

ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΓΟΥ

«ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	3
A.1 Περιβάλλον έργου.....	3
A.1.1 Εμπλεκόμενοι στην υλοποίηση	3
A.1.1.1 Συνοπτική παρουσίαση αρμόδιας υπηρεσίας.....	3
A.1.1.2 Διακυβέρνηση Έργου – Ομάδα Έργου (ΟΕ)	4
A.2 Υφιστάμενη κατάσταση	5
A.2.1 Πληροφοριακό Σύστημα Καταγραφής και Παρακολούθησης Κλινικών Δοκιμών	5
A.3 Αντικείμενο, στόχοι και κρίσιμοι παράγοντες	8
A.3.1 Αντικείμενο	8
A.3.2 Σκοπιμότητα και αναμενόμενα οφέλη	8
A.3.3 Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας	8
A.4 Λειτουργικές και Τεχνικές Προδιαγραφές.....	9
A.4.1 Λειτουργικές Προδιαγραφές	9
A.4.1.1 Νέες πληροφοριακές οντότητες - πεδία.....	10
A.4.2 Τεχνικές Απαιτήσεις	12
A.4.2.1 Υπολογιστική και Δικτυακή Υποδομή Κέντρου Δεδομένων (Datacenter) Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.....	12
A.4.2.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος	14
A.4.2.3 Διαλειτουργικότητα	16
A.4.2.4 Λοιπές τεχνικές απαιτήσεις	17
A.4.2.4.1 Ασφάλεια	17
A.4.2.4.2 Εμπιστευτικότητα.....	18
A.4.2.4.3 Γραφικό περιβάλλον χρήστη.....	18
A.4.2.4.4 Αναζήτηση πληροφορίας.....	19
A.4.2.4.5 Εκτυπώσεις – Αναφορές	19

A.4.2.4.6 Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail).....	20
A.4.2.5 Χρονοδιάγραμμα και Φάσεις Έργου.....	20
A.4.2.5.1 Φάση 1 : Ανάλυση απαιτήσεων και Μελέτη εφαρμογής.....	20
A.4.2.5.2 Φάση 2 : Υλοποίηση ψηφιακού συστήματος διαχείρισης (αναβάθμιση πληροφοριακού συστήματος).....	21
A.4.2.5.3 Φάση 3 : Εκπαίδευση.....	25
A.4.2.5.4 Φάση 4 : Πιλοτική λειτουργία.....	26
A.4.2.5.5 Φάση 5 : Παραγωγική λειτουργία	27
A.4.2.6 Παραδοτέα.....	28
A.5 Προσφερόμενες Υπηρεσίες	38
A.5.1 Εκπαίδευση	38
A.5.2 Εγγύηση και Συντήρηση.....	40
A.6 Τεχνική/επαγγελματική ικανότητα Αναδόχου	42
A.6.1 Τεχνική ικανότητα Αναδόχου.....	42
A.6.2 Επαγγελματική Ικανότητα Αναδόχου (Ομάδα Έργου Αναδόχου)	43
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	45
I.1 Λειτουργικές Απαιτήσεις.....	45
I.2 Σχεδιασμός και Αρχιτεκτονική	45
I.3 Γενικές Απαιτήσεις	46
I.4 Διαλειτουργικότητα.....	48
I.5 Λοιπές Απαιτήσεις.....	48
I.6 Προσφερόμενες Υπηρεσίες.....	48
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ	49

Το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών (ΤΚΔ) του ΕΟΦ αποτελεί μέρος της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας (ΔΦΜΕ) και είναι το αρμόδιο τμήμα για την αξιολόγηση και την έγκριση των κλινικών δοκιμών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ στην Ελλάδα.

A.1 Περιβάλλον έργου

A.1.1 Εμπλεκόμενοι στην υλοποίηση

- ΤΚΔ/ΔΦΜΕ : η καθ' ύλην αρμόδια υπηρεσία για την καταγραφή των λειτουργικών απαιτήσεων του παρόντος ΤΤΠ, της **λειτουργικής** παρακολούθησης, παραλαβής καθώς και ο τελικός δικαιούχος/χρήστης του προς αναβάθμιση πληροφοριακού συστήματος.
- Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής (ΔΟΠ) : Η αρμόδια υπηρεσία για την καταγραφή των τεχνικών απαιτήσεων καθώς και της **τεχνικής** παρακολούθησης, παραλαβής και υποστήριξης του προς αναβάθμιση πληροφοριακού συστήματος.
- Ομάδα Έργου (ΟΕ) : Η Ομάδα που θα συσταθεί από τις ανωτέρω εμπλεκόμενες υπηρεσίες για την **διοίκηση** του Έργου.

