Comeaga, 2022).

Το εργαστήριο στο μέλλον οφείλει να σχεδιάσει πιο ανοιχτούς χώρους εργασίας που ενθαρρύνουν τη συνεργασία και την ομαδική εργασία, παρά την παραδοσιακή κουλτούρα των μικρών ομάδων. Επιπλέον, τα εργαστήρια του μέλλοντος μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τις επιπτώσεις προς το περιβάλλον, αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα και μειώνοντας το κόστος, εστιάζοντας στη βιωσιμότητα. Αυτό περιλαμβάνει τη χρήση ενεργειακά αποδοτικών οργάνων και εξοπλισμού, προμήθεια πιο φιλικών προς το περιβάλλον αναλώσιμων, διαδικασιών παραγωγής, συσκευασίας και διανομής. Το ψηφιακό εργαστήριο θα καθοδηγείται από περιβαλλοντικούς στόχους και στόχους βιωσιμότητας, για παράδειγμα πειράματα που περιλαμβάναν τοξικά και επιβλαβή υλικά θα επανασχεδιαστούν για να ελαχιστοποιηθεί η χρήση τους (Imran et al., 2021).

Τα εργαστήρια του μέλλοντος θα επωφεληθούν από την ανάπτυξη καινοτόμων τεχνολογιών, όπως η ενσωμάτωση της αναγνώρισης ομιλίας, η επαυξημένη πραγματικότητα, τα συστήματα εικονικής πραγματικότητας και ο βιομετρικός έλεγχος. Οι πειραματικές ροές εργασίας θα αυξήσουν τη συνοχή των διαδικασιών και θα βελτιώσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των δεδομένων, μειώνοντας την ανθρώπινη αλληλεπίδραση και αυτοματοποιώντας τη συλλογή δεδομένων. Πολλά εργαστήρια συνδυάζουν προηγμένα αναλυτικά στοιχεία με αυτοματισμό και ρομποτική, για ταχύτερη και πιο στοχευμένη επιστημονική διερεύνηση για τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών και την επιτάχυνση της επιστήμης (Comeaga, 2022).

Κεφάλαιο 3

3. Εφαρμογή Ψηφιακών Εργαλείων στα Εργαστήρια

3.1 Σύστημα Διαχείρισης Εργαστηριακών Πληροφοριών - Laboratory Information Management System (LIMS)

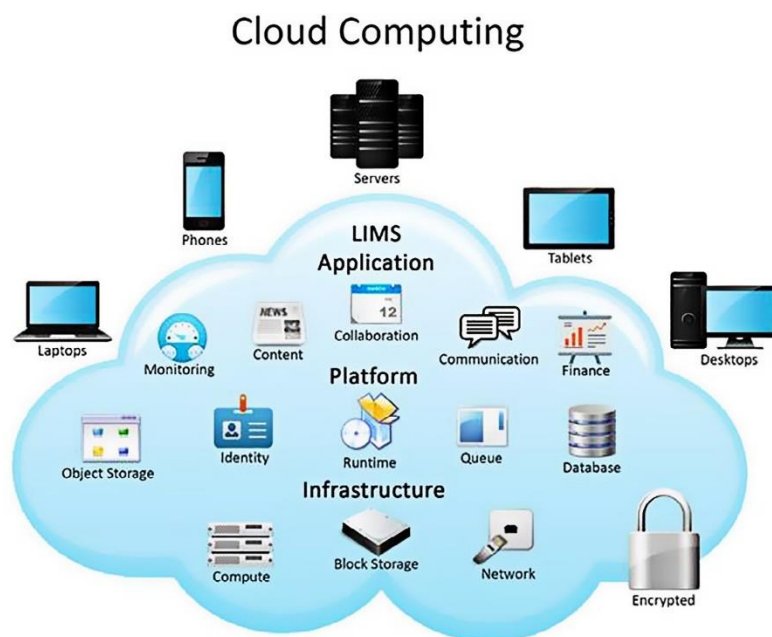
Τα Συστήματα Διαχείρισης Εργαστηριακών Πληροφοριών (Laboratory Information Management System, LIMS) είναι σχεδιασμένα για τις ανάγκες των αναλυτικών εργαστηρίων, συμβάλλοντας στην οργάνωση κάθε πληροφορίας που σχετίζεται με τις εργαστηριακές διαδικασίες, γρήγορα, αποτελεσματικά, με διαφανή τρόπο και με καλύτερη προσβασιμότητα στα όργανα. Τα πρώτα LIMS εφαρμόστηκαν στις αρχές του 1980 (Gibbon, 1996), σε φαρμακευτικές και συναφείς βιομηχανίες, ως εργαλεία Ποιοτικού Ελέγχου/Διασφάλισης Ποιότητας, με εσωτερικά λογισμικά ή με συμβάσεις με εξωτερικούς οίκους λογισμικών. Επιπλέον, χρησιμοποιούν τα πιο σύγχρονα εργαλεία πληροφορικής βάσει των αναγκών των εργαστηρίων και αυτό τους επιτρέπει να αναπτυχθούν εμπορικά. Οι βιομηχανίες φαρμάκων, τροφίμων και ποτών, η εγκληματολογική ανάλυση καθώς και άλλοι τομείς χρησιμοποιούν το LIMS στις δραστηριότητές τους (Prasad & Bodhe, 2012).

3.1.1 Εφαρμογή του LIMS στο εργαστήριο

Τα σύγχρονα εργαστήρια που προάγουν την αναλυτική υποστήριξη της χημείας ή συναφών επιστημών έχουν στελεχωθεί με εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο επεξεργάζεται και αναλύει δεδομένα, ενώ λίγα χρόνια πριν το προσωπικό αφιέρωνε ένα μέρος του χρόνου στην υποστήριξη και στη συντήρηση της ανοιχτής πρόσβασης ή την αναβάθμιση των αναλυτικών οργάνων. Οι οργανισμοί διατήρησαν την επιστημονική εξειδίκευση στην εφαρμογή απαιτητικών αναλύσεων και την ανάλυση των δεδομένων. Η απαίτηση για συστήματα LIMS έχει προκύψει από την ανάγκη για υποστήριξη και καλύτερη οργάνωση των συστημάτων, για την επεξεργασία δειγμάτων και την παραγωγή μεγαλύτερου αριθμού αποτελεσμάτων και αναφορών. Τα συστήματα LIMS έχουν καθιερωθεί για την υποστήριξη υψηλής απόδοσης αναπαραγωγίμων πειραμάτων, για όργανα με χαμηλό χρόνο διακοπής λειτουργίας, παράγοντας έτσι δεδομένα που είτε θα αποτυπώνονται σε αναφορές από χαρτί, είτε θα

αποστέλλονται ως ροές δεδομένων στους σταθερούς υπολογιστές των επιστημόνων για επεξεργασία.

Το 2000, λόγω της μαζικής ανάπτυξης του διαδικτύου, άρχισαν να εφαρμόζονται εργαστηριακές διαδικασίες που προηγουμένως δεν ήταν διαθέσιμες, όπως ο έλεγχος των οργάνων από απομακρυσμένες τοποθεσίες μέσω εικονικών ιδιωτικών δικτύων (VPN) και αποθήκευση δεδομένων στο νέφος. Το νέφος επέτρεψε σε μεγάλους οργανισμούς να κοινοποιήσουν τις εργαστηριακές τους λειτουργίες και να διατηρήσουν τον έλεγχο της πληροφορίας μέσα από κεντρικούς διακομιστές με απομακρυσμένη αποθήκευση, όπως φαίνεται και στην Εικόνα 3.1. Τον 21^ο αιώνα στόχος είναι η μετάβαση προς την ολοκληρωτική απομάκρυνση του χαρτιού από το εργαστήριο και αύξηση της ενσωμάτωσης της τεχνητής νοημοσύνης.



Εικόνα 3.1: Σχηματική απεικόνιση του LIMS που φιλοξενείται σε μια ασφαλής διαμόρφωση cloud (Paszko, 2019).

Η κύρια αρμοδιότητα των αναλυτικών εργαστηρίων είναι η δημιουργία και η παρουσίαση πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων. Το LIMS είναι ένα από τα πιο σημαντικά εργαλεία εργαστηριακού αυτοματισμού που έχουν στη διάθεσή τους οι αναλυτικοί χημικοί. Ένα LIMS μπορεί να είναι ζωτικής σημασίας για την ενσωμάτωση τόσο των εργαστηριακών λειτουργιών, όσο και του ίδιου του εργαστηρίου σε έναν αποτελεσματικό οργανισμό. Το LIMS μπορεί να παρέχει στο εργαστήριο τα μέσα για την αυτοματοποίηση των διαδικασιών, τη δημιουργία και

παρουσίαση πληροφοριών, καθώς και την πλατφόρμα για τη διάδοση των πληροφοριών σε εσωτερικά μέρη της ομάδας, πελάτες και ανώτερα στελέχη (Prasad & Bodhe, 2012).

Η επιλογή του κατάλληλου LIMS πρέπει να γίνεται προσεκτικά, ώστε να καλύπτει τις ανάγκες ολόκληρου του οργανισμού. Για να εξασφαλιστεί αυτό θα πρέπει τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη από κάθε ομάδα (Πληροφορική, Ποιοτικός έλεγχος, Διαχείριση Ποιότητας, Οικονομικό τμήμα) να συμμετέχουν στο σχεδιασμό του έργου και στην κάλυψη των απαιτήσεων. Στην ιδανική εφαρμογή, ο οργανισμός και το εργαστήριο ωφελούνται από την εγκατάσταση LIMS. Σε ένα άλλο σενάριο μπορεί να επωφεληθεί μόνο το εργαστήριο, ενώ ο οργανισμός όχι ή το αντίστροφο, καθώς δεν γίνεται ορθή αξιολόγηση των αναγκών και η λήψη αποφάσεων δεν πραγματοποιείται από το σύνολο των ενδιαφερόμενων μερών. Επίσης η έλλειψη εξειδικευμένων επαγγελματιών στον τομέα και το υψηλό κόστος των ειδικών, που πολλά εργαστήρια, είτε δεν μπορούν, είτε δεν θέλουν να επενδύσουν, πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη για την επιλογή του κατάλληλου LIMS. Λόγω των παραπάνω, θα πρέπει να υπάρχει ισορροπία μεταξύ των αναγκών του οργανισμού και του εργαστηρίου. Ωστόσο, η αρχική εφαρμογή θα πρέπει να επικεντρωθεί στο αναλυτικό εργαστήριο, καθώς αυτό είναι υπεύθυνο για την παραγωγή πληροφοριών. Η αυτοματοποίηση του εργαστηρίου είναι το κλειδί της επιτυχίας για ολόκληρο το LIMS.

3.1.2 Τύποι εγκατάστασης του LIMS

LIMS με έδρα τις εγκαταστάσεις (Premise Based): Πολλά εργαστήρια διαθέτουν συστήματα LIMS, που είναι εγκατεστημένα στον χώρο τους αυτά αναφέρονται ως Premise Based LIMS, δηλαδή ο διακομιστής εδρεύει στον τελικό χρήστη. Το LIMS και το λογισμικό της βάσης δεδομένων εγκαθίστανται και εκτελούνται φυσικά από υπολογιστές, που βρίσκονται εντός του κτιρίου του οργανισμού. Με την καθιέρωση του διαδικτύου και την απομακρυσμένη φιλοξενία εξαλείφθηκε η ανάγκη εγκατάστασης οποιουδήποτε λογισμικού τοπικά, επιτεύχθηκε βελτιωμένη ασφάλεια με κρυπτογράφηση και εξοικονόμηση κόστους λόγω του μειωμένου προσωπικού, συντήρησης και χρήσης ενέργειας. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με διακοπές διαδικτύου (είτε τοπικές, είτε παγκόσμιες), η ασφάλεια δεδομένων, τα ζητήματα απορρήτου, καθώς και η σταθερότητα του παρόχου είναι αυτοί που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Για τα εργαστήρια με κακή συνδεσιμότητα και δεδομένα υψηλής κλίμακας,

τα Premise Based LIMS μπορεί να ανταποκρίνονται καλύτερα στις απαιτήσεις τους (Paszko, 2019).

LIMS με έδρα το νέφος (Cloud Based): Είναι συστήματα LIMS βασισμένα στο νέφος ή αλλιώς κατ' απαίτηση (on-demand). Πολλές εταιρείες προσφέρουν επιλογές φιλοξενίας στους πελάτες τους. Το υπολογιστικό νέφος είναι ένα μοντέλο υποδομής και λογισμικού που επιτρέπει την παγκόσμια πρόσβαση σε κοινόχρηστες ομάδες με πόρους που αξιοποιούνται για να καλύψουν συγκεκριμένες ανάγκες. Αυτοί οι πόροι περιλαμβάνουν διακομιστές, συστοιχίες αποθήκευσης, δίκτυα, εφαρμογές και υπηρεσίες, τα οποία μπορούν να παρέχονται μέσω διαδικτύου με ελάχιστη υποστήριξη ή απαίτηση πληροφορικής. Αυτό το μοντέλο γίνεται πολύ δημοφιλές και μπορεί να είναι το μέλλον της παράδοσης λογισμικού. Οι λειτουργικές εργασίες δεν αλλάζουν, πολλαπλές άδειες λογισμικού αγοράζονται και αναπτύσσονται, απαιτούνται πόροι πληροφορικής για την παρακολούθηση της απόδοσης του συστήματος και του χώρου στο δίσκο, τη δημιουργία και επιβεβαίωση αντιγράφων ασφαλείας, εφαρμογή πακέτων υπηρεσιών και ενημερώσεις ασφαλείας, διαχείριση διακόπτων και τείχη προστασίας (Paszko, 2019). Το υπολογιστικό νέφος στο οποίο βασίζονται τα Cloud Based LIMS μπορεί να είναι ιδιωτικό, δημόσιο ή υβριδικό.

Ιδιωτικό νέφος: Οι ιδιωτικές λύσεις φιλοξενίας νέφους είναι γνωστές ως εσωτερικά ή εταιρικά νέφη, τα οποία φιλοξενούνται σε ένα κέντρο δεδομένων ή βρίσκονται στο δίκτυο της εταιρείας (intranet), στο οποίο όλα τα δεδομένα προστατεύονται με ένα φυσικό τείχος προστασίας. Αυτά τα ιδιωτικά νέφη παρέχουν στις επιχειρήσεις τα ίδια οφέλη με τα δημόσια νέφη, συμπεριλαμβανομένης της αυτοεξυπηρέτησης, της ευελιξίας και της επεκτασιμότητας με πρόσθετο έλεγχο και προσαρμογή, διατίθεται από ειδικούς εσωτερικούς πόρους. Τα ιδιωτικά νέφη παρέχουν πολύ υψηλό επίπεδο ασφάλειας και ιδιωτικότητας μέσω του τείχους προστασίας, διασφαλίζοντας ότι οι καθημερινές λειτουργίες και τα ευαίσθητα δεδομένα δεν είναι προσβάσιμα σε τρίτους παρόχους. Επιπλέον, τα ιδιωτικά δίκτυα τα μοιράζονται πολύ λίγοι, είναι αφιερωμένα σε έναν μόνο οργανισμό. Ένα σημαντικό μειονέκτημα είναι ότι η διαχείριση, η συντήρηση, η παρακολούθηση και η ενημέρωση όλων των κέντρων δεδομένων, καθώς και το κόστος και η λογοδοσία της διαχείρισης του ιδιωτικού νέφους είναι ευθύνη του Τμήματος Πληροφορικής της εταιρείας. Σε τακτά χρονικά διαστήματα το υλικό πρέπει να αναβαθμίζεται και μπορεί να είναι πολύ δαπανηρό (Paszko, 2019).

Δημόσιο νέφος: Η κύρια διαφορά μεταξύ του ιδιωτικού και του δημόσιου νέφους είναι ότι ο οργανισμός δεν είναι υπεύθυνος για κανένα από τα υλικά, δίκτυα, τείχος προστασίας, άδειες λογισμικού, διαχείριση, συντήρηση, ενημερώσεις, ηλεκτρική ενέργεια, ασφάλεια ή οποιοδήποτε άλλο σχετικό κόστος της διαχείρισης της δημόσιας λύσης, που φιλοξενείται στο νέφος. Όλα τα εργαστηριακά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των μεταφορτώσεων δεδομένων οργάνων, αποθηκεύονται στο κέντρο δεδομένων του παρόχου φιλοξενίας και ενδέχεται να δημιουργηθούν αντίγραφα ασφαλείας σε διαφορετική τοποθεσία κέντρου δεδομένων. Η χρήση δημόσιων δικτύων περιλαμβάνει τη διαχείριση και τη συντήρηση που είναι ευθύνη του παρόχου φιλοξενίας, μαζί με την ασφάλεια. Σε πολλά εργαστήρια οι διαχειριστές, αμφισβητούν την ασφάλεια του δημόσιου νέφους, παρόλα αυτά οι παραβιάσεις ασφαλείας των δημόσιων νεφών είναι σπάνιες (Paszko, 2019).

Υβριδικό: Ένα υβριδικό νέφος είναι συνδυασμός ιδιωτικού και δημόσιου νέφους με υπηρεσίες νέφους τρίτου μέρους και εναρμόνιση μεταξύ των δύο πλατφορμών. Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει στη ροή εργασίας να μετακινείται μεταξύ ιδιωτικών και δημόσιων νεφών για τη διαχείριση δυναμικών αναγκών πληροφορικής, μεταβάλλοντας έτσι το κόστος. Τα υβριδικά δίκτυα παρέχουν στα εργαστήρια αυξημένες επιλογές ανάπτυξης και μεγαλύτερη ευελιξία. Ορισμένα τμήματα που εργάζονται εντός του εργαστηρίου μπορεί να υποδεικνύουν την αναγκαιότητα ενός ιδιωτικού νέφους, λόγω της εμπιστευτικής φύσης της εργασίας τους, η οποία είναι συνήθως πολύ πιο δαπανηρή από ότι σε ένα δημόσιο cloud, επομένως η ροή εργασίας και το κόστος μπορούν να οριοθετήσουν τις ανάγκες διαχείρισης δεδομένων (Paszko, 2019).

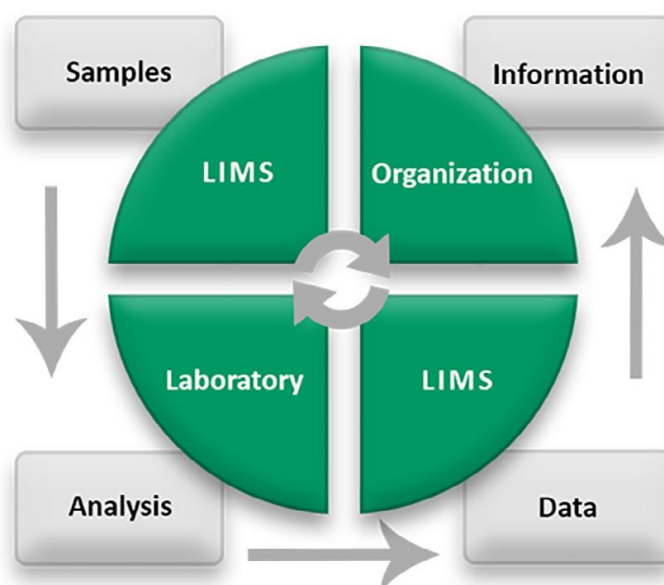
3.1.3 Τύποι LIMS

Τα συστήματα LIMS διακρίνονται σε τρεις τύπους: το επιχειρησιακό, το υλικοτεχνικό και το στρατηγικό. Οι λειτουργίες και οι στόχοι αυτών των συστημάτων περιγράφονται λεπτομερέστερα και είναι πιθανό να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των διάφορων τύπων LIMS, καθώς οι επιχειρησιακές απαιτήσεις αυξάνονται και εξελίσσονται. Εάν ένα LIMS σχεδιαστεί σωστά, θα επιτευχθεί η ιδανική ισορροπία ανάμεσα στο εργαστήριο και στον οργανισμό, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.2 (Paszko, 2019).

Λειτουργικό: Είναι ένα βασικό σύστημα που αυτοματοποιεί τις αναλυτικές διαδικασίες στο εργαστήριο. Αυτό το σύστημα αυξάνει την απόδοση ενός εργαστηρίου, αλλά ο αντίκτυπος είναι μόνο τοπικός. Ένα πληροφοριακό σύστημα αυτής της κατηγορίας ασχολείται με τον έλεγχο λειτουργίας ενός εργαστηρίου και αυτοματοποιεί λειτουργίες, όπως η εισαγωγή δειγμάτων, η δημιουργία λίστας εργασιών και η προετοιμασία αναφορών αποτελεσμάτων.

Υλικοτεχνικό: Ένα υλικοτεχνικό LIMS, εκτός από τις λειτουργίες του λειτουργικού LIMS, παρέχει στους χρήστες, και ιδιαίτερα στους διαχειριστές, πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την εκτέλεση μιας εργασίας. Τέτοια συστήματα παράγουν πληροφορίες ελέγχου, οι οποίες βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα ενός εργαστηρίου.

Στρατηγικό: Οι στόχοι ενός στρατηγικού LIMS είναι η ενοποίηση πληροφοριών και εφαρμογών από διαφορετικούς λειτουργικούς τομείς, από αυτές τις πληροφορίες μπορεί να γίνει δυνατή η αναμόρφωση λειτουργιών. Ένα στρατηγικό LIMS έχει το μεγαλύτερο αντίκτυπο στην επιχείρηση αυξάνοντας την ανταγωνιστικότητα του εργαστηρίου.



Εικόνα 3.2 Η ιδανική εφαρμογή ενός LIMS στο οποίο καλύπτονται οι ανάγκες του εργαστηρίου και του οργανισμού (Paszko, 2019).

3.1.4 Ροή λειτουργιών του συστήματος LIMS

Ο σκοπός του συστήματος διαχείρισης εργαστηριακών πληροφοριών είναι η ερμηνεία των λειτουργιών ενός εργαστηρίου, η παρακολούθηση και ο έλεγχος των διεργασιών, η διαχείριση

του εργαστηρίου, οι αναφορές, η δημιουργία αποφάσεων και οργανωτική ολοκλήρωση, που χαρακτηρίζονται ως «Επιχειρηματικοί Στόχοι». Ένας οργανισμός χρησιμοποιεί πληροφορίες τις οποίες αντλεί από το αναλυτικό εργαστήριο. Ωστόσο, θα πρέπει να τονιστεί ότι δεν αναπτύσσεται κάθε πτυχή του LIMS, γιατί θα υπάρξει επικάλυψη με άλλες πληροφοριακές εφαρμογές, όπου έχουν εφαρμοστεί στον οργανισμό. Στόχος είναι να αναπτυχθεί ένα καλούπι γύρω από τους επιχειρηματικούς σκοπούς και μια καλή οικονομική προσέγγιση.

Μέσα από την προβολή των εργαστηριακών λειτουργιών θα γίνει μετάβαση του λειτουργικού LIMS σε στρατηγικό. Το λειτουργικό LIMS θα αυτοματοποιήσει διαδικασίες και τεχνικές, οι επιχειρηματικοί κανόνες θα ενσωματωθούν στο σύστημα, όπως ποιος έχει τη δυνατότητα να δημιουργήσει, να τροποποιήσει ή να διαγράψει μεθόδους ανάλυσης εντός του LIMS, πόσα αντίγραφα απαιτούνται για κάθε ανάλυση. Θα συνδέονται δείγματα και θα παράγονται φύλλα εργασίας για κάθε αναλυτική διαδικασία. Όλες οι λειτουργίες είναι οι συνήθεις λειτουργίες LIMS εντός του αναλυτικού εργαστηρίου (Paszko, 2019).

Σε επίπεδο υλικοτεχνικού LIMS, απαιτείται ενοποίηση εργαστηριακών λειτουργιών. Δηλαδή, η σύνδεση των αναλυτικών οργάνων με το LIMS, για ηλεκτρονική μεταφορά των αποτελεσμάτων, η κωδικοποίηση των δειγμάτων και η παρακολούθηση της θέσης τους μέσα στο εργαστήριο σε πραγματικό χρόνο. Οι διάφορες εφαρμογές που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση δεδομένων και την παραγωγή, καθώς και τα αποτελέσματα θα ενσωματωθούν στο περιβάλλον του LIMS και δεν θα είναι αυτόνομες εφαρμογές που απαιτούν εκ νέου εισαγωγή δεδομένων. Το υλικοτεχνικό LIMS έχει ενσωματωμένες εργαστηριακές λειτουργίες, όπως μονάδα ελέγχου και παρακολούθησης του δείγματος και δημιουργίας μιας εσωτερικής αλυσίδας φύλαξης, που διαχειρίζονται τον χρόνο και την θέση του δείγματος, από την στιγμή που έφτασε στο εργαστήριο έως την στιγμή που απορρίφθηκε ή επιστράφηκε στον πελάτη.

Στο στρατηγικό LIMS, το σύστημα θα πρέπει να εναρμονίζεται με τις λειτουργίες του πελάτη. Πιθανά παραδείγματα αυτού θα μπορούσαν να είναι οι πελάτες, που είναι συνδεδεμένοι στο σύστημα, να ξεκινήσουν την δειγματοληψία εντός των εγκαταστάσεων τους ή μέσω μιας ασφαλούς διαδικτυακής πύλης, απαλλάσσοντας το εργαστήριο από το βάρος της δειγματοληψίας. Το σύστημα θα εκτυπώνει ετικέτες με barcode για τα δείγματα από εκτυπωτές στις εγκαταστάσεις του πελάτη. Τα δείγματα θα υποβάλλονται στο εργαστήριο για ανάλυση μέσω του barcode. Ένα εναλλακτικό σενάριο, θα μπορούσε να είναι η ανάπτυξη μεθόδων στο αναλυτικό εργαστήριο, ώστε να λειτουργεί και να χρησιμοποιεί το LIMS ως ένα μέσο

δημοσίευσης των αποτελεσμάτων. Το LIMS λειτουργεί ως μέσο για το προσωπικό του εργαστηρίου για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτικών μεθόδων και για την επισημάνση εάν μια μέθοδος τεθεί εκτός ελέγχου (Paszko, 2019).

3.1.5 Ο ρόλος του LIMS στην εργαστηριακή ροή εργασίας

Τα αναλυτικά εργαστήρια διαδραματίζουν σπουδαίο ρόλο, στην παροχή γρήγορων, προσιτών και με ακρίβεια αποτελεσμάτων σε εξωτερικούς πελάτες, διαθέτουν ευελιξία στον τρόπο λειτουργίας τους, κυρίως με την επιτάχυνση των λειτουργιών και την εξάλειψη των σφαλμάτων. Για τον σκοπό αυτό, γίνονται επενδύσεις σε αυτοματισμούς που θα διευκολύνουν τους στόχους τους, που συχνά περιλαμβάνει ενοποίηση με άλλα εταιρικά συστήματα. Για παράδειγμα, η ενσωμάτωση του LIMS με άλλα εξωτερικά συστήματα όπως συστήματα δεδομένων χρωματογραφίας, συστήματα διαχείρισης εγγράφων, συστήματα φασματοσκοπικών δεδομένων, προγραμματισμός πόρων επιχειρήσεων (Enterprise Resource Planning, ERP), εργαστηριακά όργανα, ηλεκτρονικά εργαστηριακά τετράδια (Electronic Laboratory Notebook, ELN), μπορούν να παρέχουν σημαντικά επιχειρηματικά πλεονεκτήματα στις εργαστηριακές λειτουργίες. Εκτός από λειτουργικές βελτιώσεις και βελτιώσεις παραγωγικότητας, η ενσωμάτωση των LIMS διευκολύνει την επίτευξη των στόχων διασφάλισης ποιότητας, μόλις δημιουργηθούν και επικυρωθούν οι ηλεκτρονικές ανταλλαγές δεδομένων (Paszko, 2019).

Το LIMS μπορεί να παρέχει αυτοματοποιημένη κανονιστική συμμόρφωση, δηλαδή την τεκμηρίωση που απαιτείται για την τήρηση των προτύπων ποιότητας, η οποία δημιουργείται αυτόματα από το σύστημα. Η εργαστηριακή διαχείριση ασχολείται σε αυτό το επίπεδο με την παρακολούθηση των δοκιμών. Πολλά εργαστήρια δέχονται αιτήματα για αναλύσεις δειγμάτων χωρίς να εξετασθεί ο λόγος για τον οποίο γίνεται η ανάλυση ή να διαπιστωθεί εάν τα αποτελέσματα που παράγονται χρησιμοποιούνται. Όμως προκύπτει το ερώτημα για το εάν το εργαστήριο παράγει σωστές πληροφορίες και εφαρμόζει τις μεθόδους που επιθυμούν οι πελάτες (Williams, 2016).

Οι πληροφορίες από το LIMS μέσω μια αναδρομικής αναζήτησης στη βάση δεδομένων, θα επιτρέψουν στους διαχειριστές την παρακολούθηση της εργασίας που έγινε και πως χρησιμοποιήθηκαν τα αποτελέσματα. Ανάλογα με την εφαρμογή ολόκληρου του συστήματος, αυτό θα μπορούσε να γίνεται ηλεκτρονικά μέσω των βρόχων ανάδρασης ή χειροκίνητα. Η

αναλυτική λήψη αποφάσεων και η οργανωτική ολοκλήρωση καλύπτουν τις λειτουργίες με τις οποίες οι αναφορές που δημιουργούνται από το σύστημα μεταδίδονται μέσω του δικτύου, επισημαίνονται αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών και οι πελάτες μπορούν να έχουν απομακρυσμένη πρόσβαση για διαδικτυακή αναζήτηση στη βάση δεδομένων. Ο στόχος είναι η αποτελεσματική μετάδοση της πληροφορίας στον πελάτη και η επισήμανση μη κανονικών αποτελεσμάτων. Αυτό επιτρέπει στον πελάτη να εστιάσει αμέσως στις προβληματικές περιοχές.

Μέσω του LIMS μπορεί να γίνει οικονομική ανάλυση και εκτίμηση κινδύνου, δηλαδή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να δικαιολογήσει τα χρήματα που δαπανώνται ανάλογα τις απαιτήσεις του οργανισμού. Το κόστος για κάθε απαίτηση μπορεί να υπολογιστεί και τα οφέλη να ποσοτικοποιηθούν. Αυτή η αιτιολόγηση κόστους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να δικαιολογήσει κάθε αίτημα προς την ανώτερη διοίκηση. Θα ενισχύσει την αποτελεσματική χρήση των πόρων και θα αποφύγει την επανάληψη των λειτουργιών μέσα σε έναν οργανισμό.

Ένα LIMS έχει την ικανότητα να επηρεάζει ομάδες εκτός εργαστηρίου. Τα περισσότερα LIMS αυτοματοποιούν τις πολυάριθμες εργασίες που πρέπει να αντιμετωπίσει το εργαστήριο, ως μέρος της καθημερινής του ρουτίνας. Αυτά εξελίχθηκαν με την πάροδο του χρόνου και έγιναν πιο αποτελεσματικά και οικονομικά αποδοτικά. Παραδείγματα μπορεί να είναι ο τρόπος με τον οποίο λαμβάνονται τα δείγματα από το εργαστήριο μέσω σάρωσης γραμμωτών κωδίκων για γρήγορη και αποτελεσματική σύνδεση, αντικαθιστώντας ημερολόγια (logbooks) ή φύλλα excel, που χρησιμοποιούνται συχνά σε εργαστήρια, που δεν διαθέτουν μηχανογραφημένο LIMS.

Τέλος, όταν εξετάζεται ένα τέτοιο σύστημα θα πρέπει να ελέγχεται το ενδεχόμενο ανασχεδιασμού των εργαστηριακών εργασιών πριν από την αυτοματοποίησή τους. Αυτή είναι μια προσέγγιση υψηλού κινδύνου, αλλά μπορεί να βελτιώσει τη συνολική αποτελεσματικότητα του εργαστηρίου και τις ομάδες πελατών. Για να αποφευχθεί η αποτυχία του έργου για αυτόν τον λόγο, είναι απαραίτητη η αξιολόγηση του αντίκτυπου του συστήματος στις υπάρχουσες οργανωτικές δομές. Απαιτείται αξιολόγηση του εργαστηρίου ή αξιολόγηση των κενών πριν από την εφαρμογή του LIMS για εξοικονόμηση χρόνου και χρήματος (Paszko, 2019).

3.2 Ηλεκτρονικό Εργαστηριακό Σημειωματάριο- Electronic Laboratory Notebook (ELN)

Το Ηλεκτρονικό Εργαστηριακό Σημειωματάριο (Electronic Laboratory Notebook, ELN) αποτελεί την ψηφιακή εκδοχή του παραδοσιακού εργαστηριακού «χάρτινου» σημειωματαρίου, που λόγω της καθιέρωσης των ηλεκτρονικών υπολογιστών και των φορητών ηλεκτρονικών συσκευών, έχουν γίνει ιδιαίτερα δημοφιλή. Στο παρελθόν, τα ELN αντιμετώπιζαν ανυπέρβλητες αντιθέσεις από τις ρυθμιστικές αρχές του κλάδου. Το 1980 οι διοικήσεις του FDA και το USPTO (United States Patent and Trademark Office) δεν ευθυγραμμίζονταν με την υιοθέτηση ηλεκτρονικών αρχείων για υποβολή νέων αιτήσεων φαρμάκου ή για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Έτσι οι υπεύθυνοι έφεραν μια ρυθμιστική απάντηση που έδωσε τέλος στην αποκλειστικότητα των χειρόγραφων σημειωματαρίων και άνοιξε τον δρόμο για τη χρήση του ELN. Το 2010, η κυβέρνηση των ΗΠΑ και άλλες κυβερνήσεις παγκοσμίως εξέδωσαν νέους νόμους που αναφέρουν ότι όλα τα ηλεκτρονικά αρχεία έχουν την ίδια ισχύ και υπόκεινται στους ίδιους κανόνες με τα έντυπα αρχεία, ως αποδεικτικά στοιχεία. Από εκείνη τη μέρα και μετά ο αριθμός των διαθέσιμων ELN πολλαπλασιάστηκε. Σήμερα υπάρχουν πάνω από 30 προμηθευτές τεχνολογίας ELN με βάση στοιχεία που συλλέχθηκαν από το Google, LinkedIn και Wikipedia. Το ELN αποτελεί μια από τις ταχύτερα αναπτυσσόμενες τεχνολογίες πληροφορικής. Αυτή η εκτόξευση στην αγορά έχει προκαλέσει τόσο θετικές όσο και αρνητικές επιπτώσεις (Rubacha et al., 2011). Λόγω της γρήγορης τεχνολογικής εξέλιξης η καινοτομία οδηγεί στην καλύτερη απόδοση, οδεύοντας προς την εφαρμογή των ορθών εργαστηριακών πρακτικών (Good Laboratory Practices, GLP). Παρά τα GLP, τα εργαστηριακά χαρτόδετα σημειωματάρια μπορεί να αποτελούν μια φυσική επιλογή για την τεκμηρίωση της καθημερινής εργαστηριακής εργασίας, όμως λόγω της γρήγορης ανάπτυξης της τεχνολογίας σιγά σιγά εγκαταλείπονται και αντικαθίστανται από τα ELN.

3.2.1 Πλεονεκτήματα της χρήσης του ELN

Το ELN ενισχύει την ακεραιότητα των δεδομένων, διευκολύνει τη συνεργασία και απλοποιεί τις διαδικασίες τεκμηρίωσης. Προσφέρει συνεχή επέκταση, ενώ υπόσχεται βελτίωση του σχεδιασμού της ροής των εργασιών (Kanza et al., 2017). Υπάρχουν τέσσερις κατηγορίες ELN, αυτά που είναι κατάλληλα για θέματα Ποιότητας (Ποιοτικού Ελέγχου/Διαχείρισης

Ποιότητας), αυτά που είναι ειδικά σε θέματα Βιολογίας ή Χημείας, αυτά που εξειδικεύονται σε γενικές λειτουργίες των επιστημών και ανήκουν στην κατηγορία RND και τέλος, αυτά που είναι σχεδιασμένα για ένα φάσμα πιο αυστηρών θεμάτων Ποιότητας για ερευνητικά εργαστήρια ελεύθερης μορφής. Στον τομέα της χημείας μπορεί να σχεδιάσει πειραματικές αντιδράσεις χρησιμοποιώντας εργαλεία σχεδίασης, όπως το πρόγραμμα Chem Draw, να αναζητά αντιδραστήρια από εταιρικούς και εξωτερικούς πόρους, να αυτοματοποιεί εσωτερικές διαδικασίες, όπως καταγραφή αποτελεσμάτων και να επιτρέπει την καταγραφή των παρατηρήσεων του χρήστη. Στον τομέα της Βιολογίας μπορεί να υποστηρίξει πειράματα με σύνθετα μόρια όπως κυτταρικές σειρές, αντισώματα και πρωτεΐνες. Και στις δύο επιστήμες, η διασύνδεση των οργάνων, η διαχείριση των δειγμάτων και των αποθεμάτων παίζει πολύ σημαντικό ρόλο.

Ίσως τα πιο σημαντικά οφέλη από τη χρήση ενός ELN είναι τα κέρδη απόδοσης, η ικανότητα εκτέλεσης αναλύσεων δεδομένων, απεικόνισης μεγάλης ποσότητας δεδομένων και η ικανότητα συνεργασίας των ερευνητών. Η συνεργασία γίνεται ολοένα και πιο σημαντική, καθώς περισσότερες εταιρείες προχωρούν σε έναν κόσμο εικονικής έρευνας, όπου αντί να διεξάγεται συγκεκριμένη έρευνα από μια ενιαία ομάδα εντός οργανισμού, ανατίθεται σε εξωτερικούς εταίρους (Contract Research Organization, CRO) και ακαδημαϊκούς (Mackenzie R., 2019).

Το ELN είναι από τα καλύτερα μέσα για να καταχωρηθούν στοιχεία ενός εργαστηρίου σε επίπεδο έρευνας και ανάπτυξης (Research and Development, RND). Αν και η αποδοχή του από τους ακαδημαϊκούς είναι μικρή, τα πλεονεκτήματα του εργαλείου αυτού είναι πολύ ξεκάθαρα. Χρησιμοποιώντας το ELN ως κεντρικό κόμβο, όλα τα πειραματικά δεδομένα μπορεί να συνδεθούν και να δοθούν ως βάση για τον σχεδιασμό άλλων πειραμάτων. Έτσι δημιουργείται ένα ισχυρό εργαλείο για τους επιστήμονες, ώστε να αντλούν δεδομένα και μεθόδους για τα μελλοντικά τους πειράματα. Όταν τα δεδομένα διατηρούνται δομημένα, οι επιστήμονες μπορούν να βρουν τις πληροφορίες που χρειάζονται, χωρίς να ξεφυλλίζουν τα χάρτινα σημειωματάρια ή ψάχνοντας για μεθόδους που κρατούνται σε ανόμοιες βάσεις δεδομένων ή σκληρούς δίσκους.

Το ELN αποτελεί τον καλύτερο χώρο για να δουλέψουν τα μέλη μιας ομάδας, με τη δυνατότητα να τους ανατίθενται εργασίες οι οποίες θα παρακολουθούνται μέχρι την ολοκλήρωσή τους. Με πρόσβαση των χρηστών βάσει αδειών, τα μέλη της ομάδας μπορούν να

αλλάζουν τα πειραματικά δεδομένα που έχουν καταχωρηθεί σε συνδυασμό με ηλεκτρονικές υπογραφές και ημερομηνία, βοηθώντας στην προστασία των πληροφοριών και στην παροχή πλήρους διαδρομής ελέγχου (audit trail). Όταν όλα τα εργαστηριακά δεδομένα δημιουργούνται και αποθηκεύονται ως μοναδική πηγή αλήθειας, οι μάνατζερ μπορούν να δουν την πρόοδο της έρευνας. Το ELN διαθέτει διαλειτουργική πλατφόρμα, όπου προσφέρει τη δυνατότητα να δημιουργήσει λεπτομερείς και αυτοματοποιημένες αναφορές. Η διοίκηση μπορεί να δει την κατάσταση των μελετών σε πραγματικό χρόνο, χωρίς χρονοβόρες συναντήσεις ή συλλογή αναφορών από πολλά υπολογιστικά φύλλα ή ενημερώσεις μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή συναφούς τρόπου.

Τα ELN βελτιώνουν την αναπαραγωγιμότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, καθώς όλα τα δεδομένα τοποθετούνται σε μία τοποθεσία. Οι ερευνητές μπορούν στη συνέχεια να εξερευνήσουν εύκολα για να αναζητήσουν προηγούμενα πειράματα. Επιπλέον, τα ELN δείχνουν τα υλικά, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα των πειραμάτων για να αναπαραχθούν με ακρίβεια. Τα εργαστήρια δεν εξαιρούνται από σφάλματα ή παρερμηνείες, αλλά τα ELN καθιστούν τα δεδομένα πάντα ακριβή και ανανεωμένα.

Με το ELN, τηρούνται μέτρα ασφαλείας, ώστε μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό να μπορεί να διαβάσει ή να επεξεργάζεται σημειώσεις δεδομένων, σε αντίθεση με τις χειρόγραφες σημειώσεις που μπορεί να τις δει ο οποιοσδήποτε. Βοηθούν επίσης στην αύξηση της ασφάλειας και της ακεραιότητας των αποτελεσμάτων. Οι χειρόγραφες σημειώσεις είναι επίσης επιρρεπείς λόγω διαρροών, μέσα στο εργαστήριο, για παράδειγμα, εάν χυθεί νερό ή επικίνδυνα χημικά στις σημειώσεις, θα ήταν δύσκολο ή αδύνατο να ανακτηθούν (Bouchrika I., 2024).

3.2.2 Χαρακτηριστικά επιλογής ELN

Τα χαρακτηριστικά που πρέπει να εξεταστούν ώστε να γίνει η σωστή επιλογή ELN είναι:

1. Ευχρηστία: Πρέπει να είναι τόσο εύχρηστο, όσο το να βάλεις το στυλό στο χαρτί, να συλλέγονται πληροφορίες μόνο με μερικά κλικ, δηλαδή οι δυνατότητες του να αντικατοπτρίζουν τη χειρόγραφη καταγραφή σημειώσεων.
2. Συμμόρφωση: το ELN είναι μια κοινά αποδεκτή λύση που είναι συμβατή με τους κανονισμούς, όπως και οι καταγραφές σε χαρτί, αλλά πρέπει να ελέγχεται ότι πληροί τις απαιτήσεις, περιλαμβάνοντας οποιαδήποτε μελλοντική χρήση σε δοκιμαστικές υποβολές ή εγκρίσεις.

3. Τυποποίηση: τα δεδομένα πρέπει να συλλέγονται και να τυποποιούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να συγκριθούν και να μοιραστούν αποτελεσματικά. Το ELN μπορεί να προσφέρει ενσωματωμένα πρότυπα που μπορούν να προσαρμοστούν στις ανάγκες των χρηστών.
4. Δυνατότητα αναζήτησης: θα πρέπει να κάνει εύκολη την αναζήτηση και να βρίσκει τις σχετικές πληροφορίες. Είναι απαραίτητο να γίνει μια επίδειξη από τον προμηθευτή του λογισμικού για αυτή τη λειτουργία.
5. Ανάπτυξη: αν και μπορεί να υπάρχουν κάποιες απαιτήσεις για το ELN αυτές μπορεί να αλλάξουν καθώς αναπτύσσεται ένα τμήμα ή μια επιχείρηση. Το ELN θα πρέπει να μπορεί να ενσωματώσει και να προσαρμοστεί στις νέες τεχνολογίες (Guerrero et al., 2016).

3.3 Σύστημα Δεδομένων Χρωματογραφίας- Chromatography Data System (CDS)

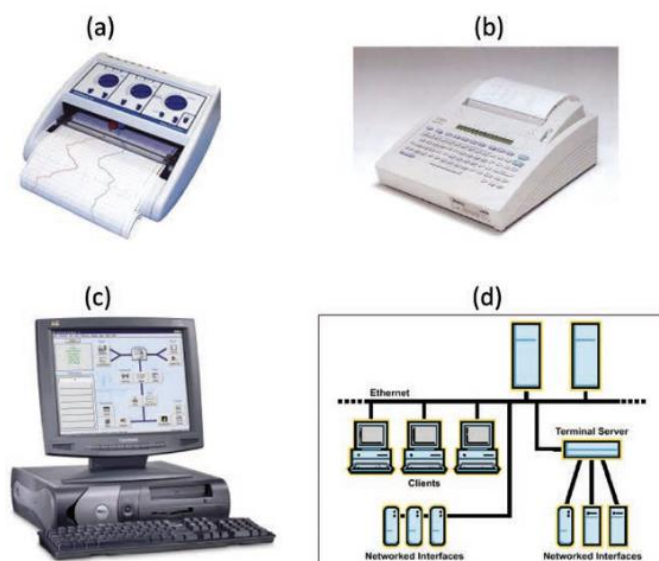
Τα Συστήματα Δεδομένων Χρωματογραφίας (Chromatography Data System, CDS) είναι λογισμικά που εντοπίζονται στα σύγχρονα συστήματα υγρής και αέριας χρωματογραφίας. Χρησιμεύουν ως κεντρικός κόμβος για τη συλλογή, την ανάλυση και τη διαχείριση δεδομένων που παράγονται κατά την ανάλυση με συστήματα χρωματογραφίας. Ο σταθμός δεδομένων είναι συνδεδεμένος με ολόκληρο το όργανο στα σύγχρονα συστήματα, ειδικά με τους ανιχνευτές επιτρέποντας την παρακολούθηση των διαδρομών σε πραγματικό χρόνο, εμφανίζοντας τα ως χρωματογραφήματα. Τα χρωματογραφήματα είναι μια γραφική αναπαράσταση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από το σύστημα χρωματογραφίας. Σε ένα χρωματογράφημα κάθε συστατικό του δείγματος εμφανίζεται ως κορυφή σε συγκεκριμένο χρόνο κατακράτησης, ο οποίος σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά του όπως μοριακό βάρος, πολικότητα και συγγένεια με τη στατική φάση. Η ανάλυση του χρωματογραφήματος βοηθά στον εντοπισμό και τον ποσοτικό προσδιορισμό των ουσιών που υπάρχουν σε ένα δείγμα.

Ο ρόλος του CDS είναι να διαχειριστεί τα όργανα, τις συνθήκες καταλληλότητας των συστημάτων και την απόκτηση και επεξεργασία χρωματογραφημάτων, που σχετίζονται με δοκιμές χρωματογραφίας που πραγματοποιούνται σε ένα εργαστήριο. Τα CDS συχνά ενσωματώνονται μαζί με άλλα συστήματα πληροφορικής του εργαστηρίου όπως LIMS, LES ή ELN. Όταν ενσωματώνονται σε ένα LIMS, εκτελείται σύνολο διεργασιών που συνδυάζει

δείγματα και δοκιμές, πρότυπες ουσίες ή διαλύματα, που δημιουργούνται εντός του LIMS και αποστέλλονται στο CDS για επεξεργασία. Όταν τα χρωματογραφήματα έχουν ληφθεί και υποβληθεί σε επεξεργασία με CDS, το LIMS ανακτά τα κατάλληλα δεδομένα αποτελέσματος από το CDS, εκτελεί τυχόν πρόσθετους υπολογισμούς και ελέγχει τις προδιαγραφές πριν από την αποθήκευση των δεδομένων στη βάση δεδομένων LIMS. Τα CDS έχουν εξελιχθεί πολύ τα τελευταία χρόνια και εκτελούν εξαιρετικά καλά τον καθορισμένο σκοπό τους (Mackenzie R., 2019).

3.3.1 Η ιστορία του CDS

Τα σύγχρονα CDS είναι σύνθετα συστήματα λογισμικών, όπου χρησιμοποιούνται σε γρήγορα μεταβαλλόμενα σημεία της αναλυτικής επιστήμης για να ελέγχουν τα όργανα, να συγκεντρώνουν και να επεξεργάζονται δεδομένα. Η Εικόνα 3.3 απεικονίζει τρεις συσκευές διαχείρισης χρωματογραφικών δεδομένων από το 1970 (Mazzarese et al., 2019).



Εικόνα 3.3: Βασική εξέλιξη των CDS: (α) συσκευή εγγραφής strip chart, (β) ηλεκτρονικός ολοκληρωτής και (γ) σταθμός εργασίας υπολογιστή προς (δ) δίκτυο πελάτη-διακομιστή (Mazzarese et al., 2019)

Τις δεκαετίες των 1960 και 1970 χρησιμοποιούνταν συσκευές εγγραφής λωρίδας διαγράμματος (strip chart), που κατέγραφαν αναλογικά σήματα από ανιχνευτές χρωματογραφίας σε ένα μακρύ ρολό χαρτί για τη δημιουργία χρωματογραφημάτων σε σχέση με τον χρόνο. Η εποχή της ηλεκτρονικής επανάστασης εκδηλώθηκε αρχικά στον ηλεκτρονικό

ολοκληρωτή HP-3380A της Hewlett-Packard στα μέσα της δεκαετίας του 1970 και στη δεκαετία 1980 στον C-R1A της Shimadzu κάνοντας καταγραφές με θερμικούς εκτυπωτές χαρτιού και ενσωματωμένους μετατροπείς A/D- LCD, εσωτερική μνήμη αποθήκευσης και λογισμικό για αυτοματοποιημένη ενσωμάτωση, βαθμονόμηση, ποσοτικοποίηση και δημιουργία αναφορών. Η χρήση τους ήταν βραχύβια και γρήγορα αντικαταστάθηκαν με την έλευση του προσωπικού υπολογιστή, ο οποίος προσέφερε μεγαλύτερη ευελιξία και άπειρες δυνατότητες στον χειρισμό δεδομένων και στον έλεγχο οργάνων. Ωστόσο, μερικά μοντέλα εξακολουθούν να υπάρχουν σήμερα, όπως ο Shimadzu C-R8A Chromatorac επεξεργαστής δεδομένων, λόγω του χαμηλού κόστους του και της εύκολης λειτουργίας για μικρά εργαστήρια.

Τη δεκαετία 1980, κατασκευαστές αναλυτικών οργάνων ξεκίνησαν να υιοθετούν τεχνολογίες μικροεπεξεργαστών στον σχεδιασμό όλων των αναλυτικών οργάνων και αυτό οδήγησε στη χρήση σταθμών ηλεκτρονικών υπολογιστών ως μέσα ελέγχου και χειρισμού δεδομένων. Ένας από τους πιο επιτυχημένους σταθμούς εργασίας ξεκίνησε από τη Nelson Analytical που δημιούργησε ένα λειτουργικό σύστημα το TurboChrom. Η Nelson Analytical αγοράστηκε από την Perkin Elmer και η TurboChrom εξακολούθησε να κυριαρχεί στην αγορά CDS μέχρι να κάνουν την εμφάνισή τους δυνατοί ανταγωνιστές στα μέσα της δεκαετίας του 1990.

Τα CDS συνέχισαν να βελτιώνουν την ικανότητα, την αξιοπιστία και την ευκολία χρήσης τις τελευταίες δεκαετίες μέσα από την πρόοδο λογισμικού, υπολογιστών και υλοποιήσεις δικτύου. Με ταχέως εξελισσόμενες τεχνολογίες, ποικιλία προϊόντων και χαρακτηριστικά που απευθύνονται σε διαφορετικά τμήματα της αγοράς και όργανα, είναι πρόκληση να δοθούν ακριβείς περιγραφές CDS.

Οι κύριες απαιτήσεις που θα πρέπει να πληρούνται είναι η λήψη και η επεξεργασία δεδομένων. Το CDS αποκτά ακατέργαστα δεδομένα από τους ανιχνευτές από ένα ή περισσότερα χρωματογραφικά συστήματα. Η απόκτηση δεδομένων ξεκινά με την έναρξη της ένεσης του δείγματος και στη συνέχεια ακολουθούν διαδικασίες όπως ολοκλήρωση και αναγνώριση κορυφών, βαθμονόμηση, δημιουργία αναφοράς και αρχειοθέτηση δεδομένων με αυτοματοποιημένο τρόπο. Το CDS πρέπει να παρέχει έλεγχο όλων των τμημάτων του οργάνου (π.χ. σε μια HPLC: αντλία, αυτόματη δειγματοληψία, κλίβανος στήλης και ανιχνευτής) για ένα ή περισσότερα χρωματογραφικά συστήματα στο δίκτυο. Ταυτόχρονα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι κανονισμοί GLP και το εργαστηριακό προσωπικό πρέπει να είναι επαρκώς

εκπαιδευμένο, να ακολουθεί το εσωτερικό σύστημα ποιότητας της εταιρείας, όπως ορίζεται από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (Standard Operation Procedures, SOP) και να τεκμηριώνει όλα τα σχετικά δεδομένα. Όλος ο κρίσιμος εργαστηριακός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένου του CDS, πρέπει να είναι πιστοποιημένος και η αναλυτική μέθοδος που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι επικυρωμένη και να παρέχει ιχνηλασιμότητα και ακεραιότητα δεδομένων (Mazzarese et al., 2019).

3.3.2 Βασικά χαρακτηριστικά των συστημάτων CDS

1. Να υπάρχει συμβατότητα με όργανα από διαφορετικούς κατασκευαστές, διαφορετικούς τύπους ανιχνευτών (συστοιχία διόδων, ανιχνευτή MS), καθώς και να απευθύνονται σε διαφορετικούς τύπους εργαστηρίων.
2. Να διαθέτει κλιμακούμενη πλατφόρμα συστήματος, με δυνατότητα επέκτασης από έναν σταθμό εργασίας σε ένα παγκόσμιο δίκτυο πολλαπλών τοποθεσιών για πολλούς χρήστες και όργανα.
3. Να είναι συμβατό με κοινά λειτουργικά συστήματα, για να μπορεί να έχει απομακρυσμένη πρόσβαση σε όργανα/δεδομένα στο δίκτυο, χρησιμοποιώντας προγράμματα περιήγησης (π.χ. Internet Explorer, Google Chrome), να έχει πρόσβαση σε φορητές συσκευές (smartphone, tablet), να χρησιμοποιεί κοινές βάσεις δεδομένων για διαχείριση δεδομένων και να μπορεί να παρέχει ταχεία ανάκτηση.
4. Ο διακομιστής δικτύου CDS να μπορεί να αναπτυχθεί και να διαχειρίζεται επί τόπου ή από απομακρυσμένη τοποθεσία ή η διαχείριση να γίνεται από τρίτο πάροχο υπηρεσιών στο νέφος.
5. Να διαθέτει εργαλεία για προστασία από αστοχίες δικτύου και αποκατάσταση καταστροφών, ασφάλεια δεδομένων, ευελιξία και αρχειοθέτηση.
6. Να επιτρέπει τον έλεγχο δεδομένων τρίτων και να γίνεται χρήση ηλεκτρονικής υπογραφής.
7. Να υποστηρίζει την επεξεργασία δεδομένων από μεμονωμένες ή πολλαπλές ακολουθίες δειγμάτων ή ουρές και να εξάγει προσαρμοσμένους υπολογισμούς και αναφορές.
8. Να παρέχει διαδρομή ελέγχου δεδομένων και αρχεία μεθόδων, δεδομένων, αποτελεσμάτων και πληροφοριών με έκδοση σφραγίδας και ημερομηνίας.
9. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτοματοποίησης δεδομένων που μπορούν να εξαχθούν σε κοινές μορφές αρχείων (pdf, xls, doc, txt, xml, κ.α.).

10. Να είναι εύκολο στη χρήση, στη διασύνδεση χρήστη με προσαρμοσμένα εργαλεία για διαχείριση του συστήματος από ειδικούς χρήστες και να υποστηρίζει εργαλεία όπως οθόνη για διάγνωση οργάνων, παρακολούθηση απόδοσης και ειδοποιήσεις υπηρεσιών.
11. Να παρέχει εργαλεία επικύρωσης και υποστήριξης εγγράφων για IQ, OQ και PQ.
12. Να διαθέτει χαμηλό κόστος άδειας χρήσης λογισμικού, κόστος αναλωσίμων και κόστος συντήρησης.
13. Να υποστηρίζει αυτοματοποιημένη διασύνδεση με ELN, LIMS, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης και διασύνδεση σε ERP κ.α. (Mazzarese et al., 2019).

3.4 Εργαστηριακό Σύστημα Εκτέλεσης- Laboratory Execution System (LES)

Ένα εργαστηριακό σύστημα εκτέλεσης (Laboratory Execution System, LES) είναι μια ψηφιακή λύση σύλληψης δεδομένων, που υποστηρίζει εργαστηριακές λειτουργίες βελτιστοποιώντας τις ροές εργασίας, αποτελεί μια εξειδικευμένη παραλλαγή ενός ELN για το περιβάλλον Παραγωγής και Ποιοτικού ελέγχου. Σε αυτό το περιβάλλον τυπικά επαναλαμβάνονται οι ίδιοι έλεγχοι ξανά και ξανά. Αυτές οι δοκιμές εκτελούνται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (SOP) ή τις έντυπες οδηγίες. Σε ένα περιβάλλον Ποιοτικού ελέγχου είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η συνέπεια στον τρόπο που γίνονται οι δοκιμές, για να αποδεικνύεται ο λόγος ύπαρξής του, γεγονός που αποδίδει αυτό ακριβώς που κάνει το LES.

Ένα LES επιβάλλει τη διαδικαστική εκτέλεση κατά τη διάρκεια της αναλυτικής δοκιμής. Οι SOPs ή οι οδηγίες εργασίας ενσωματώνονται στο λογισμικό, έτσι ώστε κάθε βήμα της δοκιμής να καταγράφεται και να εμποδίζει τον αναλυτή να προχωρήσει στο επόμενο βήμα μέχρι να ολοκληρωθεί το τρέχον βήμα. Οι έλεγχοι στα πρότυπα, τα αντιδραστήρια ή τα διαλύματα μπορούν να γίνουν σε πραγματικό χρόνο, καθώς το δείγμα προετοιμάζεται. Αποκλίσεις, όπως η πιθανή χρήση ενός ληγμένου αντιδραστηρίου, μπορεί να εντοπιστεί τη στιγμή της χρήσης και έτσι να αποτραπεί. Τα συστήματα LES βοηθούν τις φαρμακευτικές εταιρείες να παραμείνουν συμμορφωμένες με τις κανονιστικές απαιτήσεις και να οδηγήσουν στην αποτελεσματικότητα τις εργαστηριακές δραστηριότητες.

Τα συστήματα εργαστηριακής εκτέλεσης για φαρμακευτικά προϊόντα είναι ηλεκτρονικές λύσεις που υποστηρίζουν εργαστηριακές λειτουργίες και βελτιώνουν τη σύνταξη και την εκτέλεση μεθόδων. Τα συστήματα διαχείρισης εργαστηρίου βελτιστοποιούν τον ποιοτικό έλεγχο παρέχοντας στους επιστήμονες τη δυνατότητα να διαχειρίζονται πειράματα και εργαστηριακούς πόρους, να επισημαίνουν και να επιλύουν αποκλίσεις σε πραγματικό χρόνο και να εκτελούν μεθόδους δοκιμής σε συσκευές. Επίσης μπορούν να ενσωματωθούν με άλλα συστήματα, όπως LIMS, με το οποίο δεν πρέπει να συγχέονται, διότι το LIMS δεν επιβάλλει τη διαδοχική εκτέλεση εργασιών και δεν καταγράφει βήματα που δεν έχουν αποτέλεσμα, εκτός από το βήμα που ολοκληρώνεται (Mackenzie R., 2019).

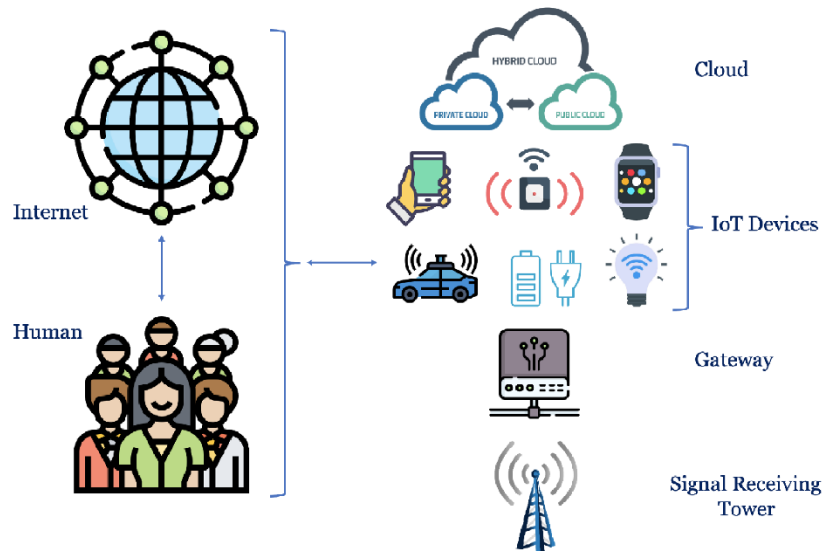
Επιπλέον, τα συστήματα LES επιταχύνουν την παραγωγή παρτίδων ενισχύοντας τη συνεργασία και παρέχουν στους χρήστες τις πληροφορίες που χρειάζονται, στον χρόνο που τις χρειάζονται. Αυτό επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να απελευθερώνουν τις παρτίδες γρηγορότερα, διασφαλίζοντας παράλληλα ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Τα συστήματα εκτέλεσης εργαστηρίων ωθούν τη φαρμακευτική βιομηχανία σε υπερσύγχρονα ηλεκτρονικά συστήματα, μακριά από λύσεις που βασίζονται στο χαρτί. Ενισχύουν την ανάπτυξη φαρμάκων, την ανάπτυξη διεργασιών και την παραγωγή βελτιστοποιώντας τις μεθόδους, τις ροές εργασίας, τις διαδικασίες παρακολούθησης και τη λήψη δεδομένων σε πραγματικό χρόνο.

Ένα εργαστηριακό σύστημα εκτέλεσης είναι σημαντικό για τη φαρμακευτική εταιρεία, επειδή υποστηρίζει τις λειτουργίες και βελτιώνει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα. Ένα τυπικό φάρμακο χρειάζεται 10 έως 12 χρόνια για να διατεθεί στο εμπόριο (μερικές φορές περισσότερο). Με ένα σύστημα LES, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να επισπεύσουν τις διαδικασίες εργαστηριακών δοκιμών διατηρώντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τους ρυθμιστικούς φορείς (Laboratory Execution System (LES)).

3.5 Ψηφιακά Εργαλεία βασισμένα στην τεχνολογία Internet of Things (IoT)

Το διαδίκτυο των πραγμάτων αποτελεί ένα παράδειγμα τεχνολογικού μετασχηματισμού που οραματίζεται έναν κόσμο όπου τα φυσικά αντικείμενα αλληλεπιδρούν αρμονικά με τα ψηφιακά συστήματα για να βελτιώσουν την ποιότητα της ανθρώπινης ζωής. Σε ένα απλοποιημένο πλαίσιο το IoT μπορεί να αντιπροσωπεύεται από την Εικόνα 3.4 και το παρακάτω σχήμα (Dou et al., 2023):

IoT= Humans + Physical Objects (comprising devices, sensors, controllers, storage, etc.) + Internet



Εικόνα 3.4: Γενική απεικόνιση της τεχνολογίας IoT (Dou et al., 2023)

Μέσα σε αυτό το σύστημα IoT οι χρήστες και οι συσκευές διασυνδέονται μέσω διαδικτύου. Η επικοινωνία μεταξύ των χρηστών και συσκευών διευκολύνεται από πύλες και σήματα, τα οποία μεταδίδονται και δρομολογούνται μέσω πύργων λήψης σήματος. Τα δεδομένα κοινοποιούνται μεταξύ αυτών των διασυνδεδεμένων χρηστών και συσκευών, μπορούν να αρχειοθετηθούν στο δημόσιο νέφος για μελλοντική ανάκτηση, ενώ τα ευαίσθητα ιδιωτικά δεδομένα μπορούν να αποθηκευτούν με ασφάλεια στο ιδιωτικό νέφος (Dou et al., 2023).

Η ταχεία ανάπτυξη της τεχνολογίας IoT έχει φέρει επανάσταση σε πολλούς τομείς όπως της υγειονομικής περίθαλψης, των έξυπνων σπιτιών κ.τ.λ.. Το διαδίκτυο των πραγμάτων παρέχει μια πλατφόρμα που επιτρέπει τη σύνδεση, την ανίχνευση και τον έλεγχο των συσκευών εξ αποστάσεως. Οι συσκευές είναι συναρμολογημένες με πομποδέκτες για επικοινωνία και έχουν ρυθμιστεί με πρωτόκολλα που θα πραγματοποιούν αλληλεπίδραση των αντικειμένων, ώστε να επιτευχθούν στόχοι χωρίς την ανθρώπινη παρέμβαση. Η τεχνολογία IoT απέκτησε μεγάλη δύναμη, διότι μπορεί να αλληλεπιδράσει με ρομπότ, drones, συστήματα θέρμανσης και κλιματισμού, συναγερμούς ασφαλείας, οικιακές συσκευές, συστήματα παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας, εξοπλισμό γραφείου κ.α., δηλαδή συσκευές που παράγουν τεράστια ποσότητα δεδομένων για την παροχή νέων υπηρεσιών.

Τα IoT μπορούν να αναγεννήσουν πολλές βιομηχανίες δημιουργώντας προστιθέμενη αξία. Η τεχνολογία αυτή αναφέρεται σε φυσικά αντικείμενα- αισθητήρες, συσκευές και εξοπλισμό, ότι δηλαδή συνδέεται με το Διαδίκτυο. Είτε με Wi-Fi, με δίκτυο Ethernet, με δίκτυα κινητής τηλεφωνίας ή ότι άλλο υπάρχει, ώστε να συνδεθούν οι συσκευές των βιομηχανιών με το διαδίκτυο. Συνδέοντας τον χώρο με το διαδίκτυο δίνεται η δυνατότητα για απόλυτο έλεγχο και ορατότητα μέσω μιας εφαρμογής. Σε βιομηχανικό πλαίσιο, τα εργοστάσια παραγωγής ενεργοποιούν γρήγορα τον εξοπλισμό τους μέσω IoT. Δίνουν τη δυνατότητα σε χειριστές και διαχειριστές να έχουν ορατότητα σε πραγματικό χρόνο της κατάστασης των γραμμών παραγωγής. Οι επιστήμονες αναλύοντας τα δεδομένα που παράγονται από τον εξοπλισμό, μπορούν να προβλέψουν πότε τα συστήματα θα αποτύχουν, περιορίζοντας έτσι τον χρόνο διακοπής λειτουργίας και τις καθυστερήσεις της παραγωγής.

3.5.1 Τεχνολογία IoT και Αναλυτικά εργαστήρια

Η τεχνολογία IoT βρίσκει αξιοσημείωτη εφαρμογή στα αναλυτικά εργαστήρια, παρέχοντας καλύτερη διαχείριση πόρων και ενέργειας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο των συσκευών που είναι σε αδράνεια αλλά καταναλώνουν ενέργεια και μπορούν να ελέγξουν τη λειτουργία φωτισμού και κλιματισμού. Οι έξυπνες συσκευές μπορούν να αντικαταστήσουν τις παραδοσιακές συσκευές, ώστε οι συσκευές του κάθε υποσυστήματος να συνδέονται μεταξύ τους δημιουργώντας ένα δίκτυο συνδεδεμένων πραγμάτων. Στόχος αυτού του δικτύου είναι να μειωθεί η ανθρώπινη προσπάθεια, μέσω της μείωσης των χειροκίνητων εργασιών και να δημιουργηθεί ένα υπερσύγχρονο μοντέλο εργαστηρίου, εξοπλισμένο με συσκευές για την παρακολούθηση της κατανάλωσης ενέργειας, με αισθητήρες για την παρακολούθηση περιβαλλοντικών παραμέτρων, όπως η θερμοκρασία και η υγρασία, καθώς και την επικοινωνιακή υποδομή που είναι απαραίτητη για την παράδοση των πληροφοριών που συγκεντρώνονται στον κεντρικό δίσκο. Τα εργαστήρια εστιάζουν στη δημιουργία περιβάλλοντος για έρευνα, σχεδιασμό και ανάπτυξη στον τομέα διαχείρισης ενέργειας, των συστημάτων επικοινωνίας, με κατανεμημένες συσκευές αισθητήρων και προηγμένες διασυνδέσεις. Επιπλέον, παρέχει ένα σύστημα IoT μεγάλης κλίμακας για τη συλλογή πληροφοριών από το περιβάλλον και τη μεταφορά τους σε διακομιστή, καθώς και τις δεξιότητες που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη λογικής ελέγχου, επεξεργασίας και εμφάνισης δεδομένων (Poongothai et al, 2018).

Το IoT δεν είναι μια νέα έννοια στο εργαστήριο, ο εργαστηριακός αυτοματισμός είναι ο προκάτοχος και έχει χρησιμεύσει ως θεμέλιο για τη σημερινή καθιέρωση. Ωστόσο, μέχρι σήμερα, η πλειοψηφία των συστημάτων αυτοματισμού έχει δημιουργήσει ομάδες οργάνων που είναι προσαρμοσμένα σε συγκεκριμένες ροές εργασίας. Η περαιτέρω εξελιγμένη και εκτεταμένη εκπαίδευση απαιτεί επενδύσεις για την προσθήκη ψηφιακών δυνατοτήτων στις φυσικές διαδικασίες. Ως αποτέλεσμα, σε πολλά εργαστήρια, ειδικά στις επιστήμες υγείας, τα αυτοματοποιημένα συστήματα είναι λιγότερο διαδεδομένα απ' ό,τι τα ανεξάρτητα συστήματα οργάνων και λογισμικού. Το IoT έχει αναδειχθεί ως γέφυρα μεταξύ του φυσικού κόσμου και του ψηφιακού κόσμου, προσθέτει συνδεσιμότητα σε φυσικές επιστημονικές διεργασίες μέσω οργάνων ή αισθητήρων (Tayl, 2018).

Πολλά εργαστήρια διαθέτουν εξοπλισμό που εκτείνεται σε διαφορετικούς πάγκους και χώρους σε όλη την εγκατάστασή τους. Για ορισμένες εταιρείες, τα εργαστήρια μπορεί να βρίσκονται εγκατεστημένα σε διαφορετικές περιοχές. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, τη χωροταξική εξάπλωση, που καθιστά δύσκολο τον έλεγχο των λειτουργιών αυτών των συσκευών, την επισκευή και τη χρήση τους. Επιπλέον, πολλές εργαστηριακές εγκαταστάσεις περιλαμβάνουν καταψύκτες, ψυκτικούς θαλάμους και κρίσιμα εργαστηριακά όργανα, που συνδέονται με αισθητήρες. Οι αισθητήρες μπορούν να μεταδώσουν παραμέτρους (π.χ. θερμοκρασία, CO₂ και υγρασία) σε ένα πίνακα ελέγχου που είναι εγκατεστημένος στο cloud. Αυτός ο πίνακας ελέγχου συμβάλλει στον καλύτερο έλεγχο από τους επιστήμονες και παρέχει πραγματικά δεδομένα για να ληφθούν καλύτερες αποφάσεις.