A.1.1.1 Συνοπτική παρουσίαση αρμόδιας υπηρεσίας

Το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών του ΕΟΦ είναι το αρμόδιο τμήμα για την αξιολόγηση και την έγκριση των κλινικών δοκιμών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ στην Ελλάδα. Επιπροσθέτως είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) στα ερευνητικά κέντρα, τους χορηγούς και τους συνεργαζόμενους φορείς που εμπλέκονται στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων.

Αναλυτικότερα, σύμφωνα με το ιδρυτικό Προεδρικό Διάταγμα του ΕΟΦ (Π.Δ. 142/1989) οι αρμοδιότητες του τμήματος Κλινικών Δοκιμών έχουν ως ακολούθως:

- Συγκέντρωση στοιχείων που αφορούν πρότυπα, προδιαγραφές ή διαδικασίες σχετικά με τη μεθοδολογία διενέργειας και αξιολόγησης κλινικών δοκιμών (ή γενικότερα βιοϊατρικών ερευνών) στα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- Μελέτη των προηγούμενων στοιχείων και διαμόρφωση και εισήγηση σχετικών προτύπων. Παρακολούθηση εφαρμογής των εγκεκριμένων προτύπων. Εξαγωγή συμπερασμάτων και εισήγηση τροποποιήσεων.
- Μέριμνα ανάθεσης και παρακολούθηση εργασιών δημιουργίας προτύπων από εξειδικευμένους φορείς εντός και εκτός ΕΟΦ.
- Διατύπωση των προτύπων που απαιτούν νομοθετική ρύθμιση σε σχέδιο κειμένου, που προορίζεται να υποστεί την τελική νομική επεξεργασία από τη αρμόδια Υπηρεσία.
- Τήρηση Αρχείου των προτύπων της μεθοδολογίας διενέργειας και αξιολόγησης Κλινικών Μελετών που βρίσκονται ανά πάσα στιγμή σε ισχύ.
- Μέριμνα για την ενημέρωση των Φαρμακευτικών Εταιρειών και των ιδιωτών, ερευνητών ως προς τις υποχρεώσεις και ευθύνες τους που απορρέουν από τα προηγούμενα πρότυπα της μεθοδολογίας διενέργειας, κάθε είδους κλινικών δοκιμών. Ομοίως, μέριμνα ενημέρωσής τους για την συγκεκριμένη εφαρμογή των προτύπων (π.χ. περιεχόμενο και τρόπος σύνταξης πρωτοκόλλων εργασιών).
- Αξιολόγηση της μεθοδολογίας διενέργειας των Κλινικών Δοκιμών των οποίων ζητείται η έγκριση εκτέλεσής τους. Εισήγηση έγκρισης ή απόρριψης των σχετικών αιτήσεων των

ενδιαφερομένων. Εισήγηση συμπλήρωσης, έγκρισης ή απόρριψης των υποβαλλομένων πρωτοκόλλων εργασιών και των άλλων στοιχείων παρακολούθησης των Κλινικών Δοκιμών.

- Αξιολόγηση της υποδομής των Κέντρων στα οποία προτείνεται να διενεργηθούν Κλινικές Δοκιμές.
- Παρακολούθηση της διεξαγωγής των Κλινικών Δοκιμών που διενεργούνται μετά από αίτηση ενδιαφερομένων και αντίστοιχη έγκριση του ΕΟΦ. Αξιολόγηση ενδιαμέσων και τελικών αποτελεσμάτων και παρακολούθηση του τρόπου ενδεχόμενης δημοσίευσης των αποτελεσμάτων. Μέριμνα για τη διακοπή Κλινικών Δοκιμών σε περίπτωση εμφάνισης εντόνων ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Αξιολόγηση του κλινικού μέρους των φακέλων που υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας νέων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για ανθρώπινη χρήση. Σχετική συνεργασία με τη Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων.
- Εισήγηση, σχεδιασμός προγραμμάτων και διενέργεια κλινικών δοκιμών για λογαριασμό του ΕΟΦ. Διαμόρφωση μεθοδολογίας διενέργειας, επιλογή καταλλήλων ερευνητικών κέντρων και ερευνητών και μέριμνα ανάθεσης σχετικών εργασιών. Παρακολούθηση της εξέλιξης των δοκιμών, αξιολόγηση και ενδεχομένως δημοσίευση των αποτελεσμάτων.
- Τήρηση Αρχείου Κλινικών Δοκιμών που βρίσκονται σε εξέλιξη καθώς και αυτών που έληξαν. Τήρηση αρχείου ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων που βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο.
- Διερεύνηση στοιχείων ανεπιθύμητων ενεργειών που συγκεντρώνονται από το αντίστοιχο Τμήμα μετά την κυκλοφορία των Φαρμακευτικών Προϊόντων. Ενδεχομένως εισήγηση διενέργειας και παρακολούθηση διεξαγωγής επιπροσθέτων κλινικών δοκιμών για την διερεύνηση νέων ενδείξεων, νέων δοσολογικών σχημάτων, ανεπιθύμητων ενεργειών από αλληλεπίδραση φαρμακευτικών ουσιών κ.λπ.
- Συνεργασία με το Τμήμα Ερευνών για την διαμόρφωση και συμμετοχή σε ειδικά ερευνητικά προγράμματα.
- Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