Τα εργαστήρια έχουν σχεδιαστεί για την παραγωγή δεδομένων. Η τεχνολογία IoT στο εργαστήριο προσφέρει συλλογή επιστημονικών δεδομένων απρόσκοπτα και κεντρικά. Μεγάλο μέρος των δεδομένων που παράγονται σε ένα εργαστήριο δεσμεύονται είτε μέσα στο Ηλεκτρονικό Εργαστηριακό Σημειωματάριο (ELN), είτε σε μονάδα USB ή στον υπολογιστή ενός οργάνου. Το αποτέλεσμα είναι μια ποικιλόμορφη, κατακερματισμένη συλλογή δεδομένων που αποκλείει τη διαλειτουργική ανάλυση και την ευκολία πρόσβασης. Χρησιμοποιώντας τεχνολογίες IoT, πηγές ακατέργαστων δεδομένων από όργανα, όπως χρωματογραφήματα και βάρη, συνθετικές παράμετροι μπορούν να μεταδώσουν ροή δεδομένων απευθείας σε ένα κεντρικό αποθετήριο. Αυτό το αποθετήριο θα μπορούσε να θεωρηθεί ως μια δεξαμενή δεδομένων, αποθηκευμένα σε ένα ενιαίο σύστημα που περιλαμβάνει τη συγκέντρωση και τον εντοπισμό δεδομένων με διαφορετική μορφή. Με αυτό

τον τρόπο, δημιουργούνται εναρμονισμένα δεδομένα στην επιχείρηση που εξασφαλίζουν καλύτερη ποιότητα (Tayí, 2018).

Τα εργαστηριακά όργανα είναι σε θέση να παράγουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο, ομάδες εξυπηρέτησης πελατών και επισκευών που χρησιμοποιούνται από τους κατασκευαστές οργάνων μπορούν να παρακολουθούν την υγεία των οργάνων τους. Με τέτοιες υπηρεσίες, τα εργαστήρια μπορούν να διασφαλίσουν ότι τα όργανα λειτουργούν σωστά. Χρησιμοποιώντας το IoT, οι κατασκευαστές συσκευών εξερευνούν την επιστήμη ως υπηρεσία. Αυτή η προσέγγιση προσφέρει στους πελάτες ένα χαμηλό ή καθόλου κόστος ανά συσκευή.

Τέλος, τα μικρότερα εργαστήρια μπορεί να μην έχουν τους πόρους να πραγματοποιήσουν κάθε είδους επιστημονική μέτρηση. Σε αυτήν την περίπτωση, εταιρείες δημιουργούν κεντρικά εργαστήρια με ροές εργασίας και όργανα με ενεργοποιημένη τη τεχνολογία IoT. Αυτά τα συστήματα παρέχουν στους επιστήμονες την ικανότητα να εκτελούν πειράματα, με εξοπλισμό τελευταίας τεχνολογίας, από απόσταση. Τέτοιες δυνατότητες παρέχουν τη βάση για την επόμενη γενιά αναλυτικών στοιχείων και νέων επιχειρηματικών μοντέλων για να προχωρήσει η επιστήμη (Tayí, 2018).

3.5.2 Ασύρματοι Χημικοί Αισθητήρες και Βιοαισθητήρες

Η παράλληλη πρόοδος στις τεχνολογίες χημικής ανίχνευσης και ασύρματης επικοινωνίας έχει ωθήσει στην ανάπτυξη ασύρματων χημικών αισθητήρων (WCS: wireless chemical sensors). Αυτές οι υβριδικές συσκευές επιτρέπουν τον ασύρματο προσδιορισμό, τη συλλογή και τη διανομή (βιο)χημικών αναλυτικών πληροφοριών με τρόπο που επηρεάζει σημαντικά την τεχνολογία Sensor Internet of Things, με εφαρμογές στην υγειονομική περίθαλψη, την άμυνα, τον αθλητισμό, το περιβάλλον και τη γεωργία. Οι ασύρματοι βιοαισθητήρες βασίζονται σε ραδιοσυχνότητες και όλες οι υπάρχουσες ασύρματες τεχνολογίες όπως το Bluetooth, ZigBee, RFID (ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνοτήτων) και NFC (επικοινωνία κοντινού πεδίου) βοηθούν να γίνει η αναλυτική βιοχημική ανίχνευση σωστά και ρεαλιστικά, για υιοθέτηση στην αγορά και συγκεκριμένα σε δύο μεγάλες κατηγορίες αισθητήρων τους ηλεκτροχημικούς και τους οπτικούς.

Οι ασύρματοι χημικοί αισθητήρες είναι υβριδικές συσκευές που συλλέγουν (βιο)χημικά δεδομένα από τα τοπικά περιβάλλοντα επεξεργάζονται και μεταδίδουν τις πληροφορίες σε μια απομακρυσμένη συσκευή μέσω ασύρματης τεχνολογίας. Η ανάπτυξη του ερευνητικού

ενδιαφέροντος από οικονομικά ισχυρούς τομείς, όπως υγειονομική περίθαλψη, ασφάλεια, τροφική αλυσίδα, αθλητισμός οφείλεται στην αυξημένη ζήτηση για καταναμεμημένη βιοχημική ανίχνευση που διευκολύνεται από σημαντικές τεχνικές προόδους στις κινητές επικοινωνίες, τεχνικές μικροσκοπίας και μεθόδους χημικής ανίχνευσης. Έτσι οι ασύρματοι χημικοί αισθητήρες εμφανίζονται στην εξέλιξη του Διαδικτύου των Πραγμάτων. Η τεχνολογία IoT προβλέπει την εξέλιξη του διαδικτύου σε ένα τεράστιο δίκτυο συνδεδεμένων πραγμάτων που θα αλληλεπιδρούν, θα επικοινωνούν μεταξύ τους και θα αντιδρούν αυτόνομα σε πληροφορίες του περιβάλλοντος τους (Borgia, 2014).

Οι ασύρματοι χημικοί αισθητήρες χωρίζονται σε κατηγορίες με βάση την αρχή μεταγωγής. Οι κατηγορίες που χρησιμοποιούνται είναι κυρίως ηλεκτροχημικοί, οπτικοί, ηλεκτρικοί και ευαίσθητοι στη μάζα (Farré et al., 2009).

-Οι ηλεκτροχημικοί αισθητήρες μετατρέπουν την ηλεκτροχημική αλληλεπίδραση μιας αναλυόμενης ουσίας με ένα τροποποιημένο ηλεκτρόδιο σε σήμα τάσης ή ρεύματος. Οι κύριες ομάδες ηλεκτροχημικών αισθητήρων είναι οι ποτενσιομετρικοί αισθητήρες (Kassal et al., 2013)- οι οποίοι μετρούν το δυναμικό ενός ηλεκτροδίου δείκτη (ηλεκτρόδιο επιλεκτικού ιόντος) έναντι ενός ηλεκτροδίου αναφοράς, οι βολταμετρικοί αισθητήρες - που μετρούν τη ροή ρεύματος με σταθερό ή μεταβαλλόμενο δυναμικό και οι αμπερομετρικοί αισθητήρες, οι οποίοι μετρούν ρεύμα με σταθερό δυναμικό. Οι ποτενσιομετρικοί αισθητήρες είναι ελκυστικοί για ενσωμάτωση σε ασύρματα δίκτυα λόγω της εξαιρετικά χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας, της απλότητας στη λειτουργία και του μεγάλου δυναμικού εύρους. Οι ποτενσιομετρικοί αισθητήρες χρησιμοποιούνται συχνά σε περιβαλλοντικές εφαρμογές για την παρακολούθηση της ποιότητας του νερού, ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η φορητή συσκευή για ασύρματη παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στον ιδρώτα. Η συσκευή αποτελείται από ένα ηλεκτρόδιο επιλογής ιόντων και μια πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος για ποτενσιομετρική ανάγνωση, η οποία διαθέτει διεπαφή ασύρματου δικτύου για μετάδοση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο στην εφαρμογή του κινητού και μπορεί να υπολογίσει τις συγκεντρώσεις καλίου χρησιμοποιώντας έναν αλγόριθμο (Ozer et al., 2022).

- Οι οπτικοί χημικοί αισθητήρες βασίζονται στην μέτρηση των οπτικών φαινομένων που προκαλούνται από την αλληλεπίδραση αναλυτή-υποδοχέα. Οι οπτικοί αισθητήρες μπορούν να μετρήσουν την απορρόφηση της αναλυόμενης ουσίας απευθείας (ή ενός μορίου δείκτη ευαισθησίας στην αναλυόμενη ουσία) ή την ένταση της φωταύγειας που εκπέμπεται από ένα

μόριο δείκτη στο στρώμα του υποδοχέα. Οι οπτικοί αισθητήρες με πηγές λέιζερ υψηλής ισχύος χρησιμοποιούνται σπάνια σε ασύρματους αισθητήρες. Ωστόσο, μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητική αναλυτική απόδοση με πηγές διόδων εκπομπής φωτός (LED) οι οποίες είναι χαμηλού κόστους, αξιόπιστες και καλύπτουν μεγάλα τμήματα του ηλεκτρομαγνητικού φάσματος, από την υπεριώδη έως την παθητική ετικέτα RFID (Steinberg & Steinberg, 2009).

-Οι ηλεκτρικοί αισθητήρες είναι γενικά απλοί, το αναλυτικό σήμα προκύπτει από την αλλαγή στις ηλεκτρικές ιδιότητες ενός υλικού, όπως η αγωγιμότητα, που προκαλείται από μια χημική αλληλεπίδραση με την αναλυόμενη ουσία. Ο αγωγιμομετρικός αισθητήρας είναι ο πιο δημοφιλής τύπος ηλεκτρικών ασύρματων αισθητήρων, χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αερίων. Οι αισθητήρες αερίων ημιαγωγών οξειδίου μετάλλου χρησιμοποιούνται ευρέως λόγω της υψηλής ευαισθησίας τους και έχουν επίσης ενσωματωθεί σε ασύρματους αισθητήρες για ανίχνευση αερίων θερμοκηπίου και εύφλεκτων αερίων (π.χ. μεθάνιο) (Song et al., 2011).

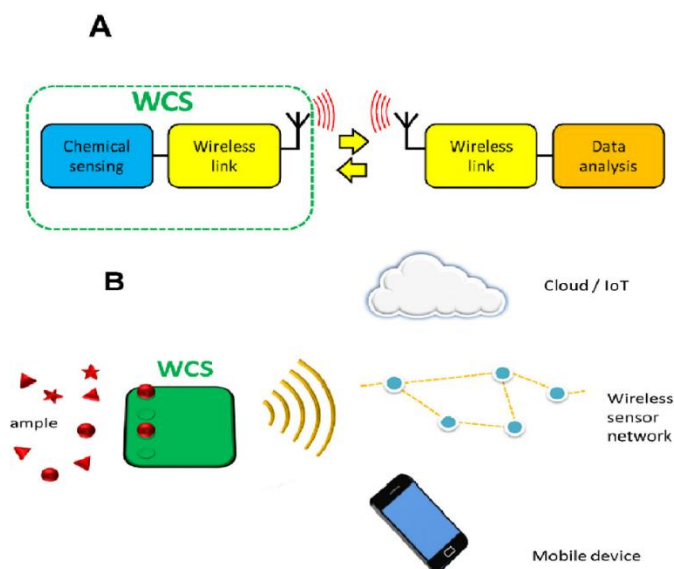
-Οι ευαίσθητοι στη μάζα χημικοί αισθητήρες μετατρέπουν την αλλαγή μάζας ή την αλλαγή επιφανειακής ενέργειας, που προκαλείται από τη συσσώρευση μιας αναλυόμενης ουσίας σε μια χημικά τροποποιημένη επιφάνεια, σε αλλαγή της ιδιότητας του υλικού υποστήριξης. Οι αισθητήρες αυτοί δείχνουν ότι δεδομένα ψηφιακής μορφής μπορούν να διαβαστούν μέσω κινητού τηλεφώνου μέσω της σύνδεσης με Bluetooth, παράδειγμα αποτελεί ο αισθητήρας παρακολούθησης επιπέδων του όζοντος (Wang et al., 2009). Οι αισθητήρες που είναι ευαίσθητοι στη μάζα είναι σε θέση να ανιχνεύσουν γρήγορα αρκετές πτητικές οργανικές ενώσεις (όπως βενζόλιο, τολουόλιο, αιθυλοβενζόλιο και ξυλόλιο) σε επίπεδο ng/mL (Kassal et al., 2018).

Μια σημαντική τάση στην αναλυτική χημεία που βοηθά στην προώθηση της έρευνας για τους ασύρματους αισθητήρες είναι η αυξανόμενη ανάγκη για βιοχημικές πληροφορίες στο σημείο εντοπισμού του δείγματος και η αποκέντρωση των αναλυτικών εργαστηρίων. Συνεπώς, τόσο οι ενσύρματοι, όσο και οι ασύρματοι χημικοί αισθητήρες έχουν βρει χρήση σε ιατρικές διαγνώσεις, όπως ο έλεγχος εγκυμοσύνης και ο έλεγχος εκτίμησης του διαβήτη, στις βιομηχανίες γεωργίας και παραγωγής τροφίμων, στη μεταφορά φρέσκων τροφίμων και στην παρακολούθηση χημικών διεργασιών, στην παρακολούθηση του περιβάλλοντος και την εσωτερική ασφάλεια. Η ασύρματη συνδεσιμότητα προσφέρει ξεκάθαρα πλεονεκτήματα σε σχέση με τα ενσύρματα συστήματα, όπου οι βιοχημικοί αναλυτές πρέπει να παρακολουθούνται μακροπρόθεσμα, σε μεγάλες αποστάσεις, σε μέρη που δεν είναι εύκολα προσβάσιμα ή είναι

επικίνδυνα. Πράγματι, η δικτύωση πολλαπλών χημικών αισθητήρων σε ασύρματα δίκτυα μπορεί να είναι ένα αποτελεσματικό μέσο για την επίτευξη συνεχούς παρακολούθησης σε μεγάλες περιοχές. Τα δίκτυα μπορούν να παρέχουν μεγαλύτερη χωρική και χρονική ανάλυση δεδομένων και μπορούν να διευκολύνουν τις τακτικές μετρήσεις σε διαφορετικά δυσπρόσιτα σημεία.

Οι πρόσφατες εξελίξεις στην τεχνολογία φορητών συσκευών έχουν κεντρίσει το ενδιαφέρον για την ανάπτυξη «φορετών (wearable)» βιοχημικών αισθητήρων για προσωπική ευεξία, ιατρικά διαγνωστικά και απόδοση αθλητών. Στους «φορετούς» αισθητήρες, η κινητικότητα του χρήστη έχει τον κεντρικό ρόλο και επομένως, η απρόσκοπτη συλλογή αναλυτικών δεδομένων - κατά προτίμηση από ασύρματη συσκευή - είναι απαραίτητη για την υιοθέτηση του στην αγορά.

Οι φορητοί αισθητήρες μπορούν επίσης να διασυνδεθούν για να σχηματίσουν δίκτυα αισθητήρων, όπως φαίνεται και στην Εικόνα 3.5. Η επιλογή μιας ασύρματης τεχνολογίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις απαιτήσεις συνδεσιμότητας της αναλυτικής εφαρμογής και μπορεί περαιτέρω να καθοριστεί από τα χαρακτηριστικά και τους περιορισμούς του μηχανισμού μεταγωγής σήματος του χημικού αισθητήρα (Kassal et al., 2018).



Εικόνα 3.5: (α) Γενικό σχήμα ενός ασύρματου συστήματος χημικών αισθητήρων. (β) Απεικόνιση επικοινωνιών με ασύρματο χημικό αισθητήρα (Kassal et al., 2018).

3.5.3 Ψηφιακή φωτομετρία εικόνας βασισμένη στα Έξυπνα τηλέφωνα (SDI: Smartphone based digital image photometry)

Μία από τις τάσεις της Αναλυτικής Χημείας είναι η ανάπτυξη προσεγγίσεων για γρήγορες, πρακτικές και οικονομικά αποδοτικές αναλύσεις δειγμάτων, ακόμα και από ανειδίκευτους χρήστες. Η ψηφιακή φωτομετρία που βασίζεται στα smartphones αξιοποιείται ευρέως σε μια ποικιλία αναλυτικών εφαρμογών όπως τρόφιμα, ποτά, καύσιμα, περιβαλλοντικά, φάρμακα, καθώς και σε κλινικές και βιοαναλυτικές εφαρμογές. Πλεονεκτήματα όπως φορητότητα, χαμηλή ζήτηση ενέργειας, οικονομική αποδοτικότητα, ευκολία στη χρήση και μεγάλη διαθεσιμότητα σε οργανολογία είναι αυτά που οδήγησαν στην ευρεία εφαρμογή και προκάλεσαν το επιστημονικό ενδιαφέρον. Αυτές οι εφαρμογές έχουν σκοπό να απλοποιήσουν και να μειώσουν την κλίμακα των αναλυτικών διαδικασιών, με στόχο τις αναλύσεις ρουτίνας και τις *in situ* μετρήσεις (Rateni et al., 2017).

Αν και οι ψηφιακές εικόνες μπορούν να αποκτηθούν με διάφορες συσκευές (π.χ. scanners, ψηφιακές κάμερες κ.α.) η κάμερα του smartphone προτιμάται στις αναλυτικές εφαρμογές λόγω φορητότητας και του σχετικά χαμηλού κόστους συγκρινόμενη με το φασματοφωτόμετρο Ορατού-Υπεριώδους. Οι κάμερες των smartphones έχουν υποστεί εκτεταμένες αλλαγές λόγω της τεχνολογικής ανάπτυξης, περιλαμβάνοντας βελτίωση της ανάλυσης και τη μείωση του θορύβου. Οι κάμερες χρησιμοποιούν αισθητήρες ημιαγωγών από συσσωρευμένο μεταλλικό οξείδιο (CMOS: Complementary metal oxide semiconductor) που μετατρέπουν το φως σε ηλεκτρική φόρτιση και συνδυάζονται με κατάλληλα φίλτρα για την ανίχνευση κάθε χρώματος μεμονωμένα. Αν και οι ανιχνευτές μπορεί να έχουν διαφορετική ευαισθησία και ανταπόκριση σε διαφορετικά εύρη του ορατού φωτός, η συνολική απόδοση των διαφορετικών καμερών είναι κατάλληλη για τις περισσότερες αναλυτικές εφαρμογές. Οι αισθητήρες CMOS είναι πιο γρήγοροι, λιγότερο ακριβοί και απαιτούν λιγότερη ενέργεια (Gove, 2014).

Η αναλυτική χρήση των ψηφιακών εικόνων φωτομετρίας που βασίζονται στα έξυπνα κινητά τηλέφωνα (SDI: Smartphone based digital image photometry) ενισχύεται από την ανάπτυξη των ελεύθερων εφαρμογών και των φιλικών στους χρήστες λογισμικών για την επεξεργασία των δεδομένων. Η επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων μέσω SDI εξαρτάται από τις συνθήκες απόκτησης εικόνας, επιλογή κατάλληλου συστήματος χρωμάτων και την επεξεργασία δεδομένων, εκτός από εγγενείς απαιτήσεις των αναλυτικών διαδικασιών, όπως επεξεργασία δείγματος, διασφάλιση χημικής και φασματικής επιλεκτικότητας και βαθμονόμησης.

Σύμφωνα με βιβλιογραφικές αναφορές η SDI επικεντρώνεται σε θεμελιώδεις εφαρμογές για μετατροπή χρώματος, επεξεργασία δεδομένων και ειδικές εφαρμογές, όπως νανοϋλικά για ανάλυση ασφάλειας τροφίμων, προσδιορισμός τοξικών μετάλλων, αισθητήρες φθορισμού στην ανάλυση ασφάλειας τροφίμων, μικρο-ρευστοί αισθητήρες για δοκιμές και παρακολούθηση γλυκόζης (Soares et al., 2023).

Η SDI ξεχωρίζει για τις δυνατότητες της να αναπτύσσει γρήγορες και χαμηλού κόστους μεθόδους για ποικίλες αναλυτικές εφαρμογές, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου, της ταξινόμησης και τις ποσοτικές αναλύσεις τροφίμων, καυσίμων, περιβαλλοντικών, φαρμακευτικών και κλινικών δειγμάτων. Στην περίπτωση των αναλύσεων φαρμάκων, το SDI στοχεύει στην απλοποίηση των διαδικασιών και τη μείωση της κατανάλωσης αντιδραστήριου/διαλύτη για τον προσδιορισμό. Πράσινες και γρήγορες δοκιμές κηλίδων έχουν αναπτυχθεί για τον ποσοτικό προσδιορισμό δραστικών ουσιών όπως καρβαμαζεπίνης, σιπροφλοξασίνης και νορφλοξασίνης σε φαρμακευτικές συνθέσεις με βάση χρωματομετρικές αντιδράσεις με methyl orange, χλωριούχο σίδηρο και χλωροανιλινικό οξύ. Η μέθοδος αυτή απαιτεί μόνο 16s ανά προσδιορισμό και είναι οικονομικά αποδοτική για εργαστήρια με χαμηλούς πόρους (Lamarca et al., 2020).

Παρά τα οφέλη της χρήσης του, δεν έχουν προσδιοριστεί οι παράμετροι που επηρεάζουν την αξιοπίστη λήψη εικόνας. Το μέλλον του SDI θα περιλαμβάνει πιθανώς την τεχνητή νοημοσύνη και αλγόριθμους για γρήγορες, ακριβείς και πιο ολοκληρωμένες αναλύσεις εικόνας, ανοίγοντας νέες δυνατότητες για ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών σε διάφορους τομείς. Η SDI έχει επίσης κερδίσει την προσοχή στην ανάπτυξη διδακτικών πειραμάτων χαμηλού κόστους που μπορούν εύκολα να εφαρμοστούν στα εκπαιδευτικά ιδρύματα. Με στόχο την επιτόπια ανάλυση, η SDI μπορεί να επωφεληθεί από τη συνδεσιμότητα στο διαδίκτυο σε πραγματικό χρόνο για την απόκτηση αναλυτικών πληροφοριών, την κοινή χρήση δεδομένων και τον συγχρονισμό με πρόσθετους αισθητήρες ή συστοιχίες αισθητήρων που παρέχουν συμπληρωματικά αναλυτικές πληροφορίες. Αυτή η ένωση στοχεύει στη βελτίωση βιομηχανικών διεργασιών και στην επιτάχυνση των προληπτικών ή διορθωτικών ενεργειών σε διάφορα πεδία (π.χ. κλινική διάγνωση, ποιότητα τροφίμων και περιβαλλοντική ανάλυση) με άμεσες οικονομικές και κοινωνικές επιπτώσεις. Έτσι, είναι σαφές ότι η SDI έχει γίνει μια αξιοσημείωτη στρατηγική στην αναλυτική χημεία. Ελπίζοντας ότι αυτή η αναθεώρηση θα συμβάλει στην επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων και τη διάδοση της μεθόδου (Soares et al., 2023).

3.6 Ψηφιακά εργαλεία βασισμένα στην Τεχνητή Νοημοσύνη

3.6.1 Τεχνητή Νοημοσύνη (Artificial Intelligence -AI)

Το 1956, ο John Mc Carthy (Stanford Report, 2011) ήταν ο πρώτος που χρησιμοποίησε τον όρο τεχνητή νοημοσύνη. Η τεχνητή νοημοσύνη είναι κλάδος της πληροφορικής, που καταφέρνει μαζί με τη μηχανική μάθηση, να πραγματοποιήσει διάφορες εργασίες που τυπικά απαιτούν την ανθρώπινη νοημοσύνη, καθώς μιμείται στοιχεία της ανθρώπινης συμπεριφοράς που υπονοούν έστω και μια στοιχειώδη ευφυΐα, όπως προσαρμοστικότητα, μάθηση, επίλυση προβλημάτων, κατανόηση από τα συμφραζόμενα. Ίσως η τεχνητή νοημοσύνη είναι ένα αντίγραφο της ανθρώπινης νοημοσύνης στις μηχανές, ένα ουσιώδες μέρος της τεχνολογίας στη βιομηχανία, επειδή μπορεί να βοηθήσει στη συλλογή και την ανάλυση δεδομένων με χαμηλό κόστος και να δημιουργήσει ασφαλή εργασιακά περιβάλλοντα.

Η τεχνητή νοημοσύνη έχει πολλές εφαρμογές, όπως η επεξεργασία της φυσικής γλώσσας, η αιτιολόγηση των προβλημάτων και η δημιουργία στρατηγικών. Είναι χρήσιμη στον τομέα της μηχανικής και της χημείας. Μπορεί να βοηθήσει στον σχεδιασμό μορίων και να προβλέψει πολλές ιδιότητες, όπως το σημείο τήξεως, διαλυτότητα, σταθερότητα, κ.α.. Η ανίχνευση των ιδιοτήτων του μορίου βοήθησε τους επιστήμονες να αξιολογήσουν τη δυναμική των υποθετικών μορίων, ώστε να συμβάλει στην ανάπτυξη φαρμάκων και να αποτυπώσει τη δομή και τη δράση διαφορετικών μορίων, μέσα σε λίγο χρόνο (Choudhary et al., 2021).

Κατά την περίοδο της πανδημίας COVID-19, η τεχνητή νοημοσύνη συνέβαλε στον προσδιορισμό της δομής του κορονοϊού, τον κύκλο ζωής του, τους τρόπους επιμόλυνσης και τα λειτουργικά μονοπάτια, που είναι χρήσιμα στην ανακάλυψη νέων θεραπειών. Ο συνδυασμός της τεχνητής νοημοσύνης και του Internet of Things χρησιμοποιήθηκε για την αντιμετώπιση του ιού. Η χρήση των έξυπνων τηλεφώνων βοήθησε στη διάδοση των πολιτικών υγείας και της εκπαίδευσης των ανθρώπων, ώστε να συμμορφωθούν με τα εθνικά πρωτόκολλα και να μοιράσουν κατάλληλα τα δεδομένα υγείας (Kaushik et al., 2020).

Η διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων είναι αναγκαία για την καθημερινή ζωή, με υψηλό βαθμό δυσκολίας λόγω της πολυπαραγοντικής φύσης της. Η ΑΙ στην ανάπτυξη φαρμάκων είναι χρήσιμη και βασίζεται σε προηγούμενα διαθέσιμα δεδομένα, βασίζεται σε αλγόριθμους και όργανα ώστε να δημιουργηθούν φάρμακα από ένα μεγάλο πολύπλοκο μόριο, ενώ χειροκίνητα θα ήταν πολύ δύσκολο. Είναι χρήσιμη στο να αποκαλύψει τα κρυφά σημεία ενός μεγάλου

μορίου. Η ΑΙ περιλαμβάνει αλγόριθμους που είναι χρήσιμοι για τον σχεδιασμό νέων μορίων και στον εντοπισμό της ενεργής πλευράς του φαρμάκου.

Η μηχανική μάθηση βοηθά στον προσδιορισμό νέων υλικών. Όπως γνωρίζουμε, η σύνθεση ενός οργανικού μορίου είναι ένα πολύπλοκο ζήτημα της οργανικής χημείας. Για συνθετικούς σκοπούς οι επιστήμονες χρησιμοποιούσαν λογισμικά με τη βοήθεια των υπολογιστών για πολλά χρόνια. Στα νέας γενιάς προϊόντα ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων που βασίζεται στην τεχνητή νοημοσύνη, χρησιμοποιείται από τους ερευνητές, όπου το αρχικό υλικό είναι γνωστό και εστιάζουν στο μόριο στόχο. Ο συνδυασμός τεχνητής νοημοσύνης με τη βιολογία είναι χρήσιμος στη σύνθεση νέων μορίων για τη θεραπεία ασθενειών.

Η τεχνητή νοημοσύνη παίζει σημαντικό ρόλο στη ρετροσύνθεση, η οποία ξεκινά από τα πρόδρομα μόρια και συνεχίζει με τη βοήθεια αυτών στη σύνθεση ενός νέου μορίου. Η ΑΙ χρησιμοποιείται στη διαχείριση των υδάτινων αποβλήτων, όπου με αλγόριθμους ενεργοποιεί τη μονάδα επεξεργασίας νερού, ώστε να μειώσει τους ρύπους από το νερό. Τέλος, ο συνδυασμός νανοτεχνολογίας και ΑΙ παρέχει νέα εργαλεία για πληροφορίες που έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην κοινωνία (Choudhary et al., 2021).

3.6.2 Εικονικοί βοηθοί (Virtual Assistants, VA)

Η εισαγωγή των έξυπνων εικονικών βοηθών (Virtual Assistants, VA) και των σχετικών έξυπνων συσκευών, έφερε νέο βαθμό ελευθερίας στην καθημερινή μας ζωή. Συσκευές με φωνητικό έλεγχο και συσκευές συνδεδεμένες στο διαδίκτυο επιτρέπουν το διαισθητικό έλεγχο, την παρακολούθηση συσκευών και ορίζουν μια νέα εποχή αλληλεπίδρασης ανθρώπου και μηχανής. Αν και οι φωνητικοί βοηθοί είναι περισσότερο αναπτυγμένοι στον οικιακό αυτοματισμό παρουσιάζουν μεγάλες δυνατότητες ως βοηθοί εργαστηρίου με γνώμονα την τεχνητή νοημοσύνη. Αρχικά, η Apple εμφάνισε τον πρώτο εικονικό βοηθό τη Siri, το 2011, το κοινό ήταν ενθουσιασμένο αν και προέκυψαν ζητήματα ασφάλειας και ιδιωτικότητας. Σύντομα εμφανίστηκαν και άλλοι έξυπνοι βοηθοί όπως ο Google Assistant, η Cortana από τη Microsoft, η Alexa από την Amazon και η Bixby από τη Samsung (Austerjost et al., 2018).

Οι εικονικοί βοηθοί εκτός από τη χρήση για ψυχαγωγία και οικιακό αυτοματισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε επαγγελματικό περιβάλλον. Με την ομιλία να είναι ένα από τα πιο φυσικά και διαισθητικά μέσα αλληλεπίδρασης, στον έλεγχο των μηχανών ή την πρόσβαση δεδομένων με χρήση φωνητικής διασύνδεσης, προσφέρει πλεονεκτήματα έναντι της

συντηρητικής αλληλεπίδρασης συσκευών. Ο έλεγχος μιας μηχανής «χωρίς χέρια (hands free)» επιδιώκεται στις εργασίες, μια διαισθητική αλληλεπίδραση που δεν απαιτεί εκπαίδευση και κάνει εύκολη την αλληλεπίδραση συσκευών για χειριστές με προβλήματα όρασης ή σωματικές δυσλειτουργίες είναι μερικά από τα οφέλη της χρήσης των φωνητικών διασυνδέσεων.

Στα ερευνητικά εργαστήρια οι σημειώσεις είναι χειρόγραφες, τα όργανα είναι απομονωμένα, οι μετρήσεις συχνά δεν είναι ψηφιακές και το σύστημα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένο. Ωστόσο, ενσωματώνοντας τις τεχνολογίες του 21^{ου} αιώνα σε όλα τα επίπεδα του εργαστηρίου θα μπορούσαν να δημιουργήσουν ένα απρόσκοπτο περιβάλλον φέροντας επανάσταση. Μέχρι στιγμής, η χρήση των VAs έχει αξιολογηθεί σε διαφορετικούς επαγγελματικούς τομείς. Για παράδειγμα, ένα έξυπνο ντουλάπι με Voice user interface (VUI) που ανέπτυξε η Amazon Echo μέσα σε ένα προσαρμοσμένο περιβάλλον εξυπηρέτησης, ως υποστήριξη για τους ηλικιωμένους σε καθημερινές καταστάσεις. Οι έξυπνες συσκευές χρησιμοποιούνται ήδη για την υποστήριξη των επιστημόνων στα πειράματά τους. Τα τρέχοντα ερευνητικά θέματα περιλαμβάνουν τη χρήση smartphone, tablet και έξυπνων γυαλιών ως φθηνές λύσεις, που αντικαθιστούν ορισμένες εργαστηριακές συσκευές, εργασίες τεκμηρίωσης και δεδομένα ανάλυσης. Οι νέες προσπάθειες αυτοματισμού περιλαμβάνουν τον πλήρως αυτοματοποιημένο σχεδιασμό, την εκτέλεση και την αξιολόγηση πειραμάτων, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην ενίσχυση της εργαστηριακής εργασίας στο εγγύς μέλλον (Austerjost et al., 2018).

Οι Austerjost et al πραγματοποίησαν μελέτη για την καθιέρωση του εικονικού βοηθού στον έλεγχο των οργάνων. Για την ενσωμάτωση εργαστηριακών οργάνων σε ένα σύγχρονο περιβάλλον IoT χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο οπτικού προγραμματισμού Node-RED 0.15 (IBM, Armonk, NY) που εγκαταστάθηκε σε επιτραπέζιο υπολογιστή. Δύο εργαστηριακές συσκευές, ζυγός υψηλής ακρίβειας ED224S (Sartorius AG) και φασματοφωτόμετρο GENESYS 10S UV-Vis (Thermo Fisher Scientific Inc.) χρησιμοποιούν μια διασύνδεση για σειριακή επικοινωνία. Για την υλοποίηση μιας δυνατότητας IoT, η αποκλειστική θύρα δίνει εντολές για αλληλεπίδραση συσκευών που συγχρονίστηκαν με διακομιστή που βασίζεται στο νέφος, που φιλοξενεί μια ψηφιακή αναπαράσταση του συγκεκριμένου εργαστηριακού οργάνου. Η επικοινωνία πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο ανταλλαγής μηνυμάτων. Μια υπολογιστική υπηρεσία κατ' απαίτηση (Amazon Lambda, Amazon Web Services) χρησιμοποιήθηκε για να φιλοξενήσει μια προσαρμοσμένη δεξιότητα που

αλληλεπιδρά με την εργαστηριακή συσκευή και αντιδρά σε επεξεργασμένα ερωτήματα εντολών ομιλίας (Austerjost et al., 2018).

Μια άλλη περίπτωση εικονικής βοηθού αποτελεί η Alexa, που βασίζεται στο cloud χρησιμοποιείται για να μεταφέρει πληροφορίες για τον καιρό, την κίνηση, πληροφορίες από τη Wikipedia, διαβάζει τα ραντεβού από το σημειωματάριο ή παίζει τα αγαπημένα μας τραγούδια. Αν και η εισαγωγή της τεχνολογίας στην εργαστηριακή ρουτίνα είναι σε άνθηση, οι συσκευές φωνητικής χρήσης στα εργαστήρια δεν έχουν ακόμη καθιερωθεί. Έχουν δημιουργηθεί σετ από εφαρμογές προσαρμοσμένης ανάπτυξης, όπου επιτρέπουν στην Alexa να απαντάει στη φωνητική εντολή του χρήστη και να διαβάζει δυνατά το πρωτόκολλο, τα τελευταία νέα και άρθρα από τα θέματα που έχουν δοθεί ή να δίνει οδηγίες σχετικά με το που βρίσκεται ένα αντιδραστήριο στο εργαστήριο. Επιπλέον, οι ερευνητές μέσω της φωνητικής αναγνώρισης μπορούν να συνεχίσουν την έρευνα χωρίς να χρειαστεί να βγάλουν τα γάντια τους. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη και η υποστήριξη της κοινότητας έχουν δημιουργηθεί διακριτές λειτουργίες. Η «Επιστημονική Οικογένεια» περιλαμβάνει τέσσερις εφαρμογές αυτή τη στιγμή και κάθε δυνατότητα μπορεί να λαμβάνεται από το Amazon Alexa app store (Porcheron et al., 2018).

Αρχικά, η Science Mom έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση των αντιδραστηρίων και εξοπλισμού στο εργαστήριο. Μετά την τροφοδότηση του εργαστηριακού καταλόγου στο Google sheet, οι χρήστες μπορούν να κάνουν ερωτήσεις όπως : «Πού βρίσκεται το κουτί με τα γάντια;» ή «Πού βρίσκονται οι ογκομετρικές φιάλες των 50 mL;» και η Science Mom θα δώσει την απάντηση για την τοποθεσία. Ο κατάλογος μπορεί να προσαρμόζεται από όλα τα μέλη του εργαστηρίου και η Alexa θα ανανεώνει την πληροφορία για τις θέσεις των αντικειμένων στο εργαστήριο. Η Science Grandma διαβάζει δυνατά κάθε πρωτόκολλο, όπως οι γιαγιάδες διάβαζαν τις συνταγές. Αυτή η δυνατότητα εντάσσεται σε μία φιλική προς τον χρήστη βάση δεδομένων με online πρωτόκολλα. Αυτή η βάση δεδομένων επιτρέπει την πρόσβαση σε λεπτομέρειες των πρωτοκόλλων από μια πληθώρα έτοιμων διαδικασιών, όπως και τα προσαρμοσμένα πρωτόκολλα. Τα πρωτόκολλα μπορούν να εισαχθούν στο φύλλο οδηγιών, όπως και η Science Mom με όνομα επιλεγμένο από τον χρήστη. Είναι δυνατό να γίνονται αιτήματα και να χρησιμοποιούνται εντολές όπως «πήγαινε στο επόμενο βήμα» ή «πήγαινε στο βήμα 5», ώστε να πλοηγείται ο χρήστης μέσα στο πρωτόκολλο.

Ο Science Grandpa παρέχει κατά παραγγελία ερωτήσεις από τη χημική βιβλιογραφία έχοντας ως πηγή τη βάση δεδομένων Pub Med. Όταν γίνονται ερωτήσεις, θα έχει πρόσβαση στο Pub Med και θα ανασύρει όλες τις σχετικές ή πρόσφατες δημοσιεύσεις με αυτό το θέμα. Μπορεί να κάνει παράλειψη στο άρθρο λέγοντας «επόμενο» ενώ ακούγονται οι τίτλοι. Εάν σε ένα άρθρο βρεθεί ο χρήσιμος τίτλος τότε με τη λέξη «στείλε» η Alexa θα στείλει το άρθρο απευθείας στο email. Τέλος, στο Alexa Lab Holder έχει αναπτυχθεί ένα 3D printer model για την Alexa echo dot, που κάνει το μοντέλο διαθέσιμο στο χώρο. Το τυπωμένο αντικείμενο μπορεί να κρατήσει την συσκευή Alexa echo dot κατακόρυφα σε ένα ράφι με τη βοήθεια μιας βίδας. Αυτό επιτρέπει στον ερευνητή να μπορεί να τοποθετήσει την Alexa παντού μέσα στο εργαστήριο.

Όλα τα παραπάνω που περιγράφηκαν είναι φιλικά προς τον χρήστη, με χαμηλό κόστος ανταλλακτικών για να γίνει εύκολη η πρόσβαση σε κάθε εργαστήριο και μπορούν να μπλοκάρουν ανεπιθύμητες ενέργειες και τροποποιήσεις. Η ενασχόληση με τις εφαρμογές αυτές μπορεί να οδηγήσουν στη δημιουργία ενός πιο παραγωγικού περιβάλλοντος εργασίας, να διευκολύνουν την προσαρμογή των μαθητών στο εργαστήριο και να παρέχουν γρήγορη αντιμετώπιση των προβλημάτων. Τέλος, προβλέπεται ανάπτυξη εφαρμογών ως προς πιο πολύπλοκες διεργασίες όπως οι παραγγελίες των αντιδραστηρίων, έλεγχος του εργαστηριακού εξοπλισμού, καθώς και η καταγραφή πειραματικών δεδομένων (Lubiana-Alves et al., 2018).

3.6.3 Η Πλατφόρμα HelixAI (HelixAI Platform)

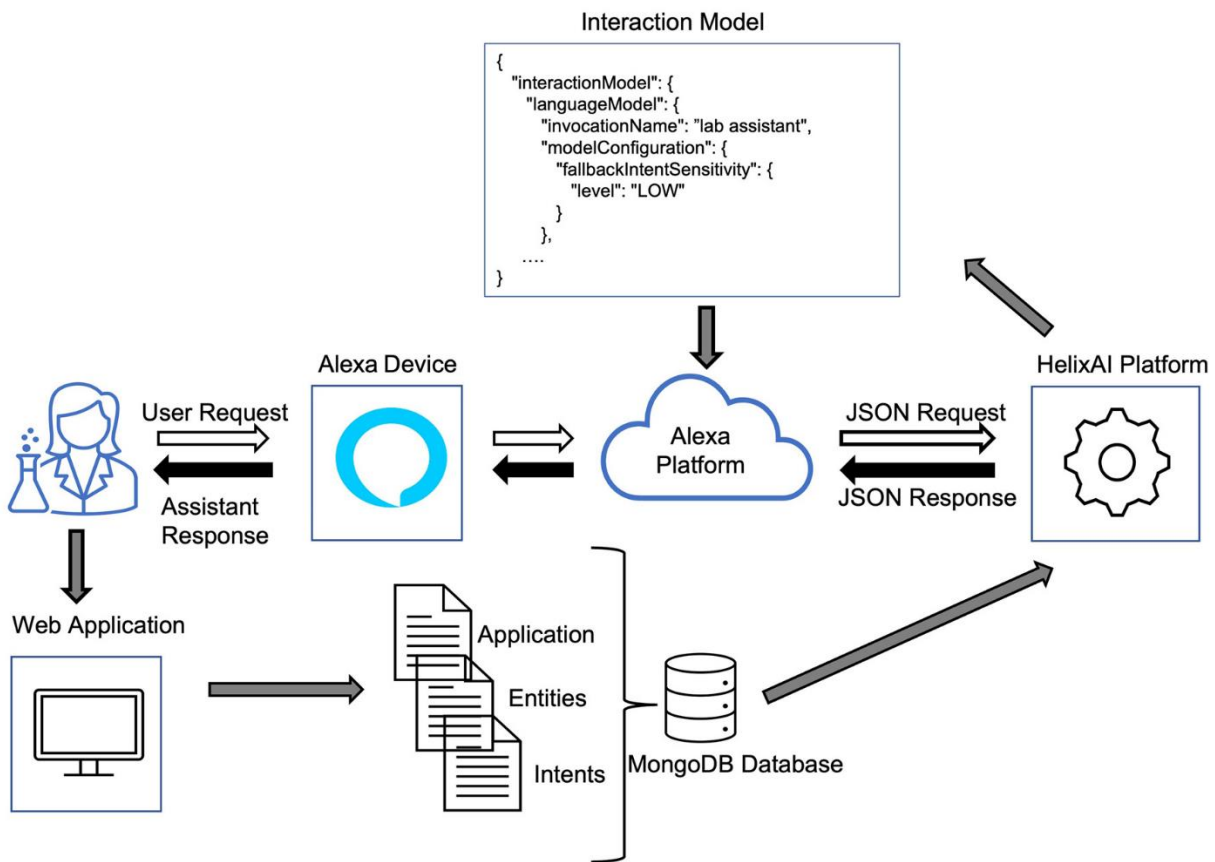
Ερευνητές και εταιρείες αρχίζουν να δημιουργούν εφαρμογές ή δεξιότητες για φορητές συσκευές, που φέρνουν τη φωνητική τεχνολογία στο εργαστήριο με σκοπό την πρόσβαση σε επιστημονικές πληροφορίες και την καταγραφή σημειώσεων στο εργαστήριο. Το Lab Twin, για παράδειγμα, δίνει πρόσβαση στα μέλη του εργαστηρίου μέσω του smartphone και μπορεί να ηχογραφήσει σημειώσεις που αναμεταδίδονται προφορικά, ενώ ο επιστήμονας εργάζεται. Επειδή τα επιστημονικά εργαστήρια έχουν πολύ συγκεκριμένο σκοπό, τα μέλη του εργαστηρίου χρειάζονται συχνά πρόσβαση σε συγκεκριμένα εργαλεία, δεδομένα και περιεχόμενο (όπως αντιδραστήρια, πρωτόκολλα κ.τ.λ.). Για να γίνουν αυτές οι πληροφορίες προσβάσιμες, μπορούν να δημιουργηθούν προσαρμοσμένες δεξιότητες χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο περιεχόμενο που ενδιαφέρει ένα συγκεκριμένο εργαστήριο μέσω μιας έξυπνης συσκευής ηχείων. Το σύνολο δεξιοτήτων της επιστημονικής οικογένειας έχει σχεδιαστεί για να μεταδίδει πληροφορίες για το εργαστήριο σε επιστήμονες, αλλά απαιτεί από τα μέλη του

εργαστηρίου να χτίσουν τις δικές τους δεξιότητες χρησιμοποιώντας τον δημόσια διαθέσιμο κώδικα. Αυτή η τεχνική περιγράφει τη χρήση και την τεχνολογία μιας δωρεάν, δημόσιας πλατφόρμας λογισμικού που ονομάζεται HelixAI, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία προσαρμοσμένων ψηφιακών βοηθών στον εργαστηριακό χώρο και μπορεί να έχει πρόσβαση σε οποιαδήποτε από τις έξυπνες συσκευές ηχείων της οικογένειας Alexa (Rhodes et al., 2022).

Η πλατφόρμα HelixAI έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει τους επιστήμονες να δημιουργήσουν τον δικό τους προσαρμοσμένο ψηφιακό βοηθό χωρίς να χρειάζονται δεξιότητες επιστήμης υπολογιστών. Αυτή η πλατφόρμα επιτρέπει την πρόσβαση σε πληροφορίες αντιδραστηρίων, πρωτόκολλων και αριθμομηχανών. Τα μέλη του εργαστηρίου μπορούν να δημιουργήσουν έναν λογαριασμό και να αρχίσουν να δημιουργούν τους δικούς τους προσαρμοσμένους ψηφιακούς βοηθούς μέσα από την ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.helix.ai>. Αυτό το λογισμικό διασυνδέεται με την πλατφόρμα Alexa, που βασίζεται στο cloud της Amazon χρησιμοποιώντας το Alexa Skills Kit (ASK) και το Skills Management API (SMAPI). Το λογισμικό HelixAI είναι υπεύθυνο για τη δημιουργία του μοντέλου αλληλεπίδρασης που ορίζει τη φωνητική διεπαφή για την ικανότητα και για την εκπλήρωση των ερωτημάτων του τελικού χρήστη, αποδεχόμενοι αιτήματα από την πλατφόρμα και στέλνοντας απαντήσεις που περιέχουν κείμενο φυσικής γλώσσας πίσω στην πλατφόρμα για τελική αναπαραγωγή, μέσω μιας συσκευής Alexa.

Στην Εικόνα 3.6 απεικονίζεται η γενική ροή δεδομένων μέσω του συστήματος για τη δημιουργία του μοντέλου φωνητικής αλληλεπίδρασης και η απάντηση σε ερωτήματα του χρήστη. Τα γκρι βέλη απεικονίζουν την εισαγωγή πληροφοριών στον ψηφιακό βοηθό. Τα λευκά βέλη υποδεικνύουν τη ροή ενός ερωτήματος από έναν χρήστη στην πλατφόρμα HelixAI. Τα μαύρα βέλη δείχνουν τη ροή των πληροφοριών που απαντούν στο ερώτημα του χρήστη.

Εντός της πλατφόρμας HelixAI, αναπτύχθηκε μια διαδικτυακή εφαρμογή που επιτρέπει σε διευθυντές εργαστηρίου ή μέλη να δημιουργήσουν νέες δυνατότητες και να τροποποιήσουν ορισμένες από αυτές, να προσθέσουν και να ενημερώσουν πληροφορίες και δεδομένα και να αναπτύξουν ενημερωμένα μοντέλα αλληλεπίδρασης στην πλατφόρμα Alexa. Αυτή η διασύνδεση επιτρέπει στα εργαστήρια να δημιουργήσουν μια προσαρμοσμένη πλατφόρμα και να διατηρούν τις δεξιότητές τους ενημερωμένες με νέες πληροφορίες, πρωτόκολλα κ.τ.λ. που είναι χρήσιμα στα μέλη του εργαστηρίου.



Εικόνα 3.6: Επισκόπηση της ροής πληροφοριών μεταξύ των χρηστών και των ψηφιακών βοηθών που δημιουργήθηκαν χρησιμοποιώντας την πλατφόρμα HelixAI (Rhodes et al., 2022)

Πριν δημιουργηθεί ένας ψηφιακός βοηθός εργαστηρίου, είναι απαραίτητο να προσδιοριστεί ο τύπος πληροφοριών που θα συμπεριληφθούν. Διάφοροι τύποι πληροφοριών και εργαλείων μπορούν να προστεθούν σε έναν εργαστηριακό βοηθό, αλλά είναι καλύτερο να εντοπίζονται πληροφορίες που θα βοηθήσουν τα μέλη του εργαστηρίου όταν χρειάζονται hands-free πρόσβαση από τον πάγκο. Οι πληροφορίες αντιδραστηρίων, τα πρωτόκολλα/συνταγές διαλυμάτων και τα αποθέματα είναι κατάλληλα για αυτόν τον τύπο τεχνολογίας και αποτελούν το επίκεντρο της πλατφόρμας HelixAI (Rhodes et al., 2022).

Μετά τον προσδιορισμό του περιεχομένου δεξιοτήτων, μπορεί να δημιουργηθεί μια προσαρμοσμένη δεξιότητα Alexa χρησιμοποιώντας την εφαρμογή web HelixAI. Η φράση επίκλησης που ορίζεται για τη δεξιότητα θα πρέπει να είναι μια φωνητική αναπαράσταση του τι θα πουν τα μέλη του εργαστηρίου. Μετά τη δημιουργία μιας προσαρμοσμένης δεξιότητας, πρέπει να πιστοποιηθεί από την Amazon μέσω μιας αυτοματοποιημένης διαδικασίας, κατά την

οποία θα γίνει δημόσια διαθέσιμη στο Amazon Alexa Skill Store. Επί του παρόντος, η πλατφόρμα HelixAI υποστηρίζει μόνο τη δημιουργία ψηφιακών βοηθών που αλληλεπιδρούν χρησιμοποιώντας την αγγλική γλώσσα (Rhodes et al., 2022).

Μόλις δημιουργηθεί και επαληθευτεί μια προσαρμοσμένη δεξιότητα, οι πληροφορίες και τα δεδομένα που θα συμπεριληφθούν στη δεξιότητα πρέπει να μεταφερθούν από τις υποκείμενες πηγές δεδομένων στην εφαρμογή web HelixAI, όπου αποθηκεύονται σε μια καθορισμένη συλλογή. Η διαδικτυακή εφαρμογή παρέχει διαφορετικές κατηγορίες πληροφοριών που μπορούν να προστεθούν και να ανακτηθούν από τον ψηφιακό βοηθό. Αυτές οι κατηγορίες περιλαμβάνουν αποθέματα, συνταγές, πρωτόκολλα και γενικές πληροφορίες προϊόντων και αντιδραστηρίων. Μέσα σε κάθε κατηγορία, οι χρήστες μπορούν να δημιουργήσουν φακέλους για διαφορετικές υποκατηγορίες πληροφοριών. Οι ειδικές πληροφορίες για το εργαστήριο ενός επιστήμονα μπορούν είτε να προστεθούν χειροκίνητα σε έναν φάκελο, είτε να εκτελεστεί μαζική μεταφόρτωση με πληροφορίες αποθηκευμένες σε υπολογιστικά φύλλα του Excel.

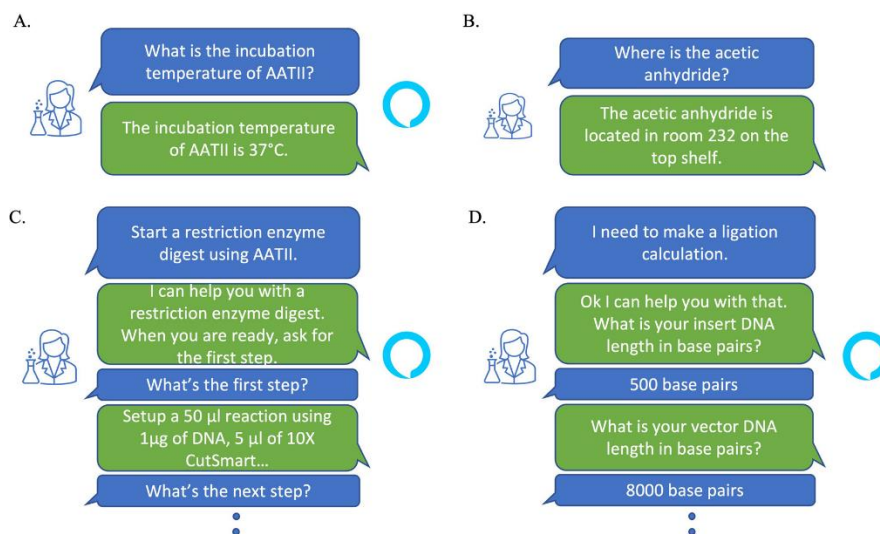
Μετά την εισαγωγή πληροφοριών για το εργαστήριο στην εφαρμογή Ιστού, το λογισμικό HelixAI ορίζει τις προθέσεις και τις εκφράσεις που θα υποστηρίζονται από τον βοηθό. Οι προθέσεις αντιπροσωπεύουν τους τύπους ενεργειών που μπορεί να χειριστεί ο βοηθός. Κάθε πρόθεση αντιστοιχίζεται σε μια ολοκληρωμένη λίστα εκφωνήσεων που αντιπροσωπεύουν τις προφορικές φράσεις που ενεργοποιούν την πρόθεση. Οι εκφράσεις χρησιμοποιούν θέσεις υποδοχής για να αναπαραστήσουν μεταβλητές πληροφορίες μέσα σε μια προφορική φράση. Η πλατφόρμα HelixAI καθορίζει τα σύμβολα κράτησης θέσης υποδοχής που χρησιμοποιούνται σε κάθε έκφραση και οι τιμές υποδοχής καθορίζονται από το περιεχόμενο που προστίθεται στην ικανότητα μέσω της διαδικτυακής εφαρμογής.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένας ψηφιακός βοηθός μπορεί να κατανοήσει και να ανταποκριθεί σε ερωτήματα που τίθενται σε οποιαδήποτε παραλλαγή, πρέπει να βελτιστοποιηθεί με την προσθήκη συνωνύμων που αντιπροσωπεύουν τυχόν εναλλακτικές προφορές ή ομόφωνα που μπορεί να εκφωνηθούν σε ένα ερώτημα. Όταν προστίθεται περιεχόμενο στην εφαρμογή web HelixAI, τα μέλη του εργαστηρίου θα πρέπει να εξετάσουν και να συμπεριλάβουν όλες τις πιθανές παραλλαγές που χρησιμοποιούνται για να ζητήσουν ένα συγκεκριμένο προϊόν/πρωτόκολλο/αντικείμενο κ.λπ. Για παράδειγμα, όταν προσθέτουν αιθανόλη σε έναν φάκελο (Inventory) το συνώνυμο “Ε .Τ. Ο. Η.” πρέπει να συμπεριληφθεί. Χρησιμοποιώντας τα αρχεία ήχου, δημιουργήθηκε μια ολοκληρωμένη λίστα συνωνύμων που

περιλαμβάνει εναλλακτικές φράσεις, ψευδώνυμα, πρωτοκόλλων και ομόφωνων ή σχεδόν ομόφωνων για κάθε όρο (Rhodes et al., 2022).

Οι πλατφόρμες τεχνολογίας ομιλίας περιέχουν τεχνολογίες αυτοματοποιημένης αναγνώρισης ομιλίας (Automated Speech Recognition, ASR) και κατανόησης φυσικής γλώσσας (Natural Language Understanding, NLU) που τους επιτρέπουν να ερμηνεύουν και να απαντούν σε ερωτήματα των μελών του εργαστηρίου. Μια δυνατότητα στην εφαρμογή web HelixAI επιτρέπει στα μέλη του εργαστηρίου να ενημερώνουν εύκολα το μοντέλο αλληλεπίδρασης για τον ψηφιακό βοηθό τους μετά την προσθήκη ή την τροποποίηση περιεχομένου.

Μόλις δημιουργηθεί και πιστοποιηθεί το περιεχόμενο, μια προσαρμοσμένη δεξιότητα εργαστηρίου πρέπει να ενεργοποιηθεί σε μια έξυπνη συσκευή ηχείων Alexa πριν τη χρήση. Αυτό απαιτεί έναν λογαριασμό Amazon και ένα smartphone με εγκατεστημένη την εφαρμογή Alexa για κινητά. Η ικανότητα μπορεί να ενεργοποιηθεί από την εφαρμογή Alexa για κινητά αναζητώντας τη δεξιότητα με το όνομα στην ενότητα «δεξιότητες και παιχνίδια» της εφαρμογής. Καθώς όλες οι δεξιότητες που δημιουργούνται μέσω της πλατφόρμας HelixAI είναι δημόσιες, κάθε μέλος του εργαστηρίου μπορεί να ενεργοποιήσει τη δεξιότητα σε οποιαδήποτε συσκευή που σχετίζεται με τον λογαριασμό του στο Amazon. Μια εναλλακτική λύση σε αυτό, είναι η δημιουργία ενός νέου λογαριασμού Amazon για το εργαστήριο ειδικά για την ενεργοποίηση της προσαρμοσμένης ικανότητας του εργαστηρίου. Αυτός ο λογαριασμός μπορεί να συνδεθεί με την εφαρμογή Alexa για κινητά από οποιοδήποτε smartphone και να χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση της προσαρμοσμένης ικανότητας του εργαστηρίου σε όποιες συσκευές σχετίζονται με τον λογαριασμό Amazon του εργαστηρίου. Μετά την ενεργοποίηση της ικανότητας, μια φράση εκκίνησης που αποτελείται από τη λέξη αφύπνισης της συσκευής, μια εντολή εκκίνησης και τη φράση επίκλησης της ικανότητας χρησιμοποιείται για το άνοιγμα της ικανότητας. Η προγραμματισμένη λέξη αφύπνισης για όλες τις συσκευές με δυνατότητα Alexa είναι "Alexa", αν και η λέξη αφύπνισης μπορεί να αλλάξει σε περιορισμένο αριθμό επιλογών. Η φράση επίκλησης είναι η προσαρμοσμένη φράση που ορίζεται κατά τη δημιουργία της δεξιότητας μέσω της διαδικτυακής εφαρμογής HelixAI.



Εικόνα 3.7: Παραδείγματα αλληλεπιδράσεων μεταξύ ενός μέλους εργαστηρίου και ενός ψηφιακού βοηθού (Rhodes et al., 2022).

Όπως περιγράφεται παραπάνω, κάθε ψηφιακός βοηθός έχει τέσσερις προκαθορισμένες κατηγορίες για πληροφορίες εργαστηρίου: Βάση Δεδομένων, Αποθέματα, Συνταγές και Πρωτόκολλα. Κάθε κατηγορία σχετίζεται με διαφορετικές εκφράσεις που μπορεί να εκφωνήσει ένα μέλος του εργαστηρίου για να ζητήσει πληροφορίες ή βοήθεια. Ο ψηφιακός βοηθός αναγνωρίζει αυτές τις συγκεκριμένες εκφράσεις και τις συσχετίζει με τις συγκεκριμένες προθέσεις που απαιτούνται για να απαντηθούν ερωτήματα. Η Εικόνα 3.7 παρέχει παραδείγματα αλληλεπιδράσεων μεταξύ ενός επιστήμονα και του ψηφιακού βοηθού του (Rhodes et al., 2022). Μια ολοκληρωμένη λίστα δημιουργήθηκε με όλες τις φράσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από έναν ψηφιακό βοηθό από το HelixAI, οργανωμένη ανά κατηγορία πληροφοριών.

Η χρήση ψηφιακών βοηθών έχει τη δυνατότητα να εξορθολογήσει τις εργαστηριακές δραστηριότητες παρέχοντας στους επιστήμονες έναν τρόπο πρόσβασης hands-free στις πληροφορίες που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της εργασίας τους, δημιουργώντας έτσι ένα πιο αποτελεσματικό εργαστηριακό περιβάλλον, μειώνοντας τις πιθανότητες επιμόλυνσης, σφάλματος και βελτίωση της ασφάλειας του εργαστηρίου. Η χρήση της πλατφόρμας HelixAI θα επιτρέψει στα εργαστήρια να δημιουργούν εύκολα ψηφιακούς βοηθούς που

προσαρμόζονται με τις συγκεκριμένες πληροφορίες και δεδομένα που ανταποκρίνονται στις ανάγκες των εργαστηρίων τους (Rhodes et al., 2022).

3.6.4 Άλλες εφαρμογές Τεχνητής Νοημοσύνης

1. Αλληλεπίδραση Κειμένου με Εργαστηριακό σύστημα

Παροχή γραπτής πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικές με το εργαστήριο. Η γραπτή πρόσβαση είναι χρήσιμη σε περιπτώσεις, όπου η ηχητική αλληλεπίδραση π.χ. σε κοινόχρηστα γραφεία ή σε περιοχές με θόρυβο που εμποδίζεται η ποιότητα του ήχου ή για χρήστες με προβλήματα ακοής. Σημαντική προϋπόθεση είναι οι πληροφορίες να είναι καλά δομημένες και το σύστημα με δυνατότητα αναζήτησης κειμένου να ρυθμιστεί και να συνδεθεί με το εργαστήριο.

2. Ενημέρωση σχετικά με τις συνθήκες του Εργαστηρίου

Ανάκτηση πληροφοριών σχετικά με τις περιβαλλοντικές συνθήκες του εργαστηρίου. Οι διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά τη λειτουργία του εξοπλισμού, την ποιότητα των αποτελεσμάτων του πειράματος και μπορεί να αναδείξουν την πιθανότητα βλάβης του εξοπλισμού. Επιτρέποντας στους χρήστες να ανακτήσουν άμεσα τα ιστορικά δεδομένα και να βοηθήσουν στην εξήγηση της ασυνήθιστης πειραματικής συμπεριφοράς. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να υπάρχουν οι κατάλληλοι περιβαλλοντικοί αισθητήρες στο εργαστήριο.

3. Πληροφορίες για τον Εργαστηριακό εξοπλισμό

Ανάκτηση πληροφοριών σχετικά με την κατάσταση του εργαστηριακού εξοπλισμού τόσο εντός του εργαστηρίου όσο και εξ αποστάσεως. Άμεση ανάκτηση πληροφοριών σχετικών με τον εργαστηριακό εξοπλισμό σημαίνει ότι οι χρήστες μπορούν να εντοπίσουν αμέσως τυχόν προβλήματα εξοπλισμού, που μπορεί να επηρεάσουν τη δουλειά τους. Για να γίνει αυτό, θα πρέπει οι αισθητήρες να συνδέονται στα απαιτούμενα τμήματα του εξοπλισμού και να οριστούν διαφορετικές τιμές προδιαγραφών.

4. Λήψη προειδοποιήσεων από το Εργαστήριο

Στοχεύει στην ειδοποίηση των χρηστών για απροσδόκητες συνθήκες ή πιθανά εργαστηριακά προβλήματα ή ζητήματα που μπορεί να επηρεάσουν τα πειραματικά αποτελέσματα. Εάν ένας χρήστης μπορεί να διορθώσει το πρόβλημα κατά τη διάρκεια ενός πειράματος μπορεί να αποφευχθεί η επανάληψη του πειράματος. Η παροχή προειδοποιήσεων στους χρήστες με

διαφορετικά επίπεδα σοβαρότητας θα ήταν να τους επιτρέψουν να ανταποκριθούν αποτελεσματικά στο θέμα. Βασική προϋπόθεση είναι να εγκατασταθούν κατάλληλοι αισθητήρες στο εργαστήριο που προσαρμόζονται σε σχετικά κομμάτια εξοπλισμού. Οι τιμές των προδιαγραφών πρέπει να προσδιορίζονται για κάθε πιθανό κίνδυνο ή πρόβλημα, με κατάλληλα επίπεδα σοβαρότητας που έχουν καθοριστεί σε καθένα. Ένας μηχανισμός αποστολής ειδοποιήσεων πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή π.χ. γραπτό μήνυμα, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο.

5. Προβολή ροών κάμερας

Οι τροφοδοσίες κάμερας θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για διαφορετικούς σκοπούς στο εργαστήριο (π.χ. για την οπτικοποίηση πειραματικών αποτελεσμάτων ή βοήθεια με πειραματικές εγκαταστάσεις). Συχνά η εγκατάσταση απαιτεί πολλά άτομα λόγω των θέσεων στα σημεία προσαρμογής εξοπλισμού και τις οπτικές γωνίες. Τροφοδοσίες κάμερας που δείχνουν την έξοδο κοντά στα σημεία προσαρμογής θα απλοποιούσαν και θα επιτάχυναν αυτή τη διαδικασία ρύθμισης. Βασική προϋπόθεση οι τροφοδοσίες κάμερας στο δίκτυο να ρυθμιστούν κατάλληλα σε μέρη, με διεπαφές οθόνης για προβολή.

6. Πίνακες ελέγχου εργαστηρίου

Ο συνδυασμός διαφορετικών πηγών πληροφοριών μπορεί να δώσει στους χρήστες την άμεση εικόνα της εργαστηριακής κατάστασης. Αυτό μπορεί να είναι χρήσιμο στους υπεύθυνους του εργαστηρίου που θέλουν να παρακολουθούν τι συμβαίνει ή στους χρήστες στην είσοδο του εργαστηρίου για να πραγματοποιήσουν κάποια εργασία. Η οθόνη μπορεί να παρέχει πληροφορίες κρίσιμες για την υγεία και την ασφάλεια, καθώς και για την κατάσταση του εξοπλισμού και περιβαλλοντικών συνθηκών. Βασική προϋπόθεση, οι πηγές δεδομένων να είναι καλά δομημένες και επισημασμένες. Πρέπει να εγκατασταθούν διεπαφές οθόνης για να προβάλλονται οι πίνακες ελέγχου (Knight et al., 2020).

3.7 Αυτοματοποίηση Εργαστηρίου

Πολλές βιομηχανίες βασίζονται στην αυτοματοποίηση, ώστε να μπορούν να ανταποκριθούν στη ζήτηση αγαθών σε φιλικά επίπεδα τιμών για τους καταναλωτές. Στη βιομηχανία φαρμάκων τα τελευταία χρόνια έχει γίνει τρομακτική ανάπτυξη του αριθμού των συστημάτων

για αυτοματοποιημένη αποθήκευση δειγμάτων, αντιγραφή και μεταφορά δειγμάτων και εξαιρετικά υψηλής απόδοσης διαλογή. Στο εργαστηριακό περιβάλλον ανάπτυξης φαρμάκων η έκταση του αυτοματισμού είναι περιορισμένη. Το υψηλό κόστος και οι μεγάλοι χρόνοι εγκατάστασης των συστημάτων περιορίζει την καθιέρωσή τους στα μικρά εργαστήρια. Τα δεδομένα που συλλέγονται είναι τυπικά αποθηκευμένα σε ιδιόκτητες μορφές και έτσι η οπτικοποίηση και η ανάλυση δεδομένων από διάφορες πηγές είναι πολύπλοκη. Τα αυτοματοποιημένα εργαστήρια διαθέτουν συσκευές προετοιμασίας και ανάλυσης δειγμάτων, όπως π.χ. συσκευές επώασης, σιφώνια ή συσκευές ανάγνωσης πλακών. Αυτές οι συσκευές συνδέονται με ένα σύστημα λογισμικού που αυτοματοποιεί τις ροές εργασιών. Οι διαφορετικοί τύποι διεπαφών και οι διαφορετικές φυσικές ιδιότητες καθιστούν δύσκολη τη σύνδεση με τον ηλεκτρονικό υπολογιστή ελέγχου και στις περισσότερες περιπτώσεις απαιτούν πρόσθετο υλικό. Οι σειριακές συνδέσεις είναι συνδέσεις από σημείο σε σημείο και μπορεί να χρησιμοποιηθούν μόνο από δύο χρήστες και εάν κάποιος τρίτος θέλει να έχει πρόσβαση στη συσκευή, θα πρέπει κάποιος να αποσυνδεθεί (Bär et al., 2012).

Οι σύγχρονες τεχνολογίες δικτύωσης επιτρέπουν τη μη αποκλειστική πρόσβαση σε συσκευές. Οι παραλλαγές στην πλευρά του λογισμικού είναι ακόμη πιο επιζήμια. Συσκευές με ίδια ή παρόμοια λειτουργικότητα προσφέρουν εντελώς διαφορετικά σύνολα εντολών και η χρονική και δομική συμπεριφορά είναι πολύ διαφορετική. Για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων, το 2008, η Κοινοπραξία SiLA (Standardization in Lab Automation, SiLA), που αποτελείται από προμηθευτές συσκευών και φαρμακευτικές εταιρείες, ιδρύθηκε με στόχο την τυποποίηση των πρωτοκόλλων δικτύου αυτοματισμού του εργαστηρίου. Αυτό απλοποιεί και επιταχύνει την ενσωμάτωση εργαστηριακών συσκευών σε συστήματα αυτοματισμού στην βιομηχανία ανάπτυξης φαρμάκων, επιτρέπει τη γρήγορη αντικατάσταση συσκευών με βελτιωμένη απόδοση και μειώνει το κόστος ολοκλήρωσης, υποστήριξης και συντήρησης. Τα πρότυπα SiLA βασίζονται σε διεπαφή τελευταίας τεχνολογίας που επιτρέπει την πρόσβαση πολλών χρηστών σε απλοποιημένες συσκευές, κατανοητές εντολές και ενοποιημένες μορφές δεδομένων. Στρατηγικοί στόχοι του οργανισμού SiLA για την ανάπτυξη προτύπων καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που περιλαμβάνει επίσης διεπαφές με συστήματα εργαστηριακών πληροφοριών, απομακρυσμένη πρόσβαση σε αυτοματοποιημένα συστήματα και μορφές δεδομένων υψηλού περιεχομένου. Από την άλλη, η τυποποίηση της διασύνδεσης με τις συσκευές, ορίζοντας μια διεπαφή ανεξάρτητη από τον προμηθευτή, που ισχύει για όλες τις συσκευές θα είναι πιο απλή η ρύθμιση σε ευέλικτα συστήματα εργαστηριακού αυτοματισμού

εκτελώντας διάφορες εργασίες. Η χρήση της ίδιας διεπαφής για όλες τις συσκευές θα αυξήσει επίσης την ευελιξία του ολοκληρωμένου συστήματος εργαστηριακού αυτοματισμού, δίνοντας τη δυνατότητα γρήγορης αντικατάστασης συσκευών, έτσι ώστε οι νέες εξελίξεις και οι τεχνολογίες μπορούν εύκολα να ενσωματωθούν στα υπάρχοντα συστήματα (Bär et al., 2012).