A.1.1.2 Διακυβέρνηση Έργου – Ομάδα Έργου (ΟΕ)

Η έναρξη υλοποίησης του Έργου ορίζεται η χρονική στιγμή κατά την οποία γίνεται η κατακύρωση του Αναδόχου μέσω διαγωνιστικής διαδικασίας και την υπογραφή της σχετικής σύμβασης. Αντιστοίχως ως ολοκλήρωση του Έργου, ορίζεται η χρονική στιγμή κατά την οποία γίνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του προς υλοποίηση ή αναβάθμιση ΠΣ, με την έκδοση σχετικής βεβαίωσης/πρακτικού.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο παραπάνω χρονικών στιγμών αποτελεί τον **κύκλο ζωής** του Έργου.

Για να καταστεί αποτελεσματική η διαχείριση και διοίκηση του Έργου, η Ομάδα Έργου (ΟΕ) οφείλει να είναι αντιπροσωπευτική των εμπλεκόμενων υπηρεσιών-δ/νσεων.

Η ΟΕ έχει σαν αποστολή την παρακολούθηση του Έργου καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, το συντονισμό ενεργειών Οργανισμού και Αναδόχου και τη γενική εποπτεία της πορείας των εργασιών και των συμβατικών υποχρεώσεων του Αναδόχου.

A.2 Υφιστάμενη κατάσταση

Η υπάρχουσα ηλεκτρονική υποδομή που διαθέτει και χρησιμοποιεί το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών του ΕΟΦ για την καταχώρηση και επικαιροποίηση δεδομένων που σχετίζονται με τις αδειοδοτημένες κλινικές δοκιμές στην ελληνική επικράτεια έχει ως εξής:

A.2.1 Πληροφοριακό Σύστημα Καταγραφής και Παρακολούθησης Κλινικών Δοκιμών

Το Πληροφοριακό Σύστημα Καταγραφής και Παρακολούθησης Κλινικών Δοκιμών είναι μια παραθυρική client/server εφαρμογή της οποίας τα δεδομένα αποθηκεύονται σε σχεσιακό σύστημα διαχείρισης δεδομένων (RDMBS) **PortgreSQL**.

Στα πλαίσια της διαλειτουργικότητας, η ανωτέρω εφαρμογή αντλεί πληροφοριακά στοιχεία από τη βάση δεδομένων του Πληροφοριακού Συστήματος Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (GREDIS II). Σημειώνεται πως το εν λόγω πληροφοριακό σύστημα (GREDIS II) έχει καταργηθεί (obsolete), δεν συντηρείται, καθώς έχει υλοποιηθεί η αναβάθμιση και μετάβαση σε νεότερη έκδοση διαφορετικής αρχιτεκτονικής (GREDIS III), με την οποία η εφαρμογή των κλινικών δοκιμών δεν δύναται να διασυνδεθεί.