3.7.1 Digital twin: Το Ψηφιακό Δίδυμο

Η αυξανόμενη τεχνική δυσκολία στην εύρεση νέων φαρμάκων από τη φαρμακευτική βιομηχανία, έχει προοδευτικά οδηγήσει στη μείωση της απόδοσης των εργαστηρίων έρευνας και ανάπτυξης. Η λήξη των παλιών πατεντών, η πίεση για μείωση του χρόνου εξαγωγής στην αγορά των νέων φαρμάκων και η αύξηση των νομοθετικής αυστηρότητας ωθούν τη φαρμακευτική βιομηχανία στην αναζήτηση λειτουργικής αριστείας στην εφοδιαστική αλυσίδα. Οι προσπάθειες βελτιστοποίησης έχουν διαμοιραστεί σε όλα τα τμήματα μιας φαρμακευτικής επιχείρησης, έτσι και στο τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου (Quality Control, QC). Κάθε φάρμακο δειγματούζεται και ελέγχεται με όλες τις απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας. Τα εργαστήρια Ποιοτικού Ελέγχου δεν είναι υπεύθυνα μόνο για τη διεξαγωγή ελέγχων, αλλά αναπτύσσουν και βελτιώνουν όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία ελέγχου. Όλες αυτές οι διαδικασίες πρέπει να συμμορφώνονται με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής (Good Manufacturing Practices, GMP), ή με τους κανόνες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization, WHO). Υψηλά πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας για την παραγωγή φαρμάκων απαιτούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicine Agency, EMA) και τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA). Παράλληλα με την αύξηση των απαιτήσεων ο ψηφιακός μετασχηματισμός και το Industry 4.0 οδήγησε σε νέα εξατομικευμένα προϊόντα με ευέλικτα συστήματα παραγωγής που μπορούν να αντιδράσουν γρήγορα στις αλλαγές της μαζικής παραγωγής (Coito et al., 2022).

Η έννοια των ψηφιακών διδύμων δημιουργήθηκε από την NASA το 2012, όταν κατέστη αναγκαία η δημιουργία εικονικού περιβάλλοντος που αντιστοιχεί σε δεδομένα φυσικών αντικειμένων βοηθώντας στη λήψη αποφάσεων. Το Industry 4.0 συνδέεται στενά με την τεχνολογία των ψηφιακών διδύμων, διότι δίνει τη δυνατότητα σύνδεσης αντικειμένων όπως γραμμές παραγωγής, ρομπότ και τεχνικές εγκαταστάσεις με έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και λογισμικό. Η έννοια των ψηφιακών διδύμων είναι σημαντική, αφού τα μηχανικά μέρη

υφίστανται φυσική φθορά με την πάροδο του χρόνου και μέσω αυτών προτείνεται η δημιουργία ρουτίνας παρακολούθησης, ώστε να γίνει βελτίωση των διαδικασιών με συνεχή ανατροφοδότηση των μερών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση της αποτελεσματικότητας και του κέρδους (Lopes et al., 2023).

Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου είναι υψηλής καινοτομίας περιβάλλοντα, όπου εξελιγμένα ρομποτικά συστήματα δοκιμάζονται, ώστε να βελτιωθεί ο ποιοτικός έλεγχος. Ρομποτικά συστήματα και τεχνολογίες αυτόματης ταυτοποίησης στα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου βελτιώνουν την ακρίβεια των ελέγχων και μειώνουν το κόστος του εργαστηρίου. Η βιωσιμότητα πολλών τεχνολογιών χρειάζεται αξιολόγηση, όμως ο αντίκτυπος αυτών των συστημάτων είναι πολύπλοκος. Το ψηφιακό δίδυμο του εργαστηρίου ποιοτικού ελέγχου αναπτύχθηκε και χρησιμοποιήθηκε ως πλατφόρμα συγκριτικής αξιολόγησης και εκτίμησης της απόδοσης των νέων λειτουργιών και εγκαταστάσεων, βάσει εναλλακτικών μοντέλων διαχείρισης. Για παράδειγμα, χρησιμοποιήθηκε ψηφιακό δίδυμο για την εκπαίδευση ρομπότ για την αυτοματοποίηση του γεμίσματος της σύριγγας στη φαρμακευτική βιομηχανία. Μετρήσεις λειτουργιών, όπως ο χρόνος επεξεργασίας δειγμάτων και τα ποσοστά χρήσης του εξοπλισμού από το προσωπικό του εργαστηρίου, υπολογίσθηκαν και συγκρίθηκαν κάτω από εναλλακτικά σενάρια για να καθοριστούν οι λύσεις που θα εφαρμοστούν στην πράξη. Τα στοιχεία αξιολογήθηκαν οδηγώντας στο συμπέρασμα ότι η υψηλή αποτελεσματικότητα μπορεί να επιτευχθεί με μια νέα, ελεύθερη για όλους διαχείριση χωρίς την ανάγκη προμήθειας πρόσθετων πόρων. Αυτός ο συνδυασμός εικονικού και φυσικού κόσμου επιτρέπει την ανάλυση δεδομένων και την παρακολούθηση συστημάτων για την αντιμετώπιση προβλημάτων πριν καν εμφανιστούν, την πρόβλεψη του χρόνου διακοπής λειτουργίας, την ανάπτυξη νέων ευκαιριών, ακόμη και τον σχεδιασμό για το μέλλον χρησιμοποιώντας προσομοιώσεις (Coito et al., 2022).

Μοντέλο προσομοίωσης του Εργαστηρίου Ποιοτικού Ελέγχου

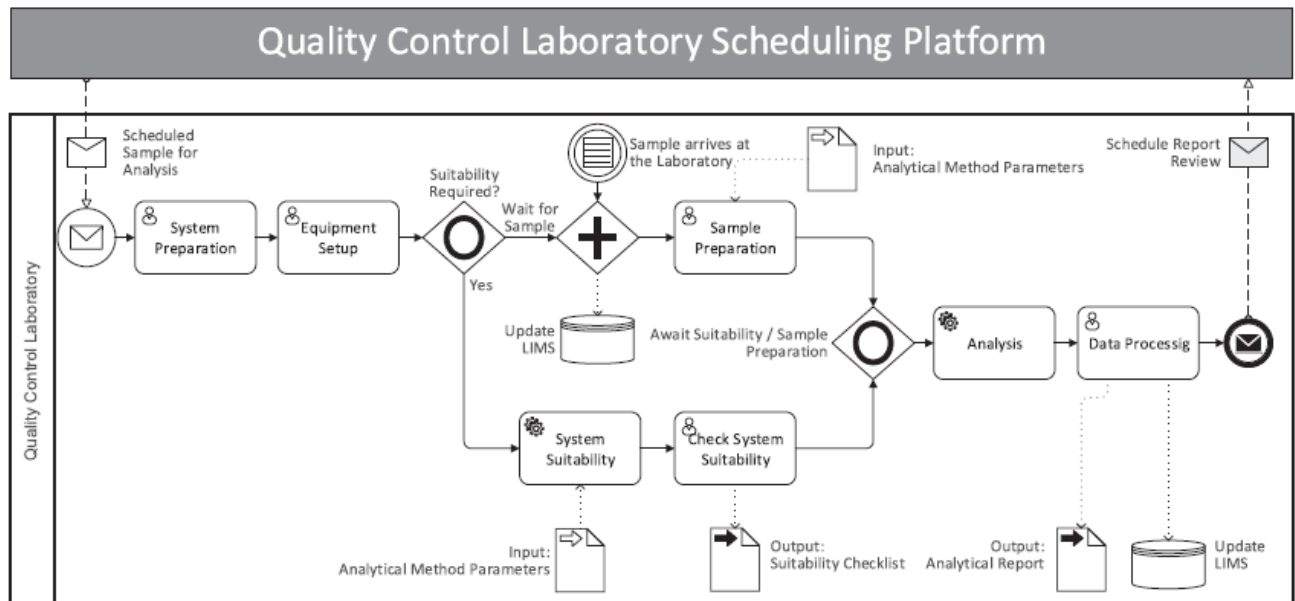
Οι πρώτες δημοσιεύσεις για την προσομοίωση των εργαστηρίων ποιοτικού ελέγχου έγιναν τη δεκαετία του 1980. Το 1984 καθιερώθηκε για πρώτη φορά η χρήση της προσομοίωσης, που βασίζεται στην θεωρία των ουρών (queue), ως μια βιώσιμη προσέγγιση για μοντέλα εργαστηρίων ποιοτικού ελέγχου. Το 1988 παρουσιάστηκε ένα σύστημα υποστήριξης αποφάσεων, που συνδυάζε αρχιεακά δεδομένα βασισμένα σε κανόνες, συνδυάζοντας τις ειδικές γνώσεις για την εξαγωγή, τη δοκιμή και τη σύγκριση των οργανωτικών δομών του

εργαστηρίου. Το 2012, με πεδίο εφαρμογής την φαρμακευτική βιομηχανία αναπτύχθηκε ένα πρωτότυπο λογισμικό βασισμένο στο Microsoft Excel για να βοηθήσει τους προγραμματιστές των εργαστηρίων να σχεδιάσουν τα χρονοδιαγράμματα των εργασιών, με στόχο την ελαχιστοποίηση του χρόνου ροής και του αριθμού θέσεων εργασίας.

Η πολυπλοκότητα του προγραμματισμού των εργασιών στα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου των φαρμακευτικών βιομηχανιών είναι μεγάλη. Το 2017 δόθηκε μια πιο ολοκληρωμένη δουλειά από τους Costigliola et al (Costigliola et al., 2017), οι οποίοι ανέπτυξαν ένα μοντέλο προσομοίωσης που καλύπτει ολόκληρη την αναλυτική ροή εργασίας και προτείνει ένα γενικό πλαίσιο για επεξεργασία και οργάνωση των πληροφοριών, συγχωνεύοντας τα δεδομένα από διάφορες βάσεις δεδομένων σε ένα ενοποιημένο αποθετήριο που επιτρέπει την ευκολότερη πρόσβαση σε σχετικές πληροφορίες, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για το σχεδιασμό και τον προγραμματισμό. Το 2018, στο έργο των Lopes et al (Lopes et al., 2020) γίνεται μια πραγματική εφαρμογή του προγραμματισμού των πόρων του εργαστηρίου ποιοτικού ελέγχου μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ο προγραμματισμός των πόρων είναι βασικό θέμα στη διαχείριση εργαστηριακών λειτουργιών, δεδομένου αυτού η διαδικασία προμήθειας πρόσθετων πόρων για την κάλυψη της προβλεπόμενης ζήτησης με τη μορφή αυξανόμενου όγκου δειγμάτων προς ανάλυση είναι αργή. Πράγματι, για την επεξεργασία μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων, νέοι αναλυτές πρέπει να προσληφθούν και να εκπαιδευτούν. Είναι πιθανό να χρειάζεται να αγοραστεί, να αποσταλεί, να εγκατασταθεί και να επαληθευτεί νέος αναλυτικός εξοπλισμός. Αυτές οι διαδικασίες είναι πολύ χρονοβόρες και πρέπει να προβλεφθούν και να διεξαχθούν εκ των προτέρων.

Σε ένα εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου μιας φαρμακοβιομηχανίας εκτελούνται αναλύσεις σε διάφορους τύπους δειγμάτων (πρώτες ύλες, ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα). Οι δοκιμές γίνονται για την παρακολούθηση των συνεχιζόμενων παρτίδων παραγωγής και με αυτό τον τρόπο πιστοποιείται η καθαρότητα των συστημάτων παραγωγής και ο έλεγχος σταθερότητας. Τα δείγματα ανάλογα με τον τύπο τους έχουν διαφορετικό βαθμό προτεραιότητας, διαφορετικό εξοπλισμό, αναλυτική διαδικασία, διαφορετικό τρόπο φύλαξης και χειρισμό. Η προετοιμασία του εξοπλισμού, δηλαδή η βαθμονόμηση και η καταλληλότητα του συστήματος, είναι ένα άλλο σημείο που πρέπει να ελεγχθεί πριν την έναρξη της ανάλυσης ενός δείγματος. Μετά από αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί η ανάλυση και στη συνέχεια να ακολουθήσει η συλλογή των δεδομένων και η επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Η αναπαράσταση της γενικής αναλυτικής

ροής εργασιών στο Business Process Modelling Notation (BPMN) απεικονίζεται στην Εικόνα 3.8.



Εικόνα 3.8: Γραφική αναπαράσταση της BPMN ροής εργασίας ενός εργαστηρίου (generic analysis) (Lopes et al., 2020).

Μια προσέγγιση που επινοήθηκε για την αξιολόγηση του αντίκτυπου της ανάλυσης στα διάφορα στάδια, των διαφοροποιημένων διαμορφώσεων του προγράμματος αναλυτών και της κατανομής δειγμάτων υψηλού επιπέδου για την απόδοση του συστήματος είναι τα Συστήματα Διακριτών Συμβάντων, που αποτελούν τη μεθοδολογία επιλογής για σκοπούς προσομοίωσης. Ένα σύγχρονο εμπορικό λογισμικό περιστρέφεται γύρω από τον ορισμό των οντοτήτων που ρέουν μέσω του συστήματος. Οι οντότητες δεσμεύουν πόρους για δεδομένες χρονικές περιόδους όταν υποβάλλονται σε κάποια διαδικασία.

Κατά τη δημιουργία κάθε οντότητας, τα δείγματα τοποθετούνται σε ένα εικονικό περιβάλλον και μια ειδοποίηση προγραμματισμένης άφιξης εκδίδεται στον κόμβο προγραμματισμού ομάδας εξοπλισμού, που διέπουν την αντίστοιχη αναλυτική τεχνική. Η διάρκεια του διαστήματος από την κοινοποίηση ενός εισερχόμενου δείγματος έως την πραγματική άφιξη διαμορφώθηκε από τα υπάρχοντα αρχεία καταγραφής LIMS. Στη διάρκεια αυτού του χρονικού παραθύρου, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν διαθέσιμοι αναλυτές και εξοπλισμός, μπορούν να προβλεφθούν και να ξεκινήσουν πριν από την άφιξη του δείγματος στο εργαστήριο, η

προετοιμασία του συστήματος, η ρύθμιση εξοπλισμού και το σύστημα καταλληλότητας, τα προκαταρκτικά στάδια της αναλυτικής ροής εργασιών.

Οι πολιτικές αλληλουχίας και κατανομής δειγμάτων καθορίστηκαν σε επίπεδο ομάδας εξοπλισμού. Εφαρμόστηκε κανόνας εύρεσης που επικεντρώθηκε στη μείωση του χρόνου του δείγματος στο σύστημα. Κατά την προγραμματισμένη άφιξη ενός δείγματος, η ομάδα εξοπλισμού σαρώνεται για συσκευές των οποίων η τελευταία επικυρωμένη μέθοδος ταιριάζει με αυτήν, το δείγμα θα προγραμματιστεί υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει τέτοιος εξοπλισμός και η ουρά του περιέχει λιγότερα δείγματα από το μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό, το δείγμα κατανέμεται σε αυτόν τον εξοπλισμό. Εάν δεν βρεθεί αντιστοίχιση, το εύρος αναζήτησης του αλγορίθμου διευρύνεται σε διαθέσιμο, αλλά μη έγκυρο εξοπλισμό, δηλαδή εξοπλισμό όπου η ρουτίνα επικύρωσης δεν έχει ακόμη εκτελεστεί και εάν δεν βρεθεί τέτοιος εξοπλισμός, το εισερχόμενο δείγμα διατηρείται στο εικονικό περιβάλλον της ομάδας εξοπλισμού, αναμένοντας μια αλλαγή της κατάστασης που επιτρέπει την ανάθεσή του.

Η μελέτη προσομοίωσης που παρουσιάζεται συνέβαλε στην εκτίμηση των βασικών μετρήσεων απόδοσης του υπό σχεδιασμό εργαστηρίου ποιοτικού ελέγχου, που διαφορετικά δεν θα ήταν διαθέσιμο. Επιπλέον, εξετάστηκε η εικονική αναπαράσταση της εγκατάστασης σε αυτήν την περίπτωση η μελέτη αποδείχθηκε ζωτικής σημασίας για την αξιολόγηση των εργαστηριακών ροών εργασίας βάσει μιας προσέγγισης πρόβλεψης, που βασίζεται σε σενάρια ανταπόκρισης σε διάφορους βαθμούς ζήτησης για εργασίες ποιοτικού ελέγχου. Ο παράγοντας με τον μεγαλύτερο αντίκτυπο βρέθηκε να είναι η οργανωτική πολιτική, που οδήγησε σε ταχύτερους χρόνους επεξεργασίας δειγμάτων. Σχετικά με τον προγραμματισμένο αριθμό εξοπλισμού που θα εγκατασταθεί στη νέα εγκατάσταση, η προβλεπόμενη χωρητικότητα των HPLC και των GC κρίθηκε ικανή για να διαχειριστεί τον προβλεπόμενο όγκο δειγμάτων, παρέχοντας παράλληλα άφθονο χώρο για μελλοντική ζήτηση.

Έχοντας ορίσει τις βασικές μετρήσεις απόδοσης για το υπό σχεδιασμό εργαστήριο, το μοντέλο προσομοίωσης μπορεί να χρησιμεύσει ως βάση για τη βελτιστοποίηση του δυναμικού (επανα)προγραμματισμού της αναλυτικής εργασίας χρησιμοποιώντας στρατηγικές αποφυγής και επίλυσης προβλημάτων. Αυτή η βελτιστοποίηση θα αποτελείται από ανακατανομή τόσο του προσωπικού, όσο και του εξοπλισμού αντιμετωπίζοντας καλύτερα τα δείγματα υψηλής προτεραιότητας. Το μοντέλο προσομοίωσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί να αξιολογήσει τον αντίκτυπο που μπορεί να έχει η μερική αυτοματοποίηση της αναλυτικής ροής εργασιών

στην απόδοση του εργαστηρίου, παρέχοντας στους ενδιαφερόμενους μετρήσεις απόδοσης που βασίζονται σε δεδομένα (Lopes et al., 2020).

3.7.2 Αυτοματισμός Plug & Play

Το πλαίσιο Laboratory Automation Plug & Play (LAPP) είναι μια γενική ιδέα αρχιτεκτονικής αναφοράς για την ενσωμάτωση ρομπότ στα εργαστήρια επιστημών. Στοχεύει στην απλοποίηση της διαδικασίας εγκατάστασης των ρομπότ αποδεσμεύοντας τον χειριστή από το βάρος της χειροκίνητης διαμόρφωσης και της εκπαίδευσης των κινήσεων του ρομπότ. Ειδικότερα, για τις συσκευές που διασυνδέονται με το ρομπότ, οι θέσεις του ρομπότ πρέπει να έχουν καθοριστεί εκ των προτέρων σε σύστημα συντεταγμένων που συνδέεται με τη συσκευή από τον προμηθευτή. Αυτό το σύστημα συντεταγμένων πρέπει να είναι ανιχνεύσιμο από το σύστημα όρασης του ρομπότ μέσω οπτικών δεικτών που τοποθετούνται στην μπροστινή πλευρά της συσκευής. Έτσι το ρομπότ είναι σε θέση να φροντίζει το μηχάνημα εκτελώντας τη μεταφορά τύπου “pick and place” στα δείγματα. Αυτή η βασική περίπτωση χρήσης είναι το κύριο πεδίο εφαρμογής του πλαισίου LAPP (Wolf et al., 2023).

Η ιδέα LAPP στοχεύει να παρέχει μια επισκόπηση των στοιχείων του συστήματος και των διεπαφών τους, περιγράφοντας ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενσωμάτωσης. Μια κρίσιμη πτυχή αυτού είναι τα επίπεδα αναπαράστασης πληροφοριών (ή τα ψηφιακά δίδυμα), τα οποία μπορούν να διευκολύνουν την εγκατάσταση των ρομπότ χωρίς εκπαίδευση. Η έννοια LAPP διατυπώνεται αρχικά με έναν αφηρημένο και υψηλού επιπέδου τρόπο και θα προσαρμοστεί με τη συμμετοχή της επαγγελματικής κοινότητας σε όλη τη συνεχή εξέλιξη. Το πλαίσιο αυτό επικεντρώνεται θεμελιωδώς στις ήδη υπάρχουσες και καθιερωμένες τεχνολογίες δομικών στοιχείων, αλλά θα είναι κατάλληλος για να ενσωματώσει νέες εξελίξεις, όπως η πρόοδος στη συνεργατική ρομποτική. Θα εξεταστεί ένα περιορισμένο σύνολο τυπικών εργαστηριακών εργασιών που υπόκεινται ήδη σε ένα ορισμένο επίπεδο αυτοματισμού/ρομποτοποίησης. Αργότερα οι νέες τεχνολογίες θα επιτρέψουν την κάλυψη πιο σύνθετων εργασιών που το πλαίσιο πρέπει επίσης να μπορεί να ενσωματώσει.

Για να καταστεί δυνατή η επικοινωνία μεταξύ των διαφορετικών στοιχείων και επιπέδων του συστήματος, απαιτείται ένα κατάλληλο πρωτόκολλο διαλειτουργικότητας. Το πρωτόκολλο επικοινωνίας SiLA αναφέρθηκε και παραπάνω, παρέχει μια τέτοια λύση ειδικά για σκοπούς εργαστηριακού αυτοματισμού. Ο οργανισμός προσπαθεί επί του παρόντος να επεκτείνει τη

λειτουργικότητα που σχετίζεται με τα ρομπότ, συμπεριλαμβανομένης της υλοποίησης μιας γέφυρας SiLA-ROS (Robot Operating System) και της ενοποίησης των ορισμών των χαρακτηριστικών. Εκτός αυτού, χρειάζεται μια κατάλληλη πλατφόρμα για την ψηφιακή δίδυμη αναπαράσταση που να μπορεί να ενσωματώσει τις απαραίτητες παραμέτρους (Wolf et al., 2023).

3.8 Έξυπνο Εργαστήριο

Οι οργανισμοί και οι εταιρείες των επιστημών υγείας έχουν να αντιμετωπίσουν τις διαρκώς αυξανόμενες προκλήσεις, από την αλλαγή των κανονισμών, την βελτίωση της ενεργειακής απόδοσης και την προσέλκυση νέων επιστημόνων, την διασφάλιση της υγιεινής και της ασφάλειας, την μείωση του κόστους και την αύξηση της ταχύτητας στην αγορά. Όλα αυτά ενισχύουν την δύναμη των εργαστηρίων και έτσι όλες οι λειτουργικές διαδικασίες πραγματοποιούνται έχοντας σύγχρονη προοπτική. Η βιομηχανία των επιστημών υγείας στρέφεται προς τις τεχνολογικές καινοτομίες και τις αναλύσεις δεδομένων, ώστε να αξιοποιηθούν για να βελτιστοποιήσουν τις διαδικασίες, να βελτιώσουν τον σχεδιασμό, να ενισχύσουν την άνεση των εργαζομένων και να προετοιμάσουν τα εργαστήρια για μελλοντικές καινοτομίες. Για να αντιμετωπιστούν αυτές οι προκλήσεις, οι ιδιοκτήτες και οι υπεύθυνοι πρέπει να υιοθετήσουν βασικές ψηφιακές λύσεις, που επιτρέπουν την δημιουργία του «Έξυπνου Εργαστηρίου».

3.8.1 Η πορεία για τη δημιουργία ενός «Έξυπνου εργαστηρίου (Smart Laboratory)»

Σύμφωνα με το Διεθνές Ινστιτούτο βιώσιμων εργαστηρίων (International Institute for Sustainable Laboratories, 2016) ο αριθμός των αναλυτικών εργαστηρίων παγκοσμίως είναι συνεχώς αυξανόμενος. Τα εργαστήρια αυτά μπορεί να διαφέρουν ως προς την ηλικία, τη λειτουργία και το επίπεδο τεχνολογικής πολυπλοκότητας, η πλειοψηφία αυτών όμως συνεχίζει να καταναλώνει μεγάλα ποσά ενέργειας. Η κατανάλωση ενέργειας ανά τετραγωνικό μέτρο στα εργαστήρια κατά μέσο όρο είναι 5-10 φορές υψηλότερη από τα κοινά εμπορικά γραφεία. Αυτό αποδίδεται στο γεγονός ότι η ποιότητα του αέρα που απαιτείται υπερβαίνει αυτή των άλλων κτιρίων. Τα εργαστήρια συχνά σχεδιάζονται με ρυθμό εξαερισμού 6-20 ACH (Air Change per

Hour: ρυθμός αλλαγής αέρα ανά ώρα). Συγκριτικά, με ένα πρότυπο κτίριο γραφείων που απαιτεί λιγότερο από 1 ACH. Μεταξύ όλων των παραγόντων που συμβάλλουν στην κατανάλωση ενέργειας ενός εργαστηρίου, ο πιο σημαντικός είναι οι απαγωγοί (ειδικά συστήματα εξαερισμού των εργαστηρίων για προστασία του χειριστή από τοξικά αέρια και μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς και έκρηξης). Ένας εργαστηριακός απαγωγός μπορεί να χρησιμοποιήσει περισσότερη ενέργεια απ' ό,τι τρία νοικοκυριά μαζί. Το 60% του κόστους ενέργειας των εργαστηρίων αντιστοιχεί στην κατανάλωση ενέργειας από τα συστήματα HVAC (Heating-Ventilation- Air Conditioning) που προστατεύουν τους εργαζόμενους από εκπομπές επικίνδυνων αερίων (SIEMENS, 2021).

Ο τρόπος με τον οποίο συμπεριφέρονται οι εργαζόμενοι του εργαστηρίου παίζει επίσης μεγάλο ρόλο στην κατανάλωση ενέργειας. Από τα φώτα των χώρων και τον εξοπλισμό σε πλήρη λειτουργία όλο το 24ωρο ή αφήνοντας ανοιχτούς τους απαγωγούς, με χειροκίνητη αλληλεπίδραση στον εργαστηριακό χώρο μπορεί να επιφέρει επιπτώσεις στην ασφάλεια και τη συμμόρφωση, να οδηγήσει σε κακή ρύθμιση της θερμοκρασίας, κατάχρηση του εξοπλισμού, υπέρμετρη κατανάλωση ενέργειας και αυξημένα κόστη συντήρησης. Τα εργαστήρια πολυετούς λειτουργίας με απαρχαιωμένο εξοπλισμό, που βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στην ανθρώπινη δράση, έχουν την ευκαιρία για βελτίωση της βιωσιμότητας και διαχείριση του κόστους μέσω ψηφιοποιημένων συστημάτων. Για να εκτελεσθεί το όραμα απαιτείται συνεχής παρακολούθηση, ολική αυτοματοποίηση του χώρου και προληπτική ανάλυση δεδομένων.

Η ανάγκη δημιουργίας «ανοιχτών» έναντι των «κλειστών» εργαστηρίων, όλο και περισσότερο αυξάνεται. Οι σημερινοί επιστήμονες ζητούν με τον όρο ανοιχτό εργαστήριο αποτελεσματικότερη έρευνα και ανάπτυξη μέσω της συνεργασίας. Σε αυτά τα εργαστήρια ο εξοπλισμός, ο πάγκος και το προσωπικό υποστήριξης μοιράζονται. Αυτό δημιουργεί μεγαλύτερες απαιτήσεις στην εγκατάσταση και οποιοδήποτε λάθος μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους. Αυτές οι νέες προκλήσεις απαιτούν χρόνο, σύγχρονο εξοπλισμό και ολοκληρωμένες τεχνολογίες που θα παρέχουν παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο, έλεγχο εξαερισμού και φωτισμού, ώστε να διαχειρίζονται οι συνθήκες με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Τα τελευταία χρόνια είναι αυξανόμενος ο αριθμός των οργανισμών που έχουν αναγνωρίσει τη σημαντικότητα του «έξυπνου εργαστηρίου» και έχουν αρχίσει να λαμβάνουν μέτρα για να ψηφιοποιήσουν τα εργαστήρια τους. Η αποτυχία αναγνώρισης της αλληλεπίδρασης ανάμεσα στα κτηριακά συστήματα και τις ψηφιακές λύσεις μπορεί να

αυξήσουν την κατανάλωση ενέργειας. Τα μεγάλα κόστη και το άκαμπτο εργαστηριακό περιβάλλον επηρεάζουν τους εργαζόμενους. Τελικά, το χαμηλό επίπεδο ενοποίησης του συστήματος παρέχει μόνο προκλήσεις και αναποτελεσματικότητα που εμποδίζουν τα εργαστήρια να λάβουν όλα αυτά που έχει να προσφέρει ο ψηφιακός μετασχηματισμός (SIEMENS, 2021).

Η ερμηνεία των κανονιστικών απαιτήσεων έχει παρεμποδίσει τη ψηφιακή υιοθέτηση, για αυτό απαιτείται επένδυση στις ψηφιακές τεχνολογίες για την παρακολούθηση του περιβάλλοντος. Ένα άλλο χαρακτηριστικό παράδειγμα του τρόπου ψηφιοποίησης που μπορεί να βοηθήσει τους οργανισμούς να βελτιώσουν τη συμμόρφωση, σχετίζεται με τη μετάδοση ερευνητικών δεδομένων φαρμακευτικών προϊόντων στο Διαδίκτυο. Για πολλά εργαστήρια, η εναρμόνιση με τους κανονισμούς σημαίνει ότι τα δεδομένα δεν μπορούν να κοινοποιηθούν μέσω δικτύου, ενώ στην πραγματικότητα είναι απαίτηση να μεταδοθούν, χωρίς να μεταβληθούν ή νοθευθούν με οποιονδήποτε τρόπο. Αυτή η απαίτηση μπορεί να ικανοποιηθεί με την αποθήκευση δεδομένων σε διακομιστές στο νέφος. Αυτό μπορεί να αποφέρει σημαντικά οφέλη για τους οργανισμούς, ιδιαίτερα εκείνων που διαχειρίζονται πολλαπλά εργαστήρια. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός και η γρήγορη τεχνολογική υιοθέτηση, ίσως είναι ο μεγαλύτερος οδηγός του ευφυούς εργαστηρίου.

Παρά τα εμπόδια που προαναφέρθηκαν, τα εργαστήρια έχουν αρχίσει να καταναλώνουν όλο και λιγότερο χώρο και ενέργεια, ενώ αποδεικνύεται ότι λειτουργούν ως συνεργάτης στην επιτυχία. Οι νέες τεχνολογίες, η αλλαγή κανονισμών, η δημιουργία ευκαιριών για εξοικονόμηση ενέργειας, η μείωση του λειτουργικού κόστους και η δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος δημιουργούν τα «Έξυπνα εργαστήρια». Τα έξυπνα εργαστήρια χρησιμοποιούν μια ολιστική, ψηφιακή στρατηγική βελτιστοποίησης, όπου ξεκινά με τα Πράσινα Εργαστήρια. Αυτή η προσέγγιση είναι βασισμένη στα δεδομένα, στην προληπτική συντήρηση, στις ψηφιακές υπηρεσίες και στον ολικό αυτοματισμό για τη βελτίωση του εργαστηρίου, απόδοση και άνεση των εργαζόμενων που προάγουν την καινοτόμο έρευνα και ανάπτυξη (SIEMENS, 2021).

3.8.2 Λειτουργίες αυτοματισμού στο έξυπνο εργαστήριο

Ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης εγκαταστάσεων διαθέτει την κεντρική εντολή, τον έλεγχο και την ορατότητα στα βασικά σημεία του κτιρίου, συμπεριλαμβανομένου του

αυτοματισμού, της πυρασφάλειας, του φωτισμού και των συστημάτων HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning). Τα σημεία αυτά είναι απαραίτητα για τη δημιουργία ενός έξυπνου εργαστηρίου. Πολλά εργαστήρια σήμερα χρησιμοποιούν πλατφόρμες για διαχείριση των κρίσιμων συστημάτων, παρόλα αυτά η πλειοψηφία αυτών δεν έχει ακόμα εναρμονιστεί.

Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια ενός έκτακτου συμβάντος, όπως πυρκαγιά ή χημική διαρροή, σε εργαστήριο χωρίς συνδεδεμένα συστήματα ηχεί ο συναγερμός ενημερώνοντας τους εργαζόμενους ότι πρέπει να εκκενωθεί άμεσα. Εάν η πυρκαγιά ή η διαρροή είναι πραγματική, το σύστημα πυρόσβεσης πρέπει να ενεργοποιηθεί, είτε χειροκίνητα, είτε αυτόματα. Τα υπόλοιπα κτιριακά συστήματα, όπως το HVAC, η ασφάλεια, ο φωτισμός και τα συστήματα των απαγωγών, δεν είναι συνδεδεμένα στο σύστημα πυρασφάλειας, αυτά συνεχίζουν να παραμένουν κανονικά σε λειτουργία. Κάποιοι απαγωγοί μένουν σε λειτουργία και ορισμένες πόρτες/έξοδοι κινδύνου παραμένουν κλειδωμένες, επιδεινώνοντας την κατάσταση και θέτοντας σε κίνδυνο την ασφάλεια των εργαζομένων. Στην περίπτωση του Έξυπνου εργαστηρίου θα χτυπήσει συναγερμός, οι εργαζόμενοι θα ενημερωθούν από την φωνητική εντολή, τις ψηφιακές οθόνες, με γραπτό μήνυμα ή με ειδοποιήσεις στην επιφάνεια εργασίας του ηλεκτρονικού τους υπολογιστή ή και με άλλους τρόπους, που διασφαλίζουν ότι το μήνυμα έκτακτης ανάγκης φτάνει σε όλους ανεξάρτητα από το που βρίσκονται στο κτίριο. Οι εξοδοί διαφυγής είναι φωτισμένες και όλες οι πόρτες κατά μήκος της διαδρομής ανοίγουν αυτόματα. Το σύστημα πυρόσβεσης είναι ενεργοποιημένο, οι ανεμιστήρες κλείνουν, οι πυροσβεστήρες είναι διαθέσιμοι, οι ανελκυστήρες είναι σε καθορισμένες θέσεις ασφαλείας και το εργαστήριο είναι υπό πίεση για την αποφυγή πιθανών χημικών καυσαερίων στο περιβάλλον. Το προσωπικό ενημερώνεται για την αντιμετώπιση της έκτακτης ανάγκης και οι κάμερες ασφαλείας επικεντρώνονται στο σημείο κινδύνου, ώστε οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων να μπορούν να παρακολουθούν την κατάσταση σε πραγματικό χρόνο. Όλες αυτές οι δραστηριότητες πραγματοποιούνται χωρίς την ανθρώπινη συμβολή, επιτρέποντας στο προσωπικό να εστιάσει την πλήρη προσοχή του στο να φτάσει σε ασφαλή περιοχή, όσο το δυνατόν γρηγορότερα, παρά με το να ασχολείται με την λήψη μέτρων για την ακεραιότητα του εργαστηρίου.