Στην βάση δεδομένων του Πληροφοριακού Συστήματος Καταγραφής και Παρακολούθησης Κλινικών Δοκιμών, βρίσκονται καταχωρημένα στοιχεία για τις αδειοδοτημένες κλινικές δοκιμές φαρμάκων (παρεμβατικές και μη παρεμβατικές) καθώς και τις αδειοδοτημένες κλινικές έρευνες με ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η ανωτέρω βάση δεδομένων περιλαμβάνει τα ακόλουθα πεδία για εισαγωγή στοιχείων από το παραθυρικό περιβάλλον της εφαρμογής του χρήστη:

- Κωδικός,
- EudraCT,
- Απόφαση έγκρισης ΕΟΦ,
- Έναρξη – Λήξη, Αρ. πρωτ. ΕΟΦ,
- Αρ. πρωτ. μελέτης,
- κατηγορία μελέτης (επιλογή μέσω pull down menu),
- φάση (επιλογή μέσω pull down menu),
- τύπος δοκιμής, τα
- ίτλος μελέτης,
- εταιρεία,
- κέντρο,
- CRO,
- υπεύθυνος δοκιμής,
- ονομασία φαρμάκου,
- περιεκτικότητα,
- μορφή,
- δοσολογικό σχήμα,
- κατηγορία,
- ATC,
- δραστικές,
- αριθμός ασθενών,
- ηλικία ασθενών,
- διάρκεια θεραπείας,

- ποσότητα φαρμάκου.

Η τροφοδότηση της ανωτέρω βάσης με στοιχεία γίνεται από έναν συγκεκριμένο υπάλληλο του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών ο οποίος έχει πλήρη δικαιώματα data entry ενώ όλοι οι υπόλοιποι υπάλληλοι έχουν δικαιώματα read-only.

Τα στοιχεία της βάσης δεδομένων αποθηκεύονται κεντρικά στο Κέντρο Δεδομένων (Datacenter) του Οργανισμού.

A.2.2 Αρχεία Excel

Περιλαμβάνουν στοιχεία για τις κατ' έτος εγκρίσεις και τροποποιήσεις κλινικών δοκιμών φαρμάκων (παρεμβατικών / μη παρεμβατικών), βιοϊσοδυναμιών, κλινικών ερευνών με ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τα αρχεία Excel φιλοξενοούνται σε προσωπικό υπολογιστή υπαλλήλου του τμήματος και διαμοιράζονται ελεύθερα σε όλο το προσωπικό του τμήματος μέσω της κοινής χρήσης αρχείων του εσωτερικού δικτύου του Οργανισμού.

Εφεδρικά αντίγραφα (back-up files) των αρχείων Excel λαμβάνονται περιοδικά σε εξωτερικά αποθηκευτικά μέσα (USB disk, NAS disk) με μέριμνα των υπαλλήλων του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών.

Προβλήματα υφιστάμενης κατάστασης

Η δομή της υπάρχουσας βάσης δεδομένων αδυνατεί να εξυπηρετήσει τις τρέχουσες σημερινές ανάγκες του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών για τους κάτωθι ενδεικτικά αναφερόμενους λόγους:

- Τα διαθέσιμα πεδία της υπάρχουσας βάσης είναι πολύ περιορισμένα ως προς το πλήθος τους αλλά και το είδος της πληροφορίας που αποθηκεύουν. Αυτός ήταν και ένας εκ των λόγων που δημιουργήθηκε στο Τμήμα Κλινικών Δοκιμών η ανάγκη παράλληλης εισαγωγής και χρήσης ορισμένων στοιχείων σε ηλεκτρονικά αρχεία Excel (**βλ. §A.2.2**). Ορισμένα άλλα πεδία της βάσης δεν τυγχάνουν σήμερα κάποιας χρησιμότητας και ως εκ τούτου δεν συμπληρώνονται καθόλου από το χρήστη (π.χ. δοσολογικό σχήμα, ποσότητα φαρμάκου, κ.ά).

- Η υπάρχουσα βάση δεδομένων απαιτεί τη χειροκίνητη εισαγωγή όλων των στοιχείων στα προς συμπλήρωση πεδία και δεν διαθέτει καμία πρόβλεψη για αυτοματοποιημένη εισαγωγή στοιχείων μέσω μεταφόρτωσης μέσω ειδικού αρχείου (XML file upload).

- Η διεπαφή (interface) της υπάρχουσας βάσης δεδομένων χαρακτηρίζεται από μειωμένη λειτουργικότητα και φιλικότητα προς το χρήστη σε διάφορους τομείς όπως η παραγωγή, απεικόνιση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων, η δυνατότητα αναζήτησης, κ.ά.

- Τα αρχεία Excel δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τη λειτουργικότητα αλλά και την ασφάλεια που παρέχει μια σύγχρονη βάση δεδομένων. Ο κάθε υπάλληλος έχει τη

δυνατότητα να εισάγει ή να τροποποιήσει εγγραφές στα αρχεία Excel χωρίς να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης της κάθε παρέμβασης (audit trail).

- Η παραγωγή στατιστικών αποτελεσμάτων και γραφημάτων από τη βάση δεδομένων είναι αδύνατη ενώ από τα αρχεία Excel είναι δυνατή μόνο από χρήστες που έχουν τη σχετική ικανότητα και τις προαπαιτούμενες γνώσεις και πάντα με δικιά τους ευθύνη και επιμέλεια ως προς το τελικό αποτέλεσμα.

- Τα αρχεία Excel φιλοξενούνται στον κύριο σκληρό δίσκο του προσωπικού υπολογιστή ενός υπαλλήλου του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών (με ότι κινδύνους συνεπάγεται η εν λόγω πρακτική σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συγκεκριμένου υπολογιστή). Επιπροσθέτως οι υπάλληλοι του Τμήματος οφείλουν να μεριμνούν διαρκώς για την περιοδική λήψη αντιγράφων εφεδρείας (back-up). Επιπροσθέτως, τα αρχεία Excel διαμοιράζονται ελεύθερα (με δυνατότητα read/write/delete) σε όλο το προσωπικό του Τμήματος μέσω της κοινής χρήσης αρχείων του εσωτερικού δικτύου του Οργανισμού, γεγονός το οποίο από μόνο του εγείρει σημαντικό θέμα ασφάλειας των αρχείων.

A.3 Αντικείμενο, στόχοι και κρίσιμοι παράγοντες

A.3.1 Αντικείμενο

Η εφαρμογή στοχεύει στην παροχή σύγχρονης τεχνικής δυνατότητας προς το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών του ΕΟΦ για αποτελεσματική ηλεκτρονική καταχώρηση, αναζήτηση, οργάνωση, διαχείριση, στατιστική επεξεργασία και απεικόνιση των στοιχείων των κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους προς έγκριση από τον ΕΟΦ.

A.3.2 Σκοπιμότητα και αναμενόμενα οφέλη

- Πρόσβαση σε μεγαλύτερο βάθος πληροφορίας αναφορικά με στοιχεία των αδειοδοτημένων κλινικών δοκιμών που διεξάγονται/διεξήχθησαν στην ελληνική επικράτεια
- Αποτελεσματικότερος προγραμματισμός και οργάνωση των καθημερινών δραστηριοτήτων του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών.
- Εξοικονόμηση χρόνου από το προσωπικό του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών λόγω της συγκέντρωσης και διαχείρισης της πληροφορίας μέσω ενός ενιαίου, χρηστικού και αποδοτικού πληροφοριακού συστήματος.
- Δυνατότητα παρουσίασης ομαδοποιημένων στοιχείων και στατιστικών γραφημάτων προς τη Διοίκηση.

A.3.3 Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας

- Συμβατότητα (backward compatibility) με τα υπάρχοντα συστήματα καταχώρησης δεδομένων προκειμένου να εξασφαλισθεί μια ομαλή και αξιόπιστη μετάπτωση του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων στη νέα βάση δεδομένων.
- Δυνατότητα μελλοντικής επέκτασης και παραμετροποίησης του συστήματος (π.χ. για την καταχώρηση επιπλέον δεδομένων σε νέα πεδία).
- Συμβατότητα με τις εκάστοτε τεχνικές προδιαγραφές της βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών του EMA (EU Portal) που προβλέπεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014. Ενδεικτικά αναφέρεται ως παράδειγμα η δομή XML αρχείου για την αυτόματη ενημέρωση συγκεκριμένων πεδίων της βάσης δεδομένων.

A.4.1 Λειτουργικές Προδιαγραφές

Το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών θεωρεί σήμερα επιβεβλημένη τη δημιουργία και υποστήριξη ενός σύγχρονου web based πληροφοριακού συστήματος, προσβάσιμου μέσω της χρήσης κάποιου δημοφιλούς web browser (Internet Explorer, Firefox, Chrome, Opera κ.λπ.), που θα αντλεί δεδομένα από μια επικαιροποιημένη και αναβαθμισμένη βάση δεδομένων.