Ο ολικός αυτοματισμός του εργαστηρίου είναι ένα κρίσιμης σημασίας στοιχείο του Έξυπνου Εργαστηρίου. Συνδυάζει τη θέρμανση, την ψύξη, τον εξαερισμό, τον έλεγχο απαγωγών, του φωτισμού και τον έλεγχο σκίασης σε μια ενιαία πλατφόρμα, ώστε να δημιουργούνται και να καταχωρούνται αυτόματα στοιχεία μέσω των διεπαφών, που ανταποκρίνονται δυναμικά. Αυτό

επιτρέπει στους χειριστές να δημιουργούν πιο αποτελεσματικό, άνετο και αυτόνομο εργαστηριακό περιβάλλον με ελάχιστα σημεία χειροκίνητου ελέγχου. Για παράδειγμα, ένας υπάλληλος που φτάνει στο έξυπνο εργαστήριο να μπορεί με την ειδική κάρτα εργασίας του να εισέλθει μέσα στο εργαστήριο (SIEMENS, 2021).

Ο ολικός αυτοματισμός των εγκαταστάσεων μπορεί να ενσωματωθεί στο σύστημα ασφαλείας του εργαστηρίου. Έτσι στο κτίριο το σύστημα αυτοματισμού «γνωρίζει» ότι ο χώρος του εργαστηρίου είναι κατειλημμένος. Στη συνέχεια, η θερμοκρασία αέρα και ο έλεγχος του φωτισμού, προσαρμόζονται αυτόματα στις βέλτιστες ρυθμίσεις για άνετες και ασφαλείς λειτουργίες και μόνο στους χώρους που ο υπάλληλος έχει πρόσβαση. Ομοίως, όταν όλοι οι εργαζόμενοι έχουν εγκαταλείψει το εργαστήριο, το σύστημα μπορεί να προσαρμόσει αυτόματα ρυθμίσεις φωτός, θερμοκρασίας και αερισμού σε μη κατειλημμένη λειτουργία, μειώνοντας την κατανάλωση ενέργειας και το κόστος, ενώ παράλληλα προστατεύει τις επιχειρήσεις. Η λύση αυτή μπορεί να προσαρμοστεί και σε άλλες ρυθμίσεις πληρότητας, όπως π.χ τις καλοκαιρινές διακοπές ή τα σύντομα διαλείμματα, όπως για μεσημεριανό γεύμα ή συναντήσεις. Η λειτουργία του εργαστηρίου με βάση την πληρότητα μπορεί να αποφέρει σημαντική μακροπρόθεσμη εξοικονόμηση ενέργειας, ιδιαίτερα όσον αφορά την ροή του αέρα (εξαερισμό) (SIEMENS, 2021).

Κεφάλαιο 4

4. Ρόλος των Ψηφιακών Εργαλείων στη Διαχείριση Ποιότητας

4.1 Ιστορική αναδρομή στη Διαχείριση Ποιότητας

Η λέξη «Ποιότητα» έχει θετική έννοια αλλά ασαφή προσδιορισμό, προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «ποιότης» και σημαίνει το ποιόν, τη φύση ή την εσωτερική υπόσταση ενός προσώπου ή πράγματος, καθώς και των ιδιοτήτων που χαρακτηρίζουν ένα προϊόν σε σχέση με τα ομοειδή του. Στη δεκαετία του 1950, μετά τον Β΄ Παγκόσμιο πόλεμο ξεκίνησε η εφαρμογή προγραμμάτων διασφάλισης ποιότητας στις ΗΠΑ, κυρίως σε χημικές βιομηχανίες. Η διαφορά της διασφάλισης ποιότητας με τα προηγούμενα στάδια είναι ότι δεν πραγματοποιούνται απλά στατιστικές μετρήσεις, αλλά αναλύονται τα αίτια των αστοχιών της παραγωγικής διαδικασίας και αναπτύσσονται πρότυπα ποιότητας, καθώς και συστήματα διασφάλισης ποιότητας (Τσαρούχας Π., 2018).

Κατά τη δεκαετία του 1940 η Ιαπωνία έκανε αρκετές αλλαγές στις επιχειρηματικές θεωρίες ποιότητας. Μετά τη μεγάλη επιτυχία των δυτικών χωρών, η Ιαπωνία, γνωστή ως πάροχος χαμηλής ποιότητας προϊόντων, χρησιμοποίησε τη βοήθεια των ειδικών διαχείρισης της ποιότητας, όπως ο Juran και ο Deming, που έθεσαν νέα πρότυπα Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ). Ο Feigenbaum ήταν ο πρώτος ειδικός που χρησιμοποίησε τη φράση «Total Quality Management» (TQM) κατά τη διάρκεια του πρώτου διεθνούς συνεδρίου διαχείρισης ποιότητας (1969). Ο Ishikawa επιβεβαίωσε ότι η TQM πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους εργαζομένους, ξεκινώντας από τους εργαζόμενους μέχρι την ανώτατη διοίκηση. Το 1980 η κυβέρνηση των ΗΠΑ άρχισε να θέτει σαφή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με την έννοια της ΔΟΠ. Μεταξύ 1987-1994, ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization for Standardization, ISO) δημιούργησε και ενημέρωσε το Πρότυπο ISO 9000:1994 που επικεντρωνόταν αποκλειστικά στην ποιότητα, ενώ αποτελεί τη συνέχεια του πρώτου εμπορικού προτύπου για τα συστήματα διοίκησης ποιότητας με τίτλο BS5750. Η σειρά προτύπων ISO 9000 έγινε εξαιρετικά δημοφιλής σε παγκόσμιο επίπεδο, αφού μπόρεσε να χρησιμοποιηθεί από οποιαδήποτε επιχείρηση ανεξαρτήτως αντικειμένου εργασιών για τη δραστική βελτίωση των διαδικασιών της (Τσαρούχας Π., 2018).

Η πρόοδος τονίζεται από νέους τρόπους πρόληψης της διαχείρισης ποιότητας. Το προσωπικό παραγωγής άρχισε να είναι υπεύθυνο για τις επιθεωρήσεις κατά τους κύκλους παραγωγής. Με αυτόν τον τρόπο, η εστίαση έχει μετακινηθεί από το τελικό προϊόν στην αποτελεσματική πρόληψη προβλημάτων, μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης στη γραμμή παραγωγής. Με τα χρόνια, τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας άρχισαν να έρχονται στην επιφάνεια, με επίκεντρο το τελικό προϊόν. Οι επιθεωρήσεις ήταν ο τρόπος με τον οποίο προσδιορίστηκε η ποιότητα του προϊόντος, με μέτρηση, εξέταση και δοκιμή προϊόντων, υπηρεσίες και διαδικασίες προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές. Οι επιχειρήσεις άρχισαν να αντιμετωπίζουν δυσκολίες λόγω της αύξησης του όγκου των προϊόντων που παρασκευάζονται. Η ανάγκη για αλλαγή και ανάπτυξη ήταν μεγάλη, λόγω της έλλειψης ελέγχου (Ralea et al., 2019).

4.2 Εισαγωγή στο Quality 4.0

Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενη ενότητα, το Industry 4.0 ώθησε την παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών, στην τεχνολογική πρόοδο. Τεχνολογίες όπως Internet of Things, Big data, Machine Learning, Τεχνητή Νοημοσύνη, Cloud, επαυξημένη και εικονική πραγματικότητα, αποτελούν αναγκαιότητα για την προσαρμογή της βιομηχανικής αγοράς στις νέες απαιτήσεις. Ταυτόχρονα, οδηγούν ή θα οδηγήσουν σε έναν ολοκληρωτικό μετασχηματισμό του τρόπου που γίνονται οι καθημερινές δραστηριότητες από τις εταιρείες. Οι αλλαγές του οργανισμού, που χρειάζεται να γίνουν ώστε να επιτευχθεί η προσαρμογή στις νέες τεχνολογίες, θα επηρεάσουν το εργατικό δυναμικό και τη διοίκηση και θα αυξήσουν την καινοτομία προϊόντων, την απόδοση της αλυσίδας εφοδιασμού, την παραγωγική αποδοτικότητα, τη συμμόρφωση και την ποιότητα.

Οι εταιρείες οδηγούνται στην υιοθέτηση του Quality 4.0 με στρατηγικές που παρέχουν ικανότητα ευθυγράμμισης της πρακτικής της διαχείρισης ποιότητας, ενώ αναδύονται οι δυνατότητες του Industry 4.0, βοηθώντας τις εταιρείες να επιτύχουν λειτουργική αριστεία. Το Quality 4.0 είναι κάτι περισσότερο από τεχνολογία, είναι ο τρόπος μεγιστοποίησης της αξίας μέσω αλληλεπίδρασης χρηστών και διαδικασιών. Αντιπροσωπεύει τον τρόπο που οι τεχνολογίες ευθυγραμμίζουν εκ νέου τις λειτουργίες ποιότητας σε μια ευρύτερη οργανωτική

στρατηγική. Έχει σκοπό να αλλάξει την αντίληψη σχετικά με τις λειτουργίες ποιότητας στις εταιρείες ως μια «πολιτική ποιότητας». Μια τέτοια στρατηγική μπορεί να επιτρέψει στις εταιρείες να αντιμετωπίσουν μακροχρόνια θέματα ποιότητας, να επανεξεταστούν τα αίτια των σημερινών εμποδίων λόγω έλλειψης επικοινωνίας, μη ολοκληρωμένα συστήματα ποιότητας και να συμμετέχουν σε ένα στρατηγικό σχέδιο για να δουν πώς μπορούν να επωφεληθούν από τη χρήση νέων τεχνολογιών (Ralea et al., 2019).

4.2.1. Γιατί το Quality 4.0 είναι η καλύτερη επιλογή;

Με τη χρήση των τεχνολογιών Quality 4.0 παρατηρήθηκε αύξηση παραγωγικότητας κατά 50% και αύξηση αποδοτικότητας κατά 80% για τις εταιρείες που τις υιοθέτησαν (Albers et al., 2016). Το Quality 4.0 προσφέρει στις εταιρείες τη δυνατότητα να προσδιορίσουν την ποιότητα σε ένα προϊόν με πολύ πιο αποτελεσματικό τρόπο, που υποστηρίζεται από τις νέες τεχνολογίες. Μια επιχείρηση μπορεί να αλλάξει τα πρότυπά της, να αναδιαρθρώσει τις διαδικασίες της ή να εκπαιδεύσει υπαλλήλους, αλλά αν δεν συνάδει με τις απαιτήσεις της νέας ψηφιακής αγοράς, ο αγοραστής θα επιλέξει άλλο ανταγωνιστικό πάροχο που μπορεί να προσφέρει καλύτερη εμπειρία στον πελάτη.

Ένα παραδοσιακό σύστημα διαχείρισης ποιότητας μπορεί να καθυστερήσει τη διαδικασία ανάλυσης, της συλλογής δεδομένων και τη λήψη αποφάσεων. Οι τεχνολογικές βελτιώσεις μπορούν να βοηθήσουν τον οργανισμό να επιτύχει έλεγχο σε πραγματικό χρόνο, αποτελεσματική συλλογή δεδομένων από διάφορες πηγές, εξασφαλίζοντας ευέλικτη λήψη αποφάσεων. Οι παραδοσιακές μετρήσεις ποιότητας παρέχουν σχετικές πληροφορίες για το τι συνέβη και χρησιμοποιώντας προγνωστικές μεθόδους μπορεί να προβλέψει τι θα συμβεί στη συνέχεια. Το Quality 4.0 μπορεί να θέσει υψηλότερα πρότυπα όσον αφορά τη συνδεσιμότητα με την αναπτυσσόμενη επιχειρηματική και λειτουργική τεχνολογία πληροφοριών. Αυτός ο τύπος συνδεσιμότητας μπορεί να επιτρέψει τη συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και σύνθεση ποιοτικών δραστηριοτήτων για καλύτερη συμμόρφωση και αποτελεσματικότητα.

Επιπλέον, το Quality 4.0 φέρνει έναν νέο τύπο σύνδεσης του εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος με τη βοήθεια τεχνολογιών όπως επαυξημένη ή εικονική πραγματικότητα, και εφαρμογές, που διασφαλίζουν ζωτικής σημασίας δεδομένα και σχόλια από εργαζομένους και ενδιαφερόμενους φορείς. Ένα από τα κύρια προβλήματα που αναφέρουν οι οργανισμοί σχετικά με τους ποιοτικούς στόχους είναι ότι δεν μπορούν να επιτευχθούν σωστά λόγω

κατακερματισμένων πληροφοριών και συστημάτων δεδομένων. Η ανάπτυξη εφαρμογών είναι οι μηχανισμοί που επιτρέπουν στις εταιρείες να συλλέγουν δεδομένα και να οπτικοποιούν αναλύσεις. Οι παραδοσιακές εφαρμογές ποιότητας συνήθως βασίζονται στον ιστό, ενώ οι τεχνολογίες Industry 4.0 παρέχουν δυνατότητες λογισμικού που μπορεί να απλοποιήσει την εμπειρία μιας εφαρμογής μέσω πολλαπλών διεπαφών που επιτρέπουν την κινητικότητα με χρήση smartphone και άλλων φορητών συσκευών. Όσον αφορά τη συμμόρφωση, το Quality 4.0 παρέχει εργαλεία και τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αυτοματοποίηση δραστηριοτήτων και συλλογής δεδομένων. Η ανάλυση δεδομένων μπορεί να αποτρέψει παραβιάσεις συμμόρφωσης, εντοπίζοντας ευκαιρίες για βελτίωση, μέσω της σύνδεσης δεδομένων, αναλυτικών στοιχείων και διαδικασιών, βελτίωσης της ορατότητας, της συνεργασίας και των πληροφοριών. Παρά τα πολλαπλά οφέλη, η εφαρμογή του Quality 4.0 έχει υιοθετηθεί σε χαμηλό ποσοστό εταιρειών παραγωγής παγκοσμίως. Αυτό οφείλεται στην έλλειψη ενδιαφέροντος από την ηγεσία για την ποιότητα, πολλοί από τους ενδιαφερόμενους πιστεύουν ότι αυτή η πρωτοβουλία δεν σχετίζεται με το πεδίο εφαρμογής τους (Ralea et al., 2019).

4.3 Ψηφιακός Μετασχηματισμός και Ποιότητα

4.3.1 Προσέγγιση του ISO/IEC 17025:2017 μετά από χρήση ψηφιακών εργαλείων.

Το πρότυπο των «Γενικών απαιτήσεων για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, ISO/ IEC 17025:2017» αποτυπώθηκε με στόχο την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στη λειτουργία των εργαστηρίων (ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, 2017). Αποτυπώνει τις απαιτήσεις για τα εργαστήρια που αποδεικνύουν ότι λειτουργούν με επάρκεια και έχουν την ικανότητα να παράγουν έγκυρα αποτελέσματα. Λαμβάνοντας υπόψη τις νέες τεχνολογίες που έχουν ήδη εισαχθεί στη λειτουργία των αναλυτικών εργαστηρίων, γίνεται αναφορά στις πιθανές προσεγγίσεις των απαιτήσεων του προτύπου ISO/IEC 17025:2017 έπειτα από τη χρήση ψηφιακών εργαλείων (Comeaga, 2022).

1. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση, τη δοκιμή και τη βαθμονόμηση του εξοπλισμού, έτσι ώστε να συμμορφώνεται με τις διεθνείς απαιτήσεις και να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των πελατών.

Την τρέχουσα προσέγγιση αποτελεί η διεξαγωγή περιοδικών ελέγχων με βάση την τεκμηρίωση που ορίστηκε από το εργαστήριο και την επιτόπου ανάλυση. Η δραστηριότητα του εργαστηρίου δεν μπορεί να παρακολουθείται από τον πελάτη ή το ρυθμιστικό φορέα, παρακολούθηση μπορεί να γίνει μόνο στα αρχεία που βρίσκονται στη μνήμη του αναλυτικού εξοπλισμού, στις εκθέσεις ελέγχων κ.α.

Με τη χρήση των ψηφιακών μέσων υπάρχει δυνατότητα για συνεχή λήψη δεδομένων με τη ροή των δειγμάτων, τις ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σε αυτά, τον εξοπλισμό και τις συνθήκες που χρησιμοποιούνται στα εργαστήρια, επιτρέπουν την αυτόματη ανάλυση των διαδικασιών ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των αυτοματοποιημένων συστημάτων που δημιουργούν σε πραγματικό χρόνο εκθέσεις και πληροφορίες προς τον πελάτη ή τις αρχές.

2. Το σύστημα διαχείρισης πρέπει να καλύπτει δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στο εργαστήριο, σε μόνιμες εγκαταστάσεις, σε εξωτερικούς χώρους, σε προσωρινές εγκαταστάσεις ή σε κινητά εργαστήρια.

Η αναλυτική δραστηριότητα τείνει να γίνει αποκεντρωμένη και αυτό δυσκολεύει την παρακολούθηση από όλες τις τοποθεσίες μέσω υπολογιστή.

Μια πιθανή προσέγγιση θα ήταν να γίνεται παρακολούθηση αυτόματα μέσω εξειδικευμένων αναφορών απευθείας από το σύστημα διαχείρισης, η εξειδίκευση θα γίνεται ανά αναλυτική διαδικασία (π.χ. έλεγχος, επικύρωση). Το πρόβλημα είναι αρκετά πολύπλοκο λόγω της τάσης προς σύνθετα συστήματα που αποτελούνται από τοπική συλλογή δειγμάτων και συστήματα επεξεργασίας (σταθερά ή κινητά) στα οποία πραγματοποιείται ένα ευρύ φάσμα αναλύσεων.

3. Εάν το εργαστήριο είναι μέρος ενός οργανισμού που πραγματοποιεί επιπλέον δραστηριότητες, εκτός από δοκιμές και διακριβώσεις, οι αρμοδιότητες του μόνιμου προσωπικού που εμπλέκεται στη δοκιμή θα καθοριστεί εκ των προτέρων για την ταυτοποίηση των αποκλίσεων. Εάν το εργαστήριο επιθυμεί να αναγνωρίζεται ως εργαστήριο τρίτου μέρους, θα πρέπει να είναι σε θέση να το αποδείξει με αμεροληψία και το προσωπικό του να μην υπόκειται σε οποιοδήποτε εμπορική, οικονομική ή άλλη δέσμευση, που μπορεί να επηρεάσει την τεχνική απόφαση του εργαστηρίου.

Στην τρέχουσα προσέγγιση οι δηλώσεις και εκπαιδεύσεις από τη διοίκηση εγγυώνται ότι η μητρική εταιρεία δεν θα ασκήσει καμία πίεση στο εργαστήριο ή στο προσωπικό και θα επιτρέψει πλήρη ελευθερία στα τεχνικά και επιστημονικά θέματα. Οι αποκλίσεις είναι δύσκολο να επιβεβαιωθούν επειδή δεν γίνονται εγγράφως, αλλά προφορικά.

Με τη χρήση των ψηφιακών εργαλείων, αλληλεπίδραση υπάρχει μόνο μέσω υπολογιστή με περιορισμένα δικαιώματα και γίνεται χρήση ειδικού λογισμικού για ανάλυση πληροφοριών. Μεγάλης κλίμακας χρήση αυτοματοποιημένων συστημάτων μέτρησης που συγκεντρώνουν δεδομένα στο νέφος κάτω από την εποπτεία των ρυθμιστικών φορέων και χωρίς καμία πιθανότητα δόλιας διαγραφής (π.χ. αλλαγές σε τυχαία σφάλματα). Η μακροχρόνια χρήση λογισμικού ανάλυσης δεδομένων μπορεί να τονίσει την αρνητική τάση και την εμφάνιση περιέργων διορθώσεων των τιμών προς θετική κατεύθυνση.

4. Το εργαστήριο πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στο τεχνικό προσωπικό, με εξουσιοδότηση και πόρους, να εκτελεί τα καθήκοντα του και να εντοπίζει αποκλίσεις από το σύστημα ποιότητας ή τις διαδικασίες και να φροντίζει για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση τέτοιων αποκλίσεων.

Η τρέχουσα προσέγγιση που ακολουθείται είναι η εκπαίδευση του προσωπικού και η λήψη αποφάσεων για την καθιέρωση των αλλαγών (λόγω της δυσκολίας για εύρεση προσωπικού με υψηλή εμπειρία).

Με τη χρήση ψηφιακών εργαλείων γίνεται χρήση διαχειριστικών «κλώνων» σε διαδικασίες λήψης αποφάσεων, ικανοί για υποστήριξη της τρέχουσας δραστηριότητας αλλά και ως αναπληρωτές για τρέχουσες εργασίες.

5. Το εργαστήριο πρέπει να έχει πολιτικές και διαδικασίες, ώστε να εξασφαλίζει την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και τα δικαιώματα ιδιοκτησίας των πελατών, περιλαμβάνοντας τις διαδικασίες για την προστασία της ηλεκτρονικής αποθήκευσης και διανομής των αποτελεσμάτων.

Στην τρέχουσα προσέγγιση γίνεται αναφορά σε κανόνες και διαδικασίες που υποστηρίζονται από συμβόλαια με εξειδικευμένα IT, αλλά χωρίς εμπειρία στην προστασία από ηλεκτρονικούς κινδύνους (antispying/anti-hacking) λόγω του μεγάλου κόστους.

Με τις πιθανές προσεγγίσεις γίνεται χρήση εξειδικευμένου cyber-ware λογισμικού προστασίας που βασίζεται σε προηγμένες τεχνικές και τρόπους τεχνητής νοημοσύνης και διαχείρισης δεδομένων του νέφους.

6. Το εργαστήριο πρέπει να διευκρινίσει τις αρμοδιότητες, τις εξουσιοδοτήσεις και τις αμοιβαίες σχέσεις του προσωπικού, να εκτελέσει ή να επαληθεύσει τις δραστηριότητες που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών και τη βαθμονόμηση.

Στην τρέχουσα προσέγγιση οι εκτεταμένες δηλώσεις/αποφάσεις και περιγραφές θέσεων εργασίας του προσωπικού είναι περιορισμένες, ενώ είναι επιφορτισμένο με πολυάριθμα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα.

Η χρήση ψηφιακών τεχνολογιών μπορεί να οδηγήσει στη μείωση των χρονοβόρων διαδικασιών όπως η δειγματοληψία, η προετοιμασία δείγματος, η έκθεση, η στατιστική ανάλυση δεδομένων, οι τάσεις για τη διασφάλιση αξιοπιστίας. Το προσωπικό γίνεται επόπτης και διαμορφωτής των αυτοματοποιημένων συστημάτων. Οι εξουσιοδοτήσεις προκύπτουν μέσω του πληροφοριακού συστήματος, οι εξατομικευμένες σχέσεις, όπως ανάμεσα σε δειγματολήπτη και ανάλυση ή μετά-επεξεργασία δεδομένων από το προσωπικό, είναι περιορισμένες.

7. Το εργαστήριο εξασφαλίζει επαρκή εποπτεία του προσωπικού που εκτελεί μια δοκιμή ή βαθμονόμηση, συμπεριλαμβανομένου και του προσωπικού που εκπαιδεύεται από τους έμπειρους σε μεθόδους και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.

Με βάση την τρέχουσα προσέγγιση πραγματοποιούνται περιοδικές αξιολογήσεις από τον προϊστάμενο του εργαστηρίου, λόγω της έλλειψης προσωπικού και χρόνου. Επίσης, λόγω της φύσης των διαπροσωπικών σχέσεων ανάμεσα στους εμπλεκόμενους, οι αξιολογήσεις τείνουν να μην είναι αντικειμενικές.

Ενώ, με τη χρήση των νέων τεχνολογιών η εποπτεία είναι αυτόματη και ολοκληρωμένη, επαγγελματικά αποτελέσματα μπορούν να αξιολογηθούν αυτόματα και όσο πιο συχνά χρειάζεται μέσω on-line δοκιμών περιλαμβάνοντας εικονικό περιβάλλον, τα σφάλματα εντοπίζονται γρήγορα μέσω της ανάλυσης τάσεων. Αλληλεπιδράσεις και προσωπικές επιρροές μεταξύ αξιολογητή και αξιολογούμενου περιορίζονται.

8. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τμήμα τεχνικής διαχείρισης που έχει πλήρη ευθύνη για τις τεχνικές δραστηριότητες και για την παροχή των απαραίτητων πόρων για την εξασφάλιση της ποιότητας, των λειτουργιών του εργαστηρίου. Η τεχνική διαχείριση αναφέρεται στην κατανομή των πόρων του προσωπικού, όπως γνώσεις, δεξιότητες, μέθοδοι και διαδικασίες για τη συντήρηση και τη βελτίωση του προτύπου των αναλυτικών υπηρεσιών που παρέχονται από το εργαστήριο.

Αυτό που συμβαίνει κυρίως είναι να προσλαμβάνεται ένα ικανό άτομο ως προϊστάμενος εργαστηρίου και να αναλαμβάνει την ευθύνη για τη λήψη αποφάσεων. Η εργαστηριακή

δραστηριότητα μπλοκάρεται όταν το άτομο δεν είναι διαθέσιμο ή αποχωρεί από την εταιρεία, λόγω υπερφόρτωσης με τεχνικές διοικητικές δραστηριότητες και της υψηλής νομικής ευθύνης.

Με την υιοθέτηση της πιθανής προσέγγισης ο τεχνικός διευθυντής είναι πιο ευέλικτος σε σχέση με την τρέχουσα κατάσταση, που τη διαχειρίζονται τα αυτοματοποιημένα συστήματα και εκείνος εστιάζει στην εύρεση ευκαιριών βελτίωσης. Ασχολείται με τη διαμόρφωση των λειτουργιών ΑΙ, επικυρώνει μαζί ή υπό την επίβλεψη εξειδικευμένου ελεγκτή και ελέγχει τα αποτελέσματα.

9. Το εργαστήριο πρέπει ορίσει ως Διευθυντή/Υπεύθυνο Ποιότητας (Quality Manager, QM), ένα μέλος του εργαστηρίου το οποίο, ανεξάρτητα από άλλα καθήκοντα και αρμοδιότητες, έχει καθορισμένη ευθύνη να διασφαλίζει ότι το σύστημα ποιότητας εφαρμόζεται και τηρείται. Οι ευθύνες του Διευθυντή/Υπεύθυνου Ποιότητας περιλαμβάνουν τη διεξαγωγή εσωτερικών ελέγχων, διατήρηση επάρκειας του συστήματος ποιότητας, ενημέρωση έγγραφων, ταυτοποίηση ζητημάτων ποιότητας και την έναρξη διορθωτικών ενεργειών.

Ο ρόλος των ατόμων στη διασφάλιση ποιότητας συνήθως, είναι υπερφορτωμένος με γραφειοκρατία. Εσωτερικοί έλεγχοι γίνονται σπάνια και οι διορθωτικές ενέργειες που είναι ήσσονος σημασίας, μερικές φορές δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν λόγω έλλειψης πόρων.

Με την πιθανή προσέγγιση ο ρόλος του QM απλοποιείται. Τα έγγραφα αναλύσεων γίνονται αυτόματα. Ο εσωτερικός έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά πάσα στιγμή γιατί έχει συνεχή πρόσβαση σε πληροφορίες. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα μπορούν να δημιουργήσουν προληπτικά εκθέσεις για θέματα όπως τα αποθέματα χημικών αντιδραστηρίων και η μείωση της ακρίβειας μέτρησης του εξοπλισμού.

10. Το εργαστήριο πρέπει καθιερώσει και να διατηρήσει διαδικασίες για τον έλεγχο των εγγράφων (που δημιουργήθηκαν από εσωτερικές ή εξωτερικές πηγές) που αποτελούν μέρος του συστήματος διαχείρισης.

Στην τρέχουσα προσέγγιση παράγονται έγγραφα σε χαρτί, προκύπτουν καταστάσεις όπου η λίστα καταγραφής δεν ενημερώνεται αυτόματα όταν το προσωπικό αλλάζει ή τα έγγραφα δεν ανανεώνονται όταν γίνονται αλλαγές.

Με τη χρήση των ψηφιακών μέσων η αποστολή εγγράφων, η αξιολόγηση προσωπικού, η αυτόματη ενημέρωση μαζί με παραπομπές γίνεται από τα αυτοματοποιημένα συστήματα.

Επίσης, όταν προστίθεται μια νέα δραστηριότητα, γίνεται ανάλυση και εκπαίδευση εκ νέου του ΑΙ σύμφωνα με τις εξωτερικές αλλαγές.

11. Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει και να διατηρήσει διαδικασίες για την ανάλυση των αιτημάτων, των προσφορών και των συμβάσεων. Οι καταγραφές αναλύσεων πρέπει να διατηρηθούν, συμπεριλαμβανομένων πιθανών σημαντικών αλλαγών.

Στις τρέχουσες προσεγγίσεις πολλές φορές τα αιτήματα αναλύσεων είναι προφορικά ή μέσω σύντομων έγγραφων, μερικές φορές οι συμβάσεις συμπληρώνονται στην τοποθεσία μέτρησης. Το προσωπικό που αλληλεπιδρά με πελάτες δεν έχει τεχνικές δεξιότητες και οι πελάτες το μόνο που επιζητούν είναι να χρησιμοποιήσουν τα αποτελέσματα.

Με τη χρήση προηγμένων συστημάτων πληροφορικής, όπως εικονική (Virtual Reality, VR) και επαυξημένη πραγματικότητα (Augmented Reality, AR), που βοηθούν τον πελάτη στη σωστή επιλογή, την παρουσίαση της μέτρησης και τη χρήση ενός συγκεκριμένου τύπου αποτελέσματος, ειδικό λογισμικό για ανάλυση κειμένου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πελάτη. Αυτόματη αποθήκευση απαιτήσεων και αιτήματα για προγνωστική ανάλυση των επόμενων αιτημάτων.

12. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες για την επιλογή και την προμήθεια των υπηρεσιών και των αποθεμάτων, που επηρεάζουν την ποιότητα των δοκιμών και των βαθμονομήσεων.

Στις τρέχουσες προσεγγίσεις, εκτίμηση σπάνια γίνεται, οι πληροφορίες για τους προμηθευτές δεν είναι αξιόπιστες, η πρόσβαση σε παλιά δεδομένα είναι δύσκολη γιατί το προσωπικό του εργαστηρίου δεν κρατάει αρχεία σχετικά με την ποιότητα των αντιδραστηρίων.

Με τις νέες τεχνολογίες η αξιολόγηση γίνεται αυτόματα μέσω της βάσης δεδομένων κατά τη διάρκεια αυτοματοποιημένων μετρήσεων και οι τάσεις της ποιότητας των προμηθευτών προσδιορίζονται. Τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης μπορούν να σαρώνονται για να αξιολογούνται αυτόματα οι δημόσιες πληροφορίες για τους προμηθευτές.

13. Το εργαστήριο πρέπει να είναι πρόθυμο να συνεργάζεται με πελάτες ή τους αντιπρόσωπους τους, για να διευκρινίζονται οι απαιτήσεις του πελάτη, να παρακολουθείται αλλά και να αξιολογείται η απόδοση του εργαστηρίου σε σχέση με το έργο ή τις υπηρεσίες που εκτελούνται, ενώ θα πρέπει να γίνεται διασφάλιση του απορρήτου σε σχέση με άλλους πελάτες. Εξασφάλιση λογικής πρόσβασης για τον πελάτη ή τους εκπρόσωπους του σε

σχετικούς χώρους του εργαστηρίου, ώστε να ελεγχθεί ότι πραγματοποιούνται οι έλεγχοι και οι βαθμονομήσεις που απαιτούνται.

Η τρέχουσα προσέγγιση αναφέρεται στις διαδικασίες αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις η συνεργασία περιορίζεται στην αποστολή στοιχείων της ανάλυσης και καταλήγουν μόνο στην αποστολή των εκθέσεων. Τα εργαστήρια δεν επιτρέπουν την πρόσβαση επειδή οι χώροι είναι περιορισμένοι, μπορεί να επιμολυνθούν και τίθενται προβλήματα εμπιστευτικότητας μεταξύ των πελατών.

Με τη χρήση των ψηφιακών εργαλείων γίνεται ελεγχόμενη πρόσβαση στη διαδικασία ανάλυσης δείγματος (συνθήκες, εξοπλισμός, ακρίβεια) και παρέχεται ένας μοναδικός κωδικός που δίνεται τη στιγμή της παραλαβής του δείγματος. Μια προειδοποίηση δημιουργείται αυτόματα σε περίπτωση αναγνώρισης μιας ανωμαλίας στην ανάλυση δείγματος (π.χ. μολυσμένο ή αδύνατο να δοθεί η προέλευση του) και η δειγματοληψία επαναλαμβάνεται εάν ζητηθεί από τον πελάτη.

14. Εργαστηριακή διαχείριση πρέπει να διασφαλίζει τις αρμοδιότητες όλων εκείνων που χρησιμοποιούν τον συγκεκριμένο εξοπλισμό, εκτελούν τις δοκιμές ή/και τις βαθμονομήσεις, αξιολογούν τα αποτελέσματα και υπογράφουν τις εκθέσεις δοκιμών και τα πιστοποιητικά βαθμονόμησης. Όπου χρησιμοποιείται εκπαιδευόμενο προσωπικό, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι γίνεται η απαραίτητη επίβλεψη. Προσωπικό που εκτελεί συγκεκριμένες εργασίες πρέπει να χαρακτηρίζεται με βάση τη σχετική εκπαίδευση, κατάρτιση, εμπειρία και αποδεδειγμένη ικανότητα, όπου είναι απαραίτητη.

Με την τρέχουσα προσέγγιση γίνεται μια επίσημη διαδικασία πρόσληψης όπου επιλέγεται προσωπικό από στενή αγορά εργασίας, εκπαιδεύονται γρήγορα σε ένα ευρύ φάσμα μεθόδων (οδηγώντας σε προσωρινή διατήρηση των πληροφοριών) και αξιολογούνται μία φορά τον χρόνο.

Με τις νέες τεχνολογίες πολλές από τις επαναλαμβανόμενες εργασίες (δειγματοληψία, μέτρηση, επεξεργασία δεδομένων μέτρησης, μετα-επεξεργασία και ανάλυση τάσεων) μεταφέρονται σε αυτοματοποιημένα και ρομποτικά συστήματα. Οι εργαζόμενοι επιλέγονται μέσα από σύνθετες διαδικασίες ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένου του ΑΙ. Η εκπαίδευσή τους γίνεται σταδιακά σε ενότητες και στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό σε AR/VR, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας εικονικού εξοπλισμού και εικονικού περιβάλλοντος. Η

αξιολόγηση γίνεται έμμεσα, μέσω αυτόματης ανάλυσης της συμπεριφοράς των εργαζομένων και οδηγεί σε εξατομικευμένη προσαρμογή της μετέπειτα εκπαίδευσης.

15. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τον απαραίτητο εξοπλισμό, που απαιτείται για τη σωστή εκτέλεση των δοκιμών και βαθμονομήσεων, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της προετοιμασίας, της επεξεργασίας και της ανάλυσης δεδομένων.

Σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση ο εξοπλισμός είναι βαθμονομημένος με πιστοποιημένα υλικά αναφοράς (Certified Reference Materials, CRM) αλλά με μειωμένη συχνότητα και χωρίς να διεξάγεται λεπτομερής μακροπρόθεσμη ανάλυση της απόδοσής του (απαιτεί πολύ ικανό προσωπικό). Έτσι, η επίδραση ορισμένων λαθών μέτρησης μπορεί να γυρίσει πίσω για μεγάλο χρονικό διάστημα και οι εκθέσεις να ακυρώνονται ή να ανακαλούνται.