Η βάση δεδομένων θα περιλαμβάνει όλα τα υπάρχοντα καταχωρημένα στοιχεία (μέσω ασφαλούς και αξιόπιστης μετάπτωσης όλων των δεδομένων στη νέα βάση) αλλά και πολλά νέα για τα οποία θα προσφέρεται η δυνατότητα εισαγωγής τους είτε μέσω χειροκίνητης καταχώρησης (manual data entry), είτε μέσω αυτοματοποιημένης διαδικασίας μεταφόρτωσης στοιχείων από ειδικό αρχείο (π.χ XML file upload, Excel import κλπ). Τα είδη των στοιχείων που θα καταχωρούνται στη νέα βάση δεδομένων περιγράφονται ενδεικτικά στην **§A.4.1.1**. Η βάση θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα προσθήκης επιπλέον πεδίων σε μελλοντικό χρόνο σε περίπτωση που αυτό θεωρηθεί απαραίτητο από το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών.

Θεωρείται αυτονόητο ότι τεχνικές λεπτομέρειες που αφορούν στον αναλυτικό σχεδιασμό των πεδίων, του γραφικού περιβάλλοντος, των λειτουργιών, της απεικόνισης των παραγόμενων αποτελεσμάτων καθώς και της γενικότερης λειτουργικότητας του νέου αναβαθμισμένου πληροφοριακού συστήματος θα αποτελέσουν αντικείμενο διεξοδικής συζήτησης της Ομάδας Εργασίας που θα συσταθεί από τον Οργανισμό με την αντίστοιχη Ομάδα Εργασίας του Αναδόχου που θα αναλάβει τη διεκπεραίωση του έργου, κατά τη φάση της ανάλυσης απαιτήσεων.

Τα στοιχεία της βάσης δεδομένων θα πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια σε κεντρικό διακομιστή του Οργανισμού με δυνατότητα καθημερινού back-up σε κατάλληλο αποθηκευτικό μέσο με μέριμνα της Δ/σης Πληροφορικής του Οργανισμού.

Το νέο αναβαθμισμένο Πληροφοριακό Σύστημα θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα συνδυαστικής αναζήτησης μεταξύ όλων των πεδίων καθώς και τη δυνατότητα παραγωγής στατιστικά επεξεργασίμων και γραφικά απεικονίσιμων αποτελεσμάτων.

Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό θα είναι η δυνατότητα αυτόματης συμπλήρωσης συγκεκριμένων πεδίων (ενδεικτικά επισημαίνονται ορισμένα με αστερίσκο στο Παράρτημα Ι) με στοιχεία που θα μεταφορτώνονται (upload) από κατάλληλο xml αρχείο, όπως αυτό που θα χρησιμοποιείται για τη μεταφόρτωση των ίδιων στοιχείων στην Ευρωπαϊκή βάση κλινικών δοκιμών του EMA. Η δυνατότητα αυτή θα προσδώσει πληρότητα στον όγκο των διαχειρίσιμων πληροφοριών ενώ παράλληλα θα εξοικονομήσει σημαντικό χρόνο προσωπικής εισαγωγής στοιχείων από το προσωπικό του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών.

Τέλος, στο νέο αναβαθμισμένο Πληροφοριακό Σύστημα, θα υλοποιείται η διαλειτουργικότητα με άλλα πληροφοριακά συστήματα (ενδεικτικά αναφέρονται το

GREDIS III, το Ηλεκτρονικό Σύστημα Πρωτοκόλλου, κλπ - θα καταγραφούν στην φάση της ανάλυσης απαιτήσεων) με την χρήση web services. Έτσι θα επιτευχθεί η αύξηση του βαθμού ενοποίησης και ολοκλήρωσης των επιμέρους εφαρμογών του Οργανισμού σε ένα αποδοτικότερο και παραγωγικότερο Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα (ΟΠΣ).

A.4.1.1 Νέες πληροφοριακές οντότητες - πεδία

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Κωδικός μελέτης ΕΟΦ
- Κωδικός ερευνητικού πρωτοκόλλου*
- EudraCT number*
- Τίτλος κλινικής δοκιμής*
- Ημ/νία υποβολής αίτησης στον ΕΟΦ
- Ημ/νία απόφασης έγκρισης ΕΟΦ
- Ημ/νία θετικής γνωμοδότησης ΕΕΔ
- Κατηγορία μελέτης
- Φάση μελέτης
- Χορηγός*
- Καθεστώς χορηγού*
- Στοιχεία αιτούντα*
- Στοιχεία νόμιμου εκπροσώπου*
- CRO για την επιτήρηση
- Όνομα ερευνητικού κέντρου* *(επαναλαμβάνεται όσες φορές χρειασθεί)*
- Τμήμα ερευνητικού κέντρου* *(επαναλαμβάνεται όσες φορές χρειασθεί)*
- Επώνυμο κύριου ερευνητή* *(επαναλαμβάνεται όσες φορές χρειασθεί)*
- Όνομα κύριου ερευνητή* *(επαναλαμβάνεται όσες φορές χρειασθεί)*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ

- Προγραμματισμένος συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στην Ελλάδα*
- Προγραμματισμένος συνολικός αριθμός συμμετεχόντων παγκοσμίως*
- Χρονική διάρκεια της κλινικής δοκιμής*
- Ύπαρξη υπομελέτης (N/O);*
- Ύπαρξη ανεξάρτητης επιτροπής παρακολούθησης των δεδομένων της δοκιμής (N/O);*
- CTA ως τμήμα σχεδίου παιδιατρικής έρευνας (PIP) (N/O);*
- Πρώτη χορήγηση σε ανθρώπους (N/O);*
- Βιοϊσοδυναμία (N/O);*
- Πρόκειται για παιδιατρική κλινική δοκιμή (N/O);

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

επαναλαμβάνεται όσες φορές χρειασθεί (πρόβλεψη έως 10 φορές)

- Όνομα ερευνητικού φαρμάκου (IMP)*
- Δραστική ουσία*
- Μορφή*
- Περιεκτικότητα*
- ATC*

- Ορφανό φάρμακο (N/O);*
 - IMP χημικής προέλευσης (N/O);*
 - IMP βιολογικής προέλευσης (N/O);*
 - IMP προηγμένης θεραπείας (N/O);*
 - IMP Ναρκωτική ή ψυχοτρόπος ουσία (N/O);
-
- Χρήση placebo (N/O);*
 - Χρήση επικουρικών φαρμάκων (N/O);
 - Επικουρικό φάρμακο ναρκωτικό ή ψυχοτρόπος ουσία (N/O);

ΠΟΡΕΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οριζόντιος πίνακας με τις ακόλουθες στήλες:

- Αριθμός πρωτοκόλλου ΕΟΦ
- Ημερομηνία υποβολής εγγράφου
- Pull down menu με δυνατότητα επιλογής εκ των ακόλουθων ενεργειών:
 - Ουσιώδης τροποποίηση
 - Ενημέρωση
 - Αλληλογραφία (εισερχόμενη/εξερχόμενη)
 - Επιθεώρηση
 - Άλλο
- Σχόλια (ελεύθερος χώρος κειμένου)

ΠΕΡΑΤΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Ημ/νία περάτωσης κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα
- Ημ/νία περάτωσης κλινικής δοκιμής παγκοσμίως
- Ημ/νία υποβολής του τελικού Clinical Study Report (CSR) στον ΕΟΦ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Τα πεδία με αστερίσκο (*) θα συμπληρώνονται αυτόματα με στοιχεία που θα μεταφορτώνονται (upload) από κml αρχείο, όπως αυτό που χρησιμοποιείται ήδη για τη μεταφόρτωση των ίδιων στοιχείων στην Ευρωπαϊκή βάση κλινικών δοκιμών του EMA.
2. Όλα τα στοιχεία των πεδίων θα πρέπει να είναι στατιστικά επεξεργάσιμα και γραφικά απεικονίσιμα.
3. Για όλα τα στοιχεία των πεδίων θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα συνδυαστικής αναζήτησης.

A.4.2 Τεχνικές Απαιτήσεις

A.4.2.1 Υπολογιστική και Δικτυακή Υποδομή Κέντρου Δεδομένων (Datacenter) Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Η υπολογιστική και δικτυακή υποδομή του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει αναπτυχθεί και αναπτύσσεται με γνώμονα τα εξής χαρακτηριστικά:

- Υψηλή διαθεσιμότητα, αποφεύγοντας μοναδικά σημεία αποτυχίας (single point of failure) με χρήση εφεδρικών και πλεονασματικών συστημάτων.
- Βέλτιστη αξιοποίηση πόρων, ενοποιώντας τους υπολογιστικούς και αποθηκευτικούς πόρους και την διαχείριση αυτών.
- Επεκτασιμότητα, υιοθετώντας ανοικτές αρχιτεκτονικές ώστε να διευκολύνεται η συνεργασία μεταξύ διαφορετικών λογισμικών και υλισμικών.
- Εύκολη διαχείριση και ανάπτυξη νέων πληροφοριακών συστημάτων.

Τα πληροφοριακά συστήματα του ΕΟΦ είναι ανεπτυγμένα σε **εικονικοποιημένους** (virtualized) υπολογιστικούς πόρους των οποίων η διαχείριση και αξιοποίηση πραγματοποιούνται από την σουίτα λογισμικού VMware.