Με τις ψηφιακές τεχνολογίες γίνεται αυτόματη ανάλυση δεδομένων μέτρησης και συσχέτιση με προηγούμενο ιστορικό δειγματοληψίας από αυτή την προέλευση, καθώς επίσης και άλλα δεδομένα που ελέγχονται στο ίδιο δείγμα μπορούν να αποκαλύψουν επιμόλυνση του δείγματος και δυσλειτουργίες εξοπλισμού. Προσδιορισμός χρόνου μεταξύ βαθμονομήσεων βασίζεται σε διεθνή κριτήρια αλλά με τιμές που επιλέχθηκαν από το εργαστήριο. Γίνεται αυτόματη αξιολόγηση του εξοπλισμού και πρόβλεψη του χρόνου που απαιτείται μεταξύ δύο βαθμονομήσεων, συμπεριλαμβανομένων των προληπτικών τεχνικών συντήρησης (Comeaga, 2022).

4.3.2 Κατευθυντήριες γραμμές από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).

Ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) είναι ένας διακυβερνητικός οργανισμός όπου εκπρόσωποι από 38 βιομηχανικές χώρες της Βόρειας και Νότιας Αμερικής, της Ευρώπης και της Ασίας, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, συναντώνται για να συντονίσουν και να εναρμονίσουν τις πολιτικές, να συζητήσουν θέματα αμοιβαίου ενδιαφέροντος και να εργαστούν από κοινού για να ανταποκριθούν σε διεθνή προβλήματα.

Οι GLP είναι ένα σύστημα ελέγχου διαχείρισης ποιότητας για ερευνητικά εργαστήρια και οργανισμούς, που βοηθούν στο να διασφαλιστεί η ομοιομορφία, η συνέπεια, η αξιοπιστία, η αναπαραγωγικότητα, η ποιότητα και η ακεραιότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται για

ανθρώπους ή την υγεία των ζώων μέσω μη κλινικών δοκιμών ασφάλειας. Το 1992, ο OECD βοήθησε στην διάδοση των GLP σε πολλές χώρες. Οι GLP απαιτούν τα αρχεία και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών αρχείων και δεδομένων, να πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας, ακεραιότητας και διαθεσιμότητας δεδομένων και να διατηρούνται και να αρχειοθετούνται κατάλληλα (ENV/ CBC/ MONO, 2023).

Ο αριθμός των εγκαταστάσεων που λειτουργεί και συμμορφώνεται με τις GLP είναι συνεχώς αυξανόμενος. Η χρήση εφαρμογών στο νέφος γίνεται για να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις ποιότητας, όμως θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αποκλίσεις στη συμμόρφωση με τα GLP. Οι εγκαταστάσεις έχουν την τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση με τα GLP για την αξιολόγηση των κινδύνων, για την ακεραιότητα, την ποιότητα, τη διαθεσιμότητα, τη διατήρηση και την αρχειοθέτηση δεδομένων.

Το νέφος αναφέρεται στην παροχή πρόσβασης κατ' απαίτηση στο δίκτυο, σε μια κοινόχρηστη ομάδα διαμορφώσιμων υπολογιστικών πόρων και μπορεί να περιλαμβάνει λογισμικό, δίκτυα/πλατφόρμες ή υποδομή. Οι λύσεις που βασίζονται στο νέφος θα μπορούσαν να καλύπτουν την εξωτερική ανάπτυξη, τη συντήρηση και τη φιλοξενία, εντός ή εκτός των εγκαταστάσεων, υπολογιστικών πόρων όπως υλικό ή διακομιστές που συνδέονται μέσω δικτύων, λογισμικό ή εφαρμογές που καταγράφουν, δημιουργούν, αναλύουν, μεταφέρουν, αποθηκεύουν, αρχειοθετούν δεδομένα, διεπαφές μεταξύ εφαρμογών και βάσεων δεδομένων.

Εάν οι λειτουργίες πληροφορικής μεταφερθούν από τοπικά ελεγχόμενους διακομιστές σε λύσεις που βασίζονται στο νέφος, είναι σημαντικό να παραμείνει η κατάλληλη γνώση και η επίβλεψη των συστημάτων και των πρακτικών στη δοκιμαστική μονάδα και να ασκείται έλεγχος. Αυτό είναι ανεξάρτητο από το εάν πρόκειται για ένα εσωτερικά διαχειριζόμενο νέφος (ως μέρος της δοκιμαστικής εγκατάστασης ή ως μέρος του οργανισμού στον οποίο ανήκει η δοκιμαστική εγκατάσταση) ή ανατίθεται σε εξωτερικούς συνεργάτες μέσω εξωτερικού παρόχου υπηρεσιών νέφους. Λόγω της πολυπλοκότητας της προσφερόμενης υπηρεσίας, μπορεί να γίνεται σύναψη συμβάσεων και διαχείριση τέτοιων υπηρεσιών από ειδικούς ή εσωτερικά εξειδικευμένα τμήματα που είναι υπεύθυνα για τη γενική επιλογή προμηθευτή, τη σύναψη συμβάσεων και την επίβλεψη.

Ο διαχειριστής του συστήματος έχει πρόσβαση σε δεδομένα που λαμβάνονται σε πραγματικό χρόνο, αλλά και σε αρχειοθετημένα δεδομένα και έγγραφα. Οι συνθήκες πρόσβασης και οι ενέργειες που αναλαμβάνονται στα δεδομένα πρέπει να καθοριστούν και να διευκρινιστούν

όταν τα δεδομένα φιλοξενούνται από έναν πάροχο υπηρεσιών νέφους. Τα δικαιώματα διαχείρισης δεν πρέπει να παραχωρούνται σε άτομα με δυνητικό ενδιαφέρον για τα δεδομένα και/ή την τεκμηρίωση. Θα πρέπει να αναπτυχθούν και να εφαρμοστούν σαφείς στρατηγικές μετριασμού του κινδύνου και ελεγχόμενες διαδικασίες για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα, η ποιότητα και η διαθεσιμότητα των δεδομένων, ανεξάρτητα από το πού βρίσκεται ο διαχειριστής του συστήματος (δοκιμαστική εγκατάσταση ή προμηθευτής).

Η διαχείριση κινδύνου θα πρέπει να εφαρμόζεται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής οποιουδήποτε ηλεκτρονικού συστήματος, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα, την ακεραιότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων. Πριν από τη δέσμευση για μια λύση που βασίζεται στο νέφος, θα πρέπει να προσδιορίζονται και να περιγράφονται οι πιθανοί λόγοι αποτυχίας, να αξιολογούνται οι σχετικοί κίνδυνοι για τη συμμόρφωση με τις εργαστηριακές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας και των επιπτώσεων, και κατά περίπτωση, να προτείνει αποτελεσματικά μέτρα μετριασμού. Μια λεπτομερής περιγραφή των προσδοκιών για τη χρήση της λύσης νέφους και των σχετικών επιπτώσεων θα πρέπει να είναι διαθέσιμη πριν γίνει οποιαδήποτε επιλογή. Τα βήματα της αξιολόγησης κινδύνου περιλαμβάνουν:

1. Εντοπισμός των αναμενόμενων στόχων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων συστήματος, των απαιτήσεων χρήστη και των περιορισμών για το σύστημα.
2. Η πρόθεση να παρασχεθούν οι απαραίτητες υποδομές, δίκτυο/πλατφόρμες και εφαρμογές και σε ποιο βαθμό.
3. Ο αντίκτυπος στη συμμόρφωση με τα GLP, ειδικά όσον αφορά τη μετεγκατάσταση και αποθήκευση δεδομένων, που προκύπτει από την υιοθέτηση του συστήματος που παρέχεται από την υπηρεσία νέφους.
4. Δημιουργείται η ανάγκη για επαρκείς ελέγχους για τη διατήρηση ή την επαλήθευση της ποιότητας των δεδομένων, της ακεραιότητας και της διαθεσιμότητας των δεδομένων και η ανάγκη αναθεώρησης των δεδομένων.
5. Καθιέρωση κριτηρίων επιλογής του παρόχου υπηρεσιών νέφους, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας και της διαθεσιμότητας σχεδίων έκτακτης ανάγκης για αποτυχία παρόχου, όπως αποκατάσταση από καταστροφή, ασφάλεια του παρόχου υπηρεσιών νέφους κ.τ.λ.. (ENV/ CBC/ MONO, 2023).

4.4 Αξιολόγηση Κινδύνου των ψηφιακών εργαλείων

Η ψηφιακή ανάπτυξη, η τεχνητή νοημοσύνη μαζί με τη μηχανική μάθηση διαδραμάτισαν σπουδαίο ρόλο μετασχηματίζοντας τις επιχειρήσεις, την οικονομία, την υγειονομική περίθαλψη βοηθώντας στην εξεύρεση λύσεων σε πολλά σημαντικά προβλήματα. Λόγω έλλειψης έγκαιρων προβλέψεων και ικανότητας ανάλυσης σε περιοχές υψηλού κινδύνου οι επαγγελματίες επιδιώκουν στην αξιοποίηση τεχνικών AI/ML για την επίτευξη αξιόπιστων και βιώσιμων λειτουργιών των σχετικών συστημάτων.

Ένα από τα σημαντικότερα εμπόδια είναι ότι η τρέχουσα χρήση του AI/ML στερείται ουσιαστικά ένα αυστηρό και ουσιαστικό πλαίσιο αξιολόγησης κινδύνου και αβεβαιότητας. Στις κρίσιμες εφαρμογές, μια μικρή αποτυχία θα μπορούσε να έχει καταστροφικά αποτελέσματα και να θέσει σε κίνδυνο ακόμα και ανθρώπινες ζωές. Για παράδειγμα σε μια πρόσφατη οδική δοκιμή που διεξήχθη στις ΗΠΑ το αυτοματοποιημένο σύστημα σε αυτοοδηγούμενο αυτοκίνητο Uber απέτυχε να εντοπίσει διάβαση πεζών και οδήγησε σε θανατηφόρο δυστύχημα. Οργανισμοί και κυβερνήσεις όχι μόνο ενδιαφέρονται για την επίτευξη των στόχων τους με αποτελεσματικό τρόπο, αλλά ενδιαφέρονται για τη διαφάνεια, τη δικαιοσύνη, την ιχνηλασιμότητα και την ποιότητα που χρειάζονται για να γίνει η μελέτη διαχείρισης κινδύνου (Zhang et al., 2022).

Δεδομένου ότι οι αστοχίες του συστήματος έχουν συνέπειες στην ασφάλεια των δεδομένων ή είναι καταστροφικές από οικονομική άποψη ή απειλητικές ως προς τον άνθρωπο, είναι σαφές ότι οι προσπάθειες για εξέταση των κινδύνων θα θέσουν σταθερές βάσεις για ανάπτυξη μοντέλων διαχείρισης κινδύνων. Το πλαίσιο διαχείρισης κινδύνων που βασίζεται σε αυστηρούς κανόνες θα βοηθήσει στην πρόληψη ακούσιων ή επιβλαβών συμπεριφορών που μπορεί να προκύψουν από τα συστήματα τεχνολογιών, θα αυξήσουν την αξιοπιστία και τελικά θα ενισχύσουν τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας.

4.4.1 Κίνδυνοι στη χρήση συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης/ Μηχανικής μάθησης

Τα συστήματα Τεχνητής Νοημοσύνης/ Μηχανικής μάθησης χρησιμοποιούν ένα συγκεκριμένο σύνολο αλγορίθμων για την αυτοματοποίηση της μάθησης προτύπων από δεδομένα χωρίς να είναι αυστηρά προγραμματισμένα. Οι κίνδυνοι μπορούν να ομαδοποιηθούν σε δύο μεγάλες κατηγορίες: κίνδυνοι σε επίπεδο δεδομένων και κίνδυνοι σε επίπεδο μοντέλου.

Κίνδυνοι σε επίπεδο δεδομένων

-Η μεροληψία δεδομένων είναι σημαντικό ζήτημα που απασχολεί τους ερευνητές και τους επαγγελματίες και μπορεί να συναντηθεί στην ανάπτυξη και αξιολόγηση μοντέλων τεχνητής νοημοσύνης. Τα μοντέλα μαθαίνουν να λαμβάνουν αποφάσεις με βάση ιστορικά δεδομένα. Η ποιότητα των αποφάσεων καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του μοντέλου. Η μεροληψία των δεδομένων μπορεί να οδηγήσει σε άδικες και επιβλαβείς αποφάσεις, που μπορούν να επηρεάσουν τον άνθρωπο.

-Η μετατόπιση συνόλου δεδομένων χαρακτηρίζει την κατάσταση όπου τα δεδομένα εκπαίδευσης και οι δοκιμές ενός μοντέλου δείχνουν διαφορετικές κατανομές. Στην πράξη η απόδοση ενός συστήματος ΑΙ υποβαθμίζεται σημαντικά λόγω της αναντιστοιχίας μεταξύ του συνόλου των δεδομένων στο οποίο έχει αναπτυχθεί.

-Τα δεδομένα εκτός τομέα αποτελούν μεμονωμένο τύπο κινδύνου. Αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης παρουσιάζουν αξιοσημείωτες επιδόσεις στην αντιμετώπιση προβλημάτων, όπου είναι απαγορευτική η πρόκληση να εντοπισθεί ο τομέας του προβλήματος όπως π.χ. η ταξινόμηση εικόνων, αναγνώριση αντικειμένων κ.α. Οι μέθοδοι έχουν αντικαταστήσει τις παραδοσιακές προσεγγίσεις με χειροκίνητα χαρακτηριστικά.

- Τα τελευταία χρόνια η αντίθετη επίθεση έχει εμφανιστεί ως νέος τύπος απειλής για την ασφάλεια των μοντέλων ΑΙ. Πρόσφατες έρευνες έδειξαν ότι ένα μοντέλο μάθησης με υψηλή προγνωστική ακρίβεια συμπεριφέρεται άσχημα, μια μικρή διαταραχή σε μια εικόνα εισόδου που είναι ανεπαίσθητη από τον άνθρωπο θα μπορούσε να ξεγελάσει ένα καλά εκπαιδευμένο μοντέλο βαθιάς μάθησης και να κάνει πλήρως διαφορετικές προβλέψεις.

Κίνδυνος σε επίπεδο μοντέλου

- Οι περισσότεροι αλγόριθμοι βασίζονται σε δεδομένα που αντιπροσωπεύουν ένα βασικό συστατικό που είναι στενά συνδεδεμένο με τη λειτουργικότητα του μοντέλου ΑΙ. Η μεροληψία μοντέλου απευθύνεται στην προκατάληψη που υφίσταται καθαρά το μοντέλο κατά την ανάπτυξη του.

- Μια σημαντική υπόθεση στα συστήματα ΑΙ είναι ότι τα δεδομένα εκπαίδευσης και δοκιμών προέρχονται από την ίδια κατανομή. Στην πράξη σπάνια γνωρίζουμε την πραγματική κατανομή των δεδομένων της δοκιμής.

-Η αβεβαιότητα στις παραμέτρους του μοντέλου και στη δομή του μοντέλου είναι ένας άλλος τύπος κινδύνου που είναι εγγενής στα μοντέλα ΑΙ. Έχουν αναπτυχθεί μέθοδοι για την ποσοτικοποίηση, τη διάδοση και την αναπαράσταση της αβεβαιότητας που σχετίζεται με την παράμετρο του μοντέλου και την δομή του χρησιμοποιώντας πολλούς τύπους μέτρων, όπως προγνωστική κατανομή.

Ανεξάρτητα από την τεράστια πρόοδο πολλά ζητήματα προς τη κατεύθυνση του κινδύνου θα πρέπει να αντιμετωπιστούν. Για να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα λειτουργούν σωστά και με ασφάλεια σε περιβάλλοντα υψηλού κινδύνου πρέπει να αντιμετωπιστούν τα παρακάτω:

1. Συστηματικό πλαίσιο για τη μοντελοποίηση του κινδύνου

Η μοντελοποίηση είναι ένα χρήσιμο εργαλείο, ειδικά σε εφαρμογές ευαίσθητες στον κίνδυνο. Υπάρχει ένα ευρύ φάσμα κινδύνων που κυμαίνονται από τη μετατόπιση δεδομένων έως την αμεροληψία του μοντέλου. Αυτοί οι κίνδυνοι που προκύπτουν, είναι διαφορετικοί ως προς τις πηγές, τα χαρακτηριστικά και τις βασικές αιτίες (Subbaswamy et al., 2021).

2. Καθιέρωση δοκιμαστικής κλίνης για ανάλυση κινδύνου

Η περιοχή εφαρμογής και το σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την απόδοση του μοντέλου ποικίλει. Η δημιουργία δοκιμαστική κλίνης γίνεται για διάφανη επαλήθευση, επικύρωση και αξιολόγηση αποτελεσματικότητας και απόδοσης των διαφορετικών μοντέλων και αλγορίθμων, και για τη διαφύλαξη συστημάτων έναντι των ποικίλων κινδύνων που περιγράφηκαν. Αυτή η δοκιμαστική κλίνη λειτουργεί ως πλατφόρμα για δίκαιη, αυστηρή δοκιμή νέων θεωριών και μεθοδολογιών που διευκολύνουν τον εντοπισμό των ελλείψεων και πλεονεκτημάτων κάθε προσέγγισης. Θα διευκολύνει επίσης τη σύγκριση επιδόσεων των μοντέλων κατευθύνοντας την έρευνα στην βελτίωση της απόδοσης του μοντέλου και την επιτάχυνση της ανάπτυξης των μεθοδολογιών ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνου. Το τελειοποιημένο αυτό μοντέλο μπορεί να βοηθήσει τις κρατικές υπηρεσίες για την πιστοποίηση των συστημάτων ΑΙ πριν βγουν στην αγορά εντοπίζοντας τα ελαττώματα, τα κενά και τις ελλείψεις στο σχεδιασμό των συστημάτων.

3. Συστηματική αναπαράσταση τρόπων αστοχίας σε συστήματα

Αντιμετωπίζοντας ένα ευρύ φάσμα κινδύνων με ετερογενή φύση, είναι απαραίτητη η τεχνογνωσία στον κίνδυνο και η μηχανική αξιοπιστία για την διασφάλιση της απόδοσης των συστημάτων ΑΙ, που δεν οδηγούν σε σφάλματα όπως προβλέπεται. Προϋπόθεση είναι η

υιοθέτηση των κοινών πρακτικών στον κίνδυνο και της αξιοπιστίας για τον εντοπισμό των τρόπων αποτυχίας, τις βασικές αιτίες και τη πιθανότητα εμφάνισης καθώς και τις σχετικές συνέπειες με κάθε τρόπο. Ο συνδυασμός κινδύνου και η μηχανική αξιοπιστία θα ενισχύσουν την ικανότητα να διαγνωστεί η βασική αιτία των μη φυσιολογικών συμβάντων, όταν τα συστήματα ΑΙ δυσλειτουργούν.

4. Ανάγκη για πλαίσιο διαχείρισης κινδύνου που εξειδικεύεται στα ΑΙ συστήματα

Αντί να βασίζονται στη παραδοσιακή διαχείριση κινδύνου, ένα ειδικό πλαίσιο διαχείρισης κινδύνου για τα συστήματα ΑΙ πρέπει να αναπτυχθεί ώστε να εντοπιστούν οι νέες προκλήσεις και οι άγνωστοι κίνδυνοι, που δεν είχαν εντοπισθεί από πριν. Η εξάρτηση από τα συστήματα ΑΙ αυξάνεται, έτσι αυξάνει και το ρίσκο. Τα συστήματα ΑΙ έχουν δημιουργήσει ένα νέο ευρύ φάσμα τύπων κινδύνου όπως συμμόρφωση, αλγοριθμικά ελαττώματα, περιβαλλοντικές αλλαγές, νομικοί και κανονιστικοί κίνδυνοι. Ωστόσο, υπάρχει επιτακτική ανάγκη για πλαίσιο διαχείρισης κινδύνου που μπορεί να φιλοξενήσει χαρακτηριστικά, ειδικά για τους κινδύνους στα συστήματα ΑΙ (Subbaswamy et al., 2021).

5. Αντιστοίχιση της αβεβαιότητας στον κίνδυνο

Αν και υπάρχει ένα ευρύ φάσμα μεθόδων ποσοτικοποίησης της αβεβαιότητας στην πρόβλεψη του μοντέλου, ένα σημαντικό στοιχείο που λείπει είναι το πώς να επαληθεύεται και να επικυρώνεται αντικειμενικά η αβεβαιότητα που προκύπτει από διαφορετικά μοντέλα υπό διάφορες υποθέσεις (Schulam & Sarria, 2019). Με άλλα λόγια να επαληθεύσει ότι η αβεβαιότητα που προκύπτει χαρακτηρίζει την πραγματικότητα, δεδομένου ότι υπάρχουν τόσοι πολλοί διαφορετικοί τρόποι ποσοτικοποίησης της αβεβαιότητας. Η έλλειψη αυστηρών προσεγγίσεων για επαλήθευση και επικύρωση της αβεβαιότητας ενέχει σοβαρό κίνδυνο κατά την υιοθέτηση μεθόδων για τη μέτρηση της αβεβαιότητας στα συστήματα ΑΙ/ΜΛ. Στην πραγματικότητα, ο κίνδυνος και η αβεβαιότητα διαφέρουν αρκετά. Η αβεβαιότητα αφορά τη μεταβλητότητα ενός γεγονότος, λόγω έλλειψης γνώσης ή ατελών πληροφοριών, ενώ ο κίνδυνος αναφέρεται στην πιθανότητα επικίνδυνων (ή κακών) αποτελεσμάτων σε ένα συμβάν. Οι κίνδυνοι για το ότι η αβεβαιότητα επιβάλλει την ασφάλεια του συστήματος και τη βασική λειτουργικότητα, πρέπει να μοντελοποιηθούν και να αξιολογηθούν κατάλληλα (Zhang et al., 2022).

4.4.2 Οφέλη ψηφιοποίησης με επίδραση στην Ποιότητα

Τα ερευνητικά εργαστήρια αυξάνουν τη χρήση του αυτοματισμού, με τις ρομποτικές συσκευές μπορούν με ακρίβεια να πραγματοποιήσουν διαδικασίες ρουτίνας όπως παρασκευή δειγμάτων και μετρήσεις, που είναι χρήσιμες διαδικασίες για ελέγχους υψηλής απόδοσης και πειράματα νέας γενιάς. Τα αυτοματοποιημένα πειράματα μειώνουν το ρίσκο του ανθρώπινου σφάλματος, αυξάνουν την αναπαραγωγιμότητα και τον βαθμό συλλογής δεδομένων. Με λιγότερο χρόνο στο πάγκο, οι επιστήμονες αφιερώνουν περισσότερο χρόνο σε επιστημονικούς σκοπούς. Επειδή τα πειράματα γίνονται πιο πολύπλοκα, το σύνολο των εξερχόμενων δεδομένων αυξάνεται. Οι αλγόριθμοι της τεχνητής νοημοσύνης βοηθούν τους ερευνητές να αναλύσουν τα δεδομένα τους και η μηχανική μάθηση επιτρέπει να μάθουν σύνολα δεδομένων, ώστε οι αλγόριθμοι να κάνουν αντίστοιχες προβλέψεις. Έτσι η τεχνητή νοημοσύνη βοηθά στην αυτοματοποίηση των δεδομένων επιτρέποντας στους ερευνητές να δουλέψουν περισσότερο αποτελεσματικά και με ακρίβεια. Οι αλγόριθμοι μπορούν να εντοπίσουν τις ακραίες τιμές σε μεγάλα σύνολα τιμών ή να ανακαλύψουν νέες ενώσεις.

Η διασύνδεση μεταξύ εργαστηριακών διαδικασιών επιτρέπει καλύτερη διαχείριση πόρων και προσωπικού. Με την παρακολούθηση εξοπλισμού, όπως καταψύκτες και θαλάμους επώασης όπου πιστοποιούν την προστασία δειγμάτων και πειραμάτων, διασφαλίζονται υψηλής ποιότητας αποτελέσματα και επιτρέπουν τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία. Επιπλέον, εργαστηριακός εξοπλισμός όπως αυτόματες ακολουθίες και λογισμικά ανάλυσης δεδομένων μπορούν να στείλουν αμέσως τα αποτελέσματα στο ηλεκτρονικό εργαστηριακό σημειωματάριο, απομακρύνοντας τα παραδοσιακά σημειωματάρια από χαρτί. Χρησιμοποιώντας τα ψηφιακά σημειωματάρια οι ερευνητές μπορούν εύκολα να διορθώσουν τα αποτελέσματα, να βρουν προηγούμενα πειράματα και να συγκρίνουν δεδομένα από σχετικά πειράματα. Επιπλέον, παράγουν άρτιες τεκμηριώσεις που κάνουν εφικτή τη δυνατότητα κοινοποίησης σε άλλους συναδέλφους.

Ο όγκος των δεδομένων αυξάνεται συνεχώς και η αποθήκευση στους τοπικούς διακομιστές γίνεται πολύπλοκη. Η αποθήκευση που βασίζεται στο νέφος επιτρέπει τους ερευνητές να αποθηκεύουν με ασφάλεια τα δεδομένα και να έχουν πρόσβαση από παντού. Αυτό επιτρέπει την καλύτερη συνεργασία ανάμεσα στους ερευνητές αφού μπορούν να μοιραστούν δεδομένα γρήγορα και αποτελεσματικά. Παράλληλα, με την αυξανόμενη διαθεσιμότητα των επιλογών αποθήκευσης στο νέφος, υπάρχει ανησυχία για ιδιωτικότητα, αξιοπιστία και διαδικτυακή ασφάλεια. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ιδέες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ιδιωτικές

ανακαλύψεις. Για την αντιμετώπιση αυτών εφαρμόζεται εξειδικευμένο λογισμικό κρυπτογράφησης για την εμπιστευτικότητα και την ανταλλαγή δεδομένων και για την εκπαίδευση των ερευνητών γίνεται ενημέρωση για τις πολιτικές, τη νομοθεσία και τους τοπικούς κανονισμούς.

Τα εργαστήρια έχουν πολύ μεγάλα αποτυπώματα άνθρακα. Τα πλαστικά μιας χρήσης χρησιμοποιούνται ευρέως και ορισμένα πειράματα καταναλώνουν και παράγουν επικίνδυνες ουσίες. Η εκτεταμένη χρήση ενέργειας λόγω της συνεχούς λειτουργίας των οργάνων. Οι ειδικοί εκτιμούν ότι οι ενεργειακές ανάγκες ενός εργαστηρίου είναι τριπλάσιες σε σχέση με έναν χώρο γραφείου. Επιπλέον, θεωρείται ότι το πλαστικό που χρησιμοποιείται αποτελεί το 2% του συνόλου των πλαστικών αποβλήτων στον πλανήτη (Freeland et al., 2022).

Επιπλέον, οι προμηθευτές εργαστηριακών αναλωσίμων εφαρμόζουν μαζικές παραγγελίες με βελτιωμένη συσκευασία και ανακύκλωση, ενώ αντικαθίστανται πλαστικά και τοξικά αντιδραστήρια που δεν είναι φιλικά στο περιβάλλον. Η διάθεση των απορριμμάτων είναι αυστηρή, τα εργαστήρια διαθέτουν άτομο υπεύθυνο για την απόρριψη των τοξικών αποβλήτων τονίζοντας περισσότερο την έννοια της βιωσιμότητας στο εργαστήριο (Bernard A., 2021).

Τέλος, η δημιουργία συνθηκών εργασίας κατάλληλων για τα άτομα με ορατές ή μη δυσλειτουργίες είναι κάτι πολύ σημαντικό. Για να γίνει αυτό θα πρέπει να συνεργαστούν μεριμνώντας για τις διαφορετικές ανάγκες των εργαζόμενων. Για παράδειγμα, τα παλιά κτίρια θα πρέπει να ενσωματώσουν ράμπες και ανελκυστήρες σκάλας για να βοηθήσουν όσους έχουν σωματικές αναπηρίες, ενώ νέα σχέδια κτιρίων θα πρέπει να σχεδιαστούν από την αρχή. Η ακουστική και η οπτική θα πρέπει να εγκατασταθεί σε όλο το εργαστήριο ώστε να είναι ασφαλείς όλοι οι εργαζόμενοι και τα εργαλεία λογισμικού να δίνουν δυνατότητα πρόσβασης σε όλους (Gklotsou, 2023).

4.4.3 Ανάλυση Κινδύνων στο Αναλυτικό Εργαστήριο

Με την κατάλληλη προετοιμασία και διαχείριση τα εργαστήρια μπορούν να αξιοποιήσουν την τεχνολογία αποτελεσματικά, ώστε να βελτιώσουν την απόδοση και την ποιότητά τους μετριάζοντας τους σχετικούς κινδύνους. Πολλά από τα εργαστήρια δεν μπορούν να κατανοήσουν τη λεπτότητα και την εξειδίκευση που χρειάζεται για να διαχειριστούν οι κίνδυνοι του ψηφιακού μετασχηματισμού, παρότι αποτελεί ένα βασικό στοιχείο της διαχείρισης της ποιότητας. Εργαστήρια που δεν έχουν αναγνωρίσει την αναγκαιότητα της

ψηφιακής προετοιμασίας για να διαχειριστούν τους κινδύνους είναι ευάλωτα σε έξοδα, διακοπές λειτουργίας και ευθύνες όταν τα προβλήματα ξεκινούν.

Τα εργαστήρια στηρίζονται στην ψηφιακή τεχνολογία, όχι μόνο για επικοινωνία και επιχειρηματικές λειτουργίες. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούν είναι πολύ εξειδικευμένος, για επεξεργασία χημικών και βιολογικών υλικών, για να αποθηκεύει αποτελέσματα σε ψηφιακή μορφή. Φασματοφωτόμετρα μάζας, υγρή χρωματογραφία, φασματομετρία υπέρυθρου και υπεριώδους είναι όργανα που χρησιμοποιούνται σε ένα εργαστήριο και χρειάζονται εξειδικευμένα λογισμικά, τα οποία δεν έχουν ενσωματωθεί στα εργαστήρια με τέτοιο τρόπο ώστε να αξιοποιούνται εξ ολοκλήρου και να προλαμβάνουν τους κινδύνους.

Οι πιθανές παγίδες περιλαμβάνουν την απώλεια δεδομένων που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των αναλύσεων, παραβίαση πρωτογενών δεδομένων που δημιουργούνται από τον εξοπλισμό, λανθασμένη εισαγωγή πληροφοριών από τα συστήματα διαχείριση πληροφοριών του εργαστηρίου. Οι υπολογιστές χρησιμοποιούνται για να αποθηκεύσουν τα δεδομένα που δημιουργούνται και μπορεί να αντιμετωπίσουν προβλήματα που οδηγούν σε απώλεια των πληροφοριών. Κάτω από ειδικές περιπτώσεις, τα αυθεντικά αρχεία μπορούν να ανακτηθούν από τους σκληρούς δίσκους χρησιμοποιώντας ψηφιακές μεθόδους που μπορεί να είναι δαπανηρές και χρονοβόρες. Ακόμα και όταν διατηρούνται τα ψηφιακά δεδομένα είναι εύπλαστα και υπόκεινται σε μη ανιχνεύσιμες αλλοιώσεις του περιεχομένου ή των μεταδεδομένων.

Η έλλειψη κατάλληλων διαδικασιών διατήρησης δεδομένων καθιστά πιο δύσκολη την ανάκτηση των αρχικών δεδομένων και την επαλήθευση της ακεραιότητάς τους. Για τη διαχείριση των κινδύνων απώλειας δεδομένων και μη ανιχνεύσιμων αλλαγών, η διατήρηση δεδομένων στα εργαστήρια μπορεί να γίνει ψηφιακά. Συγκεκριμένα, ως μέρος των δεδομένων ρουτίνας διαδικασίες διατήρησης, ψηφιακής διατήρησης των αρχικών δεδομένων (ακατέργαστα και επεξεργασμένα) και τα σχετικά μεταδεδομένα (χρονικές σημάνσεις συστήματος αρχείων) επιτρέπουν την πιο εύκολη επαλήθευση της ακεραιότητας των δεδομένων όταν υπάρχει πρόβλημα. Η ακόλουθη εντολή και η έξοδος δείχνει πως αυτή η μέθοδος μπορεί να εφαρμοστεί σε οποιοδήποτε τύπο συστήματος υπολογιστή με μία μόνο εντολή, που μπορεί να είναι μέρος μιας ρουτίνας ή αυτοματοποιημένη διαδικασία στη διατήρηση όλων των ακατέργαστων δεδομένων, αρχείων σε έναν καθορισμένο κατάλογο ενός

υπολογιστή εργαστηρίου και να δημιουργήσει ένα μοναδικό αναγνωριστικό για τα ψηφιακά αποδεικτικά στοιχεία (Casey et al, 2020).

Τα αρχεία δεδομένων που δημιουργούνται από τον εργαστηριακό εξοπλισμό και αποθηκεύονται σε υπολογιστές μπορούν να τροποποιηθούν αργότερα τυχαία ή σκόπιμα. Το κίνητρο για την επεξεργασία δεδομένων (ακατέργαστα και επεξεργασμένα) ενδέχεται να είναι η συγκάλυψη λαθών, η απόκρυψη δυσμενών αποτελεσμάτων, η διευκόλυνση της δίωξης ή διόγκωση των εργαστηριακών μετρήσεων. Το προσωπικό του εργαστηρίου ενδέχεται να τροποποιήσει τα δεδομένα. Ανάλογα με τον τύπο των δεδομένων και τη μέθοδο τροποποίησης, ενδέχεται να είναι δυνατό να εντοπιστούν αλλοιώσεις. Ωστόσο, ορισμένες αλλαγές μπορεί να είναι μη ανιχνεύσιμες χρησιμοποιώντας τα υπάρχοντα εργαλεία επαλήθευσης, γεγονός που καθιστά δυσκολότερο τον εντοπισμό των τροποποιήσεων. Για τη διαχείριση των κινδύνων από ακούσια και σκόπιμη αλλαγή- παραποίηση, οι παραδοσιακές πρακτικές παρακολούθησης στα εργαστήρια πρέπει να ενημερωθούν για να χρησιμοποιούν ψηφιοποιημένη αλυσίδα λύσεων. Στη ψηφιοποιημένη αλυσίδα φύλαξης οι μηχανισμοί μπορούν να εφαρμοστούν με τρόπο που να είναι απaráβτος και ανεξάρτητα επαληθεύσιμος (Casey et al, 2020).

Τα εργαστήρια χρησιμοποιούν ολοένα και περισσότερο το σύστημα LIMS για την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με τον πλήρη κύκλο ζωής των αποδεικτικών στοιχείων σε ένα εργαστήριο. Ένα τυπικό LIMS χρησιμοποιεί βάσεις δεδομένων για την αποθήκευση και την οργάνωση πληροφοριών για κάθε στοιχείο σε διάφορα στάδια της εργαστηριακής επεξεργασίας του. Ένα LIMS είναι ανεκτίμητο για την παρακολούθηση της αυξανόμενης ποσότητας δεδομένων. Ως αποτέλεσμα, τέτοια συστήματα θεωρούνται απαραίτητα για τη διαπίστευση εργαστηρίου σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας, όπως το ISO/IEC 17025. Ωστόσο, αυτά τα συστήματα μπορεί να έχουν αδυναμίες, όπως σφάλματα εισαγωγής δεδομένων, σφάλματα προγραμματισμού και παράκαμψη του διαχειριστή συστήματος ελέγχους πρόσβασης. Για τη διαχείριση αυτών των κινδύνων απαιτούνται μοναδικοί λογαριασμοί χρηστών για τις ενέργειες και τη διατήρηση λεπτομερών ηλεκτρονικών αρχείων καταγραφής ελέγχου. Αυτοί οι έλεγχοι στα αρχεία καταγραφής πρέπει να περιλαμβάνουν επιτυχείς ενέργειες, όχι μόνο αποτυχημένες ή μπλοκαρισμένες ενέργειες. Συγκεκριμένα, όλες οι κινήσεις πρέπει να καταγράφονται (προσθήκες, τροποποιήσεις, διαγραφές) και όλη η χρήση του συστήματος υπολογιστή, όπως συνδέσεις και εκτελεσμένες εντολές. Ειδικότερα, οι λογαριασμοί διαχειριστή θα πρέπει να προστατεύονται αυστηρά και να παρακολουθούνται. Όλα τα αρχεία καταγραφής ελέγχου πρέπει να διατηρούνται με ορθό τρόπο, εν αναμονή της

χρήσης τους και η υποστήριξη συστημάτων υπολογιστών μπορεί να είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος βελτίωσης ιχνηλασιμότητας LIMS (Casey et al, 2020).

Τα εργαστήρια εξαρτώνται από υπολογιστές που χειρίζονται εξοπλισμό για την εξαγωγή πληροφοριών από τα δείγματα. Τα συστήματα υπολογιστών που χρησιμοποιούνται για τη λειτουργία εργαστηριακού εξοπλισμού μπορεί να δυσλειτουργήσουν, εισάγοντας σφάλματα στην ανάλυση. Αυτό δείχνει ότι φαινομενικά μικρές αλλαγές στα υποκείμενα συστήματα υπολογιστών μπορεί να παρεμβαίνουν στις διαδικασίες. Αν και η επικύρωση των υπολογιστικών συστημάτων μπορεί να καλύπτεται από τις υπάρχουσες διαδικασίες εργαστηριακής διαχείρισης, οι λεπτομέρειες των διαμορφώσεων υλικού και λογισμικού υπολογιστή και οι αλληλεπιδράσεις δεν πρέπει να υποτιμώνται.

Η χρήση αυτοματοποιημένων συστημάτων, συμπεριλαμβανομένων αυτών με τεχνητή νοημοσύνη και μηχανική μάθηση πραγματοποιείται από ειδικό προσωπικό που ερμηνεύει τα αποτελέσματα. Αν και ένας τέτοιος αυτοματισμός μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση της συνέπειας και την αύξηση της αποτελεσματικότητας στην ανάλυση, υπάρχουν πολλοί περιορισμοί που πρέπει να τηρούνται. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα μπορεί έχουν σφάλματα που παράγουν λανθασμένα αποτελέσματα και μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες. Επιπλέον, αυτοματοποιημένα συστήματα AI/ML μπορούν να εισάγουν μεροληψία σε σύνολα δεδομένων λόγω κακής εκπαίδευσης και μπορεί να οδηγηθούν σε παρερμηνείες όταν τα αποτελέσματα δεν είναι πλήρως κατανοητά. Όταν αυτοματοποιημένα συστήματα AI/ML χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της ανάλυσης, τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιοδήποτε αυτοματοποιημένο σύστημα μπορεί να δημιουργήσει κάποια ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, γι' αυτό τον λόγο θα πρέπει οι άνθρωποι να είναι σε θέση να διαχειριστούν τους κινδύνους, ώστε να μην παραλειφθεί κάτι σημαντικό ή παρερμηνευμένο.

Τα αναλυτικά εργαστήρια πρέπει να είναι προετοιμασμένα για να αντιμετωπίσουν τις ανησυχίες σχετικά με την αξιοπιστία, την προστασία της ιδιωτικής ζωής και τις διακρίσεις που σχετίζονται με την χρήση της τεχνολογίας για την επεξεργασία δεδομένων, ιδιαίτερα των συστημάτων AI/ML για ανάλυση δεδομένων (Casey et al, 2020).

Κεφάλαιο 5

5. Συμπεράσματα- Συζήτηση

Στην ψηφιακή εποχή που διανύουμε, η ταχύτητα ανάπτυξης των νέων τεχνολογιών είναι μεγάλη και συνεχώς γίνονται έρευνες για τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να αξιοποιηθούν προς όφελος της επιστήμης, της οικονομίας, του περιβάλλοντος και γενικότερα της κοινωνίας. Στην παρούσα διπλωματική εργασία έγινε εκτεταμένη αναζήτηση και μελέτη της βιβλιογραφίας, με σκοπό να συγκεντρωθούν όλες οι νέες τεχνολογίες που μπορούν να εφαρμοστούν μέσα σε ένα χημικό εργαστήριο. Ψηφιακά εργαλεία που βασίζονται σε τεχνολογίες αυτοματισμού, τεχνητής νοημοσύνης και διαδικτύου των πραγμάτων έχουν ενσωματωθεί στα χημικά εργαστήρια, ώστε να μπορέσουν να συμβάλλουν στην επίτευξη των σκοπών τους. Ο βαθμός ενσωμάτωσης των τεχνολογιών αυτών εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως οι διαθέσιμοι πόροι του εργαστηρίου και η νοοτροπία ποιότητας της ηγεσίας και του προσωπικού των εργαστηρίων.

Η επιστημονική ανάπτυξη στηρίζεται στη συνεργασία των συστημάτων. Η συνεργασία ηλεκτρονικών συστημάτων, αναλυτικών τεχνικών, επιστημόνων και εξοπλισμού αποτελεί μια σύνθετη διαδικασία που μπορεί να οδηγήσει στην εξέλιξη, όχι μόνο των εργαστηρίων αλλά και των οργανισμών που συνδέονται με αυτά, όπως για παράδειγμα μια βιομηχανία παραγωγής φαρμάκων. Η διασύνδεση συστημάτων LIMS, CDS, SDMS και ELN μπορεί να ενδυναμώσει τη ροή των εργασιών στο εργαστήριο και ταυτόχρονα να αποδώσει τα αποτελέσματα σύμφωνα με τις SOPs. Η ψηφιοποίηση και ο αυτοματισμός των ερευνητικών εργαστηρίων αυξάνουν την αποτελεσματικότητα και την παραγωγικότητα, ελαχιστοποιούν τα ανθρώπινα σφάλματα, βελτιώνουν την πειραματική αναπαραγωγικότητα και ακρίβεια. Η αυτοματοποίηση των εργαστηρίων επιτυγχάνει αυτονομία δίνοντας τη δυνατότητα στους επιστήμονες να ασχοληθούν με ζητήματα έρευνας, λήψης αποφάσεων και επίλυση προβλημάτων.

Εκτός όμως από την εφαρμογή ψηφιακών εργαλείων στη διαχείριση δεδομένων και τη ροή εργασιών, ένας άλλος τομέας εφαρμογής τους είναι η δημιουργία των «Εξυπνων εργαστηρίων». Τα «Εξυπνα» εργαστήρια απλοποιούν τις καθημερινές εργαστηριακές διαδικασίες, λειτουργώντας επικουρικά για τους ερευνητές και επιστήμονες μέσα από την χρήση φωνητικών και ανέπαφων εντολών. Επιπλέον, η κατασκευή των κατάλληλων υποδομών μπορεί να συμβάλει στη μείωση των τοξικών αποβλήτων, στη μείωση της κατανάλωσης

ενέργειας και στη βελτίωση των συνθηκών εργασίας μέσα στο εργαστήριο, οδεύοντας ως προς την όλο και λιγότερη έκθεση των εργαζομένων σε τοξικά υλικά.

Ωστόσο, η εφαρμογή του ψηφιακού μετασχηματισμού αυξάνει την πολυπλοκότητα λόγω του μεγάλου όγκου δεδομένων που δημιουργούνται. Όλες οι πληροφορίες που δημιουργούνται είναι απαραίτητο να είναι ασφαλείς, εύκολα προσβάσιμες και διαλειτουργικές. Ψηφιακά εργαλεία με διαφορετικά λογισμικά θα πρέπει να είναι συμβατά μεταξύ τους ώστε να επιτευχθεί ικανοποιητικός βαθμός διασύνδεσης. Τα δεδομένα, που αποθηκεύονται στο νέφος, θα πρέπει να προστατεύονται από τις ηλεκτρονικές απειλές και να εξασφαλίζουν την οριοθέτηση της πρόσβασης.

Η πολυπλοκότητα των ψηφιακών συστημάτων οδηγεί σε νέες προκλήσεις που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Πρώτα, θα πρέπει να αναφερθεί το μεγάλο κόστος εγκατάστασης που χρειάζεται για να μπορέσει να στηθεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα ψηφιοποίησης. Θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά η συμβατότητα του ήδη υπάρχοντος εξοπλισμού των εργαστηρίων με τις νέες τεχνολογίες και να αξιοποιηθεί, έτσι ώστε να μην υπάρχουν πρόσθετες πηγές κόστους. Ως σύγχρονες και καινοτόμες τεχνολογίες ψηφιοποίησης απαιτούν συνεχή εκπαίδευση των χρηστών για την εφαρμογή και την αντιμετώπιση των προβλημάτων, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε χρονοβόρες διαδικασίες που αποσπούν την προσοχή των εργαζομένων από το κύριο αντικείμενο εργασίας τους. Τέλος, η εναρμόνιση των διαδικασιών με τα πρότυπα ποιότητας και τη νομοθεσία είναι μια άλλη πρόκληση που θα πρέπει να ξεπεραστεί. Οι απαιτήσεις ποιότητας για τα αναλυτικά εργαστήρια είναι ιδιαίτερα αυστηρές, αυτό μπορεί να κάνει ακόμα πιο δύσκολη την ενσωμάτωση των νέων τεχνολογιών και την καθιέρωσή τους.

Η ανάγκη των οργανισμών για εξέλιξη κάνει την υιοθέτηση του ψηφιακού μετασχηματισμού απαραίτητη. Τα αναλυτικά εργαστήρια που αποτελούν θεμέλιο ποιότητας στις βιομηχανίες και συμβάλλουν στην αύξηση του κέρδους τους, πρέπει να εισέλθουν στον δρόμο της ψηφιοποίησης. Παρά την ύπαρξη πολλών επιλογών σε ψηφιακά εργαλεία, είναι μεγάλο το ποσοστό των εργαστηρίων παγκοσμίως που δεν έχουν ενσωματώσει στη λειτουργία τους ένα ολοκληρωμένο σύστημα ψηφιοποίησης. Βάσει της βιβλιογραφίας- επιστημονικά άρθρα και ηλεκτρονικές επιστημονικές ιστοσελίδες- οι ψηφιακές λύσεις δεν έχουν κερδίσει ακόμα την εμπιστοσύνη των επιχειρηματιών, αλλά και των εργαζομένων. Λόγω έλλειψης πόρων και ανθρώπινου δυναμικού, η ψηφιακή αναβάθμιση δεν αποτελεί προτεραιότητα. Η νοοτροπία βελτίωσης του εργαστηρίου και του οργανισμού που ανήκει, δεν έχει καλλιεργηθεί, αγνοώντας

τα μακροπρόθεσμα οφέλη. Στατιστικά στοιχεία από τη χρήση των ψηφιακών εργαλείων δεν είναι διαθέσιμα. Δεν βρέθηκαν πληροφορίες για την αξιολόγηση του κάθε εργαλείου ξεχωριστά, άλλα ούτε και ως ολοκληρωμένο διασυνδεδεμένο σύστημα, με αποτέλεσμα να μην μπορούν να καταγραφούν οι δυνητικοί κίνδυνοι με σκοπό την ανάλυση ρίσκου.

Η υιοθέτηση ολοκληρωμένων ψηφιακών συστημάτων αναπτύσσεται με ταχείς ρυθμούς στην Βόρεια Αμερική και στην Ευρώπη, σύμφωνα με στοιχεία που αποτυπώθηκαν στην ιστοσελίδα Skyquest (Skyquest, 2024). Στην Ευρώπη, για παράδειγμα υπάρχει ποικιλία βιομηχανιών φαρμακευτικής και βιοτεχνολογίας, που βασίζονται σε συστήματα εργαστηριακής πληροφορικής για την παραγωγή του τελικού προϊόντος και σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης. Μεταξύ άλλων, η Γερμανία κατέχει το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς, λόγω των δραστηριοτήτων RND, της αυξανόμενης αυτοματοποίησης των εργαστηριακών συστημάτων, της αυξημένης κρατικής υποστήριξης για ερευνητικές δραστηριότητες, της ανάπτυξης των βιοτραπεζών και της ευρείας πρόσβασης σε προϊόντα και υπηρεσίες εργαστηριακής ψηφιοποίησης. Η ευρωπαϊκή αγορά εργαστηριακής πληροφορικής είναι ιδιαίτερα ανταγωνιστική και κάπως κατακερματισμένη. Για να διατηρήσουν ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, οι κύριοι συμμετέχοντες στον κλάδο εφαρμόζουν συνεχώς διάφορες στρατηγικές ανάπτυξης. Καινοτομίες, συγχωνεύσεις, εξαγορές και συνεργασίες υιοθετούνται από τους οργανισμούς για να διακριθούν στην ανταγωνιστική αγορά.

Μεγάλες πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες έχουν ενσωματώσει συστήματα ψηφιοποίησης στη λειτουργία τους, τα οποία παρέχονται από εταιρείες εργαστηριακής πληροφορικής. Στην Ελλάδα, επίσημα στοιχεία δεν έχουν καταγραφεί, η διαδικασία ψηφιοποίησης έχει εφαρμογή στα παραρτήματα των πολυεθνικών εταιρειών. Παρόλα αυτά, λόγω των διεθνών κανονισμών τα εργαστήρια θα οδηγηθούν σύντομα προς αυτή την κατεύθυνση. Αυτό θα βοηθήσει στην εναρμόνιση με τους κανονισμούς ποιότητας, θα δημιουργήσει αξία στους οργανισμούς και θα τροφοδοτήσει με νέα στοιχεία για μελλοντική μελέτη και αξιολόγηση των κινδύνων. Παρά την εκτεταμένη προσπάθεια επιβολής των τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης, διαδικτύου των πραγμάτων και των υπόλοιπων τεχνολογιών αυτοματοποίησης, που δείχνουν την επικράτηση των «μηχανών», οδηγούμαστε στο συμπέρασμα ότι τίποτα δεν μπορεί να αντικαταστήσει την ανθρώπινη συμβολή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Albers, A., Gladysz, B., Pinner, T., Butenko, V., & Stürmlinger, T. (2016). Procedure for Defining the System of Objectives in the Initial Phase of an Industry 4.0 Project Focusing on Intelligent Quality Control Systems. *Procedia CIRP*, 52, 262–267. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2016.07.067>
- Alcácer, V., & Cruz-Machado, V. (2019). Scanning the Industry 4.0: A Literature Review on Technologies for Manufacturing Systems. In *Engineering Science and Technology, an International Journal* (Vol. 22, Issue 3, pp. 899–919). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.jestch.2019.01.006>
- Alqaryouti et al. (2018). Serverless Computing and Scheduling Tasks on Cloud: A Review. *American Scientific Research Journal for Engineering*. <http://asrjetsjournal.org/>
- Austerjost, J., Porr, M., Riedel, N., Geier, D., Becker, T., Scheper, T., Marquard, D., Lindner, P., & Beutel, S. (2018). Introducing a Virtual Assistant to the Lab: A Voice User Interface for the Intuitive Control of Laboratory Instruments. *SLAS Technology*, 23(5), 476–482. <https://doi.org/10.1177/2472630318788040>
- Babiceanu et al. (2016). Big Data and virtualization for manufacturing cyber-physical systems: A survey of the current status and future outlook. *Computers in Industry*, 81, 128–137. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2016.02.004>
- Bär, H., Hochstrasser, R., & Papenfuß, B. (2012). SiLA: Basic standards for rapid integration in laboratory automation. *Journal of Laboratory Automation*, 17(2), 86–95. <https://doi.org/10.1177/2211068211424550>
- Bernard A. (2021). Advancing Disability Inclusion in the Scientific workforce. <https://Diversity.Nih.Gov/Disseminate/Blog/2021-07-21-Advancing-Disability-Inclusion-Scientific-Workforce>.
- Borgia, E. (2014). The internet of things vision: Key features, applications and open issues. In *Computer Communications* (Vol. 54, pp. 1–31). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.comcom.2014.09.008>
- Bortolini, M., Ferrari, E., Gamberi, M., Pilati, F., & Faccio, M. (2017). Assembly system design in the Industry 4.0 era: a general framework. *IFAC-PapersOnLine*, 50(1), 5700–5705. <https://doi.org/10.1016/j.ifacol.2017.08.1121>
- Bouchrika I. (2024). Best ELN Software in 2024: Key Features of the Top Electronic Lab Notebooks. <https://Research.Com/Software/Best-ElN-Software>.
- Branco, T., De Sá-Soares, F., & Rivero, A. L. (2017). Key Issues for the Successful Adoption of Cloud Computing. *Procedia Computer Science*, 121, 115–122. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2017.11.016>

- Casey, E., & Souvignnet, T. R. (2020). Digital transformation risk management in forensic science laboratories. *Forensic Science International*, 316. <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2020.110486>
- Castro B et al. (2020). Digital Transformation in Higher Education Institutions: A Systematic Literature Review. In *Sensors (Basel, Switzerland) (Vol. 20, Issue 11)*. NLM (Medline). <https://doi.org/10.3390/s20113291>
- Choudhary, N., Bharti, R., & Sharma, R. (2021). Role of artificial intelligence in chemistry. *Materials Today: Proceedings*, 48, 1527–1533. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2021.09.428>
- CIPS. (2020). Digitalisation in procurement and supply. <https://www.cips.org/intelligence-hub/procurement-technology/digitalisation>
- Coito, T., Martins, M. S. E., Firme, B., Figueiredo, J., Vieira, S. M., & Sousa, J. M. C. (2022). Assessing the impact of automation in pharmaceutical quality control labs using a digital twin. *Journal of Manufacturing Systems*, 62, 270–285. <https://doi.org/10.1016/j.jmsy.2021.11.014>
- Comeaga, M. L. (2022). Digital transformation of the laboratories. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 1268(1), 012001. <https://doi.org/10.1088/1757-899x/1268/1/012001>
- Costigliola, A., Ataíde, F. A. P., Vieira, S. M., & Sousa, J. M. C. (2017). Simulation Model of a Quality Control Laboratory in Pharmaceutical Industry. *IFAC-PapersOnLine*, 50(1), 9014–9019. <https://doi.org/10.1016/j.ifacol.2017.08.1582>
- Dias, A. M., Carvalho, A. M., & Sampaio, P. (2022). Quality 4.0: literature review analysis, definition and impacts of the digital transformation process on quality. In *International Journal of Quality and Reliability Management (Vol. 39, Issue 6, pp. 1312–1335)*. Emerald Group Holdings Ltd. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2021-0247>
- Diener F et al. (2021). Digital transformation in banking: A managerial perspective on barriers to change. *Sustainability (Switzerland)*, 13(4), 1–26. <https://doi.org/10.3390/su13042032>
- Dorner K., & Edelman D. (2015). “What digital really means?” <http://www.mckinsey.com/industries/high-tech/our-insights/what-digital-really-means>
- Dou, F., Ye, J., Yuan, G., Lu, Q., Niu, W., Sun, H., Guan, L., Lu, G., Mai, G., Liu, N., Lu, J., Liu, Z., Wu, Z., Tan, C., Xu, S., Wang, X., Li, G., Chai, L., Li, S., ... Song, W. (2023). Towards Artificial General Intelligence (AGI) in the Internet of Things (IoT): Opportunities and Challenges. <http://arxiv.org/abs/2309.07438>
- Eisen, K., Eifert, T., Herwig, C., & Maiwald, M. (2020). Current and future requirements to industrial analytical infrastructure—part 1: process analytical laboratories. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 412(9), 2027–2035. <https://doi.org/10.1007/s00216-020-02420-2>

- ENV/CBC/MONO (2023)27 | 1 OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING Unclassified ENVIRONMENT DIRECTORATE CHEMICALS AND BIOTECHNOLOGY COMMITTEE OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING Advisory Document on GLP & Cloud Computing Supplement 1 to Document Number 17 on Application of GLP Principles to Computerised Systems JT03522821 OFDE. (2023).
- Farré, M., Kantiani, L., Pérez, S., & Barceló, D. (2009). Sensors and biosensors in support of EU Directives. *TrAC - Trends in Analytical Chemistry*, 28(2), 170–185. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2008.09.018>
- Freeland, B., McCarthy, E., Balakrishnan, R., Fahy, S., Boland, A., Rochfort, K. D., Dabros, M., Marti, R., Kelleher, S. M., & Gaughran, J. (2022). A Review of Polylactic Acid as a Replacement Material for Single-Use Laboratory Components. In *Materials* (Vol. 15, Issue 9). MDPI. <https://doi.org/10.3390/ma15092989>
- Gibbon, G. A. (2015). Laboratory automation and information management A brief history of LIMS IT2. In *Laboratory Automation and Information Management* (Vol. 32).
- Gklotsou, M. (2023). The Laboratory of the Future: How New Technologies Reform Research New advancements in automation, AI, connectivity, sustainability, and more propel research forward.
- Gove, R. J. (2014). Complementary metal-oxide-semiconductor (CMOS) image sensors for mobile devices. In *High Performance Silicon Imaging: Fundamentals and Applications of CMOS and CCD sensors* (pp. 191–234). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1533/9780857097521.2.191>
- Guerrero, S., Dujardin, G., Cabrera-Andrade, A., Paz-y-Miño, C., Indacochea, A., Inglés-Ferrándiz, M., Nadimpalli, H. P., Collu, N., Dublanche, Y., De Mingo, I., & Camargo, D. (2016). Analysis and implementation of an electronic laboratory notebook in a biomedical research institute. *PLoS ONE*, 11(8). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0160428>
- Hofmann, E., & et al. (2017). Industry 4.0 and the current status as well as future prospects on logistics. *Computers in Industry*, 89, 23–34. <https://doi.org/10.1016/j.compind.2017.04.002>
- IEEE Staff. (2017). *Systems of Signal Synchronization, Generating and Processing in Telecommunications (SINKHROINFO)*. IEEE.
- Imran, F., Shahzad, K., Butt, A., & Kantola, J. (2021). Digital Transformation of Industrial Organizations: Toward an Integrated Framework. *Journal of Change Management*, 21(4), 451–479. <https://doi.org/10.1080/14697017.2021.1929406>
- International Institute for Sustainable Laboratories. (2016). International Institute for Sustainable Laboratories. <https://www.i2sl.org/>.

- Kanza, S., Willoughby, C., Gibbins, N., Whitby, R., Frey, J. G., Erjavec, J., Zupančič, K., Hren, M., & Kovač, K. (2017). Electronic lab notebooks: can they replace paper? *Journal of Cheminformatics*, 9(1), 1–15. <https://doi.org/10.1186/s13321-017-0221-3>
- Kassal, P., Steinberg, I. M., & Steinberg, M. D. (2013). Wireless smart tag with potentiometric input for ultra low-power chemical sensing. *Sensors and Actuators, B: Chemical*, 184, 254–259. <https://doi.org/10.1016/j.snb.2013.04.049>
- Kassal, P., Steinberg, M. D., & Steinberg, I. M. (2018). Wireless chemical sensors and biosensors: A review. In *Sensors and Actuators, B: Chemical* (Vol. 266, pp. 228–245). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.snb.2018.03.074>
- Kaushik, A. K., Dhau, J. S., Gohel, H., Mishra, Y. K., Kateb, B., Kim, N. Y., & Goswami, D. Y. (2020). Electrochemical SARS-CoV-2 Sensing at Point-of-Care and Artificial Intelligence for Intelligent COVID-19 Management. In *ACS Applied Bio Materials* (Vol. 3, Issue 11, pp. 7306–7325). American Chemical Society. <https://doi.org/10.1021/acsabm.0c01004>
- Kim, H., Lin, Y., & Tseng, T. L. B. (2018). A review on quality control in additive manufacturing. In *Rapid Prototyping Journal* (Vol. 24, Issue 3, pp. 645–669). Emerald Group Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1108/RPJ-03-2017-0048>
- Knight, N. J., Kanza, S., Cruickshank, D., Brocklesby, W. S., & Frey, J. G. (2020). Talk2Lab: The Smart Lab of the Future. *IEEE Internet of Things Journal*, 7(9), 8631–8640. <https://doi.org/10.1109/JIOT.2020.2995323>
- Laboratory Execution System (LES). <https://Www.Apprentice.Io/Life-Science-Glossary/Les-Laboratory-Execution-System>.
- Lamarca, R. S., & Lima Gomes, P. C. F. de. (2020). A low cost method for carbamazepine, ciprofloxacin and norfloxacin determination in pharmaceutical formulations based on spot-test and smartphone images. *Microchemical Journal*, 152. <https://doi.org/10.1016/j.microc.2019.104297>
- Laura Mason. (2019). Four things to consider when adopting Lab Automation. <https://Resources.Experfy.Com/Future-of-Work/Four-Things-to-Consider-When-Adopting-Lab-Automation/>.
- Lippi, G. et al. (2019). Advantages and limitations of total laboratory automation: A personal overview. In *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Vol. 57, Issue 6, pp. 802–811). De Gruyter. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-1323>
- Lopes et al. (2023). How Digital Twins Is Being Used in Industry 4.0. www.intechopen.com
- Lopes, M. R., Costigliola, A., Pinto, R., Vieira, S., & Sousa, J. M. C. (2020). Pharmaceutical quality control laboratory digital twin—A novel governance model for resource planning and scheduling. *International Journal of Production Research*, 58(21), 6553–6567. <https://doi.org/10.1080/00207543.2019.1683250>

- Lubiana-Alves, T., Gonçalves, A. A. N. A., & Nakaya, H. I. (2018). Science Family skills: An Alexa Assistant Tailored for Laboratory Routine. <https://doi.org/10.1101/484147>
- Mackenzie R. (2019). ELN, LIMS, CDS, LES: What's the Difference? <https://www.technologynetworks.com/informatics/articles/eln-lims-cds-les-whats-the-difference-313834>
- Mazzarese, R. P., Bird, S. M., Zipfell, P. J., & Dong, M. W. (2019). Chromatography Data Systems: Perspectives, Principles, and Trends. In LCGC NORTH AMERICA (Vol. 37).
- Metafizika. Vol.5, No.4, Serial.20, pp.10-21. (2022).
- Mourtzis, D., Doukas, M., & Bernidaki, D. (2014). Simulation in manufacturing: Review and challenges. *Procedia CIRP*, 25(C), 213–229. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2014.10.032>
- Ozer, T., Agir, I., & Henry, C. S. (2022). Low-cost Internet of Things (IoT)-enabled a wireless wearable device for detecting potassium ions at the point of care. *Sensors and Actuators B: Chemical*, 365. <https://doi.org/10.1016/j.snb.2022.131961>
- Palmarini, R., Erkoyuncu, J. A., & Roy, R. (2017). An Innovative Process to Select Augmented Reality (AR) Technology for Maintenance. *Procedia CIRP*, 59, 23–28. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2016.10.001>
- Palmarini, R., Erkoyuncu, J. A., Roy, R., & Torabmostaedi, H. (2018). A systematic review of augmented reality applications in maintenance. In *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing* (Vol. 49, pp. 215–228). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.rcim.2017.06.002>
- Paszko, C. (2019). Quality assurance | laboratory information management systems. In *Encyclopedia of Analytical Science* (pp. 473–491). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-409547-2.00449-2>
- Pedersen, M. R., Nalpantidis, L., Andersen, R. S., Schou, C., Bøgh, S., Krüger, V., & Madsen, O. (2016). Robot skills for manufacturing: From concept to industrial deployment. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 37, 282–291. <https://doi.org/10.1016/j.rcim.2015.04.002>
- Perales, D. P., Valero, F. A., & García, A. B. (2018). Industry 4.0: A Classification Scheme (pp. 343–350). https://doi.org/10.1007/978-3-319-58409-6_38
- Poongothai et al. (2018). Design and Implementation of IoT Based Smart Laboratory. ICIEA 2018 : 2018 5th International Conference on Industrial Engineering and Applications.
- Porcheron, M., Fischer, J. E., Reeves, S., & Sharples, S. (2018). Voice interfaces in everyday life. *Conference on Human Factors in Computing Systems - Proceedings*, 2018-April. <https://doi.org/10.1145/3173574.3174214>
- Prasad et al. (2012). Trends in laboratory information management system. In *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems* (Vol. 118, pp. 187–192). <https://doi.org/10.1016/j.chemolab.2012.07.001>

- Ralea, C., Dobrin, O.-C., Barbu, C., & Tănase, C. (2019). LOOKING TO THE FUTURE: DIGITAL TRANSFORMATION OF QUALITY MANAGEMENT. https://doi.org/RANSFORMATION_OF_QUALITY_MANAGEMENT
- Rateni, G., Dario, P., & Cavallo, F. (2017). Smartphone-based food diagnostic technologies: A review. In *Sensors (Switzerland)* (Vol. 17, Issue 6). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/s17061453>
- Reis J. et al. (2023). Digital transformation: A meta-review and guidelines for future research. In *Heliyon* (Vol. 9, Issue 1). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e12834>
- Rhodes et al. (2022). Creating Custom Digital Assistants for the Scientific Laboratory using the HelixAI Platform. *SLAS Technology*, 27(5), 284–289. <https://doi.org/10.1016/j.slant.2022.05.002>
- Ricciardi, W., Pita Barros, P., Bourek, A., Brouwer, W., Kelsey, T., Lehtonen, L., Anastasy, C., Barry, M., De Maeseneer, J., Kringos, D., McKee, M., Murauskiene, L., Nuti, S., Siciliani, L., & Wild, C. (2019). How to govern the digital transformation of health services. *European Journal of Public Health*, 29, 7–12. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckz165>
- Rubacha, M., Rattan, A. K., & Hosselet, S. C. (2011). A review of electronic laboratory notebooks available in the market today. *Journal of Laboratory Automation*, 16(1), 90–98. <https://doi.org/10.1016/j.jala.2009.01.002>
- Schulam, P., & Saria, S. (2019). Can You Trust This Prediction? Auditing Pointwise Reliability After Learning.
- SIEMENS. (2021). Roadmap to Building a Smart Laboratory. usa.siemens.com/smartlab
- Skyquest. (2024). European Laboratory Informatics Market Insights. <https://www.skyquestt.com/report/european-laboratory-informatics-market>
- Soares, S., Fernandes, G. M., & Rocha, F. R. P. (2023). Smartphone-based digital images in analytical chemistry: Why, when, and how to use. In *TrAC - Trends in Analytical Chemistry* (Vol. 168). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2023.117284>
- Song, K., Wang, Q., Liu, Q., Zhang, H., & Cheng, Y. (2011). A wireless electronic nose system using a Fe₂O₃ gas sensing array and least squares support vector regression. *Sensors*, 11(1), 485–505. <https://doi.org/10.3390/s110100485>
- Souza, F. F. de, Corsi, A., Pagani, R. N., Balbinotti, G., & Kovaleski, J. L. (2022a). Total quality management 4.0: adapting quality management to Industry 4.0. In *TQM Journal* (Vol. 34, Issue 4, pp. 749–769). Emerald Group Holdings Ltd. <https://doi.org/10.1108/TQM-10-2020-0238>
- Souza, F. F. de, Corsi, A., Pagani, R. N., Balbinotti, G., & Kovaleski, J. L. (2022). Total quality management 4.0: adapting quality management to Industry 4.0. In *TQM Journal* (Vol. 34, Issue 4, pp. 749–769). Emerald Group Holdings Ltd. <https://doi.org/10.1108/TQM-10-2020-0238>

- Stanford Report. (2011). Stanford's John McCarthy, seminal figure of artificial intelligence, dies at 84. <https://News.Stanford.Edu/Stories/2011/10/Stanford-John-Mccarthy-Seminal-Figure-Artificial-Intelligence-Dies-84>.
- Steinberg, I. M., & Steinberg, M. D. (2009). Radio-frequency tag with optoelectronic interface for distributed wireless chemical and biological sensor applications. *Sensors and Actuators, B: Chemical*, 138(1), 120–125. <https://doi.org/10.1016/j.snb.2009.02.040>
- Subbaswamy, A., Adams, R., & Saria, S. (2021). Evaluating Model Robustness and Stability to Dataset Shift (Vol. 130).
- Syberfeldt, A., Danielsson, O., Holm, M., & Wang, L. (2015). Visual Assembling Guidance Using Augmented Reality. *Procedia Manufacturing*, 1, 98–109. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2015.09.068>
- Tayi, A. (2018). The Internet of Things Is Digitizing and Transforming Science. *SLAS Technology*, 23(5), 407–411. <https://doi.org/10.1177/2472630318788533>
- Tupa, J., Simota, J., & Steiner, F. (2017). Aspects of Risk Management Implementation for Industry 4.0. *Procedia Manufacturing*, 11, 1223–1230. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.248>
- Verhoef, P. C., Broekhuizen, T., Bart, Y., Bhattacharya, A., Qi Dong, J., Fabian, N., & Haenlein, M. (2021). Digital transformation: A multidisciplinary reflection and research agenda. *Journal of Business Research*, 122, 889–901. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.09.022>
- Wang, R., Tsow, F., Zhang, X., Peng, J. H., Forzani, E. S., Chen, Y., Crittenden, O. C., Destailats, H., & Tao, N. (2009). Real-time ozone detection based on a microfabricated quartz crystal tuning fork sensor. *Sensors*, 9(7), 5655–5663. <https://doi.org/10.3390/s90705655>
- Williams, A. J. (2016). Laboratory information management systems (LIMS). In *Encyclopedia of Spectroscopy and Spectrometry* (pp. 520–525). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803224-4.00070-4>
- Wolf, Á., Romeder-Finger, S., Széll, K., & Galambos, P. (2023). Towards robotic laboratory automation Plug & play: Survey and concept proposal on teaching-free robot integration with the lapp digital twin. *SLAS Technology*, 28(2), 82–88. <https://doi.org/10.1016/j.slant.2023.01.003>
- Yin, S., & et al. (2015). Big Data for Modern Industry: Challenges and Trends. In *Proceedings of the IEEE* (Vol. 103, Issue 2, pp. 143–146). Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc. <https://doi.org/10.1109/JPROC.2015.2388958>
- Zhang, X., Chan, F. T. S., Yan, C., & Bose, I. (2022). Towards risk-aware artificial intelligence and machine learning systems: An overview. *Decision Support Systems*, 159. <https://doi.org/10.1016/j.dss.2022.113800>

Zonnenshain, A., & et al. (2020). Quality 4.0—the challenging future of quality engineering. Quality Engineering, 32(4), 614–626. <https://doi.org/10.1080/08982112.2019.1706744>

ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025. (2017).

Τσαρούχας Π., Ν. Κ. (2018). Σύγχρονες Μέθοδοι στη Διοίκηση & Τεχνολογία Ποιότητας (Δίσιγμα, Ed.).

Υπεύθυνη Δήλωση Συγγραφέα:

Δηλώνω ρητά ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν.1599/1986, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής μου εργασίας, δεν προσβάλλει κάθε μορφής δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, προσωπικότητας και προσωπικών δεδομένων τρίτων, δεν περιέχει έργα/εισφορές τρίτων για τα οποία απαιτείται άδεια των δημιουργών/δικαιούχων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής, οι πηγές δε που χρησιμοποιήθηκαν περιορίζονται στις βιβλιογραφικές αναφορές και πληρούν τους κανόνες της επιστημονικής παράθεσης.