Η υποδομή περιλαμβάνει:

- ηλεκτρονικούς υπολογιστές αρχιτεκτονικής x86-64 και επεξεργαστών Intel,
- εξυπηρετητές κεντρικής αποθήκευσης (storage),
- κεντρικό σύστημα λήψης αντιγράφων ασφαλείας (backup system) και διαμεταγωγής Ethernet με χαρακτηριστικά DCB.

Ο **κεντρικός αποθηκευτικός χώρος** είναι διαχωρισμός σε βαθμίδες (tiered storage), ανάλογα με την εφαρμογή που εξυπηρετείται. Επί του παρόντος, προσφέρονται τρεις βαθμίδες που διαφοροποιούνται στα χαρακτηριστικά απόδοσης IOPS. Η πρόσβαση στον αποθηκευτικό χώρο γίνεται μέσω iSCSI πρωτοκόλλου (πρόσβαση block-level) για τους δίσκους των εικονικών μηχανών και μέσω CIFS πρωτοκόλλου (πρόσβαση file-level) για τα δεδομένα των χρηστών, ενώ υποστηρίζεται και πρόσβαση μέσω NFS.

Η διαχείριση της εικονικής υποδομής πραγματοποιείται από τα εργαλεία διαχείρισης της λογισμικού vCenter Server, ενώ η παρακολούθηση της διαθεσιμότητας του δικτύου και των υπηρεσιών πραγματοποιείται από Network Management System υλοποιημένο με λογισμικό Zabbix.

Τα περισσότερα πληροφοριακά συστήματα στα οποία λειτουργούν οι ηλεκτρονικές υπηρεσίες του ΕΟΦ είναι διαχωρισμένα σε **δύο επίπεδα (2-layer) και δύο βαθμίδες (2-tier)**. Τα επίπεδα είναι επίπεδο παρουσίασης (presentation layer) και επίπεδο δεδομένων (data layer), ενώ οι βαθμίδες αντιστοιχούν σε σχετικές αποστρατικοποιημένες ζώνες. Οι υπηρεσίες που αναπτύσσονται από το 2010 διακρίνονται πλέον σε τρία επίπεδα (3-layer) και δύο βαθμίδες. Το επιπλέον επίπεδο είναι το επίπεδο εφαρμογών (application layer).

Ο στόχος είναι όλες οι μελλοντικές υπηρεσίες να αναπτύσσονται σε τρία επίπεδα και οι βαθμίδες επίσης να αυξηθούν σε τρεις (3-tier αρχιτεκτονική).

Ο διαχωρισμός σε **αποστρατικοποιημένες ζώνες** υλοποιείται από τοίχος προστασίας το οποίο ελέγχει τα πρωτόκολλα επικοινωνίας HTTP, SMTP, IMAP, SQL, DNS. Επίσης, η δικτυακή κίνηση ελέγχεται από σύστημα ανίχνευσης απειλών NIDS για εντοπισμό ηλεκτρονικών επιθέσεων σε σχεδόν πραγματικό χρόνο.

Οι **διαδικτυακές υπηρεσίες και εφαρμογές** του ΕΟΦ αναπτύσσονται σε εικονικές μηχανές στην παραπάνω υποδομή. Διατίθενται προς χρήσης για τις ανάγκες του κάθε Έργου οι παρακάτω διαδικτυακές υπηρεσίες και εξυπηρετητές:

- DHCP servers
- DNS servers
- E-mail server
- Web servers (HTTP/ HTTPS)
- Application servers
- RDBMS servers
- Load Balancers (στο μέλλον)
- Web Proxy (στο μέλλον)
- Reverse Web Proxy
- Authentication Server (στο μέλλον)

Τα **λειτουργικά συστήματα** των εξυπηρετητών στην πλειοψηφία τους είναι Ubuntu GNU/Linux, ενώ υπάρχουν και λίγοι εξυπηρετητές με CentOS. Οι εσωτερικές διοικητικές υπηρεσίες είναι ανεπτυγμένες σε Microsoft Windows Server 2008.

Τα λογισμικά των εξυπηρετητών και τα εργαλεία ανάπτυξης αυτών είναι στην πλειοψηφία τους ανοικτού κώδικα. Είναι επιθυμητό οι νέες διαδικτυακές εφαρμογές να αναπτύσσονται και να υποστηρίζουν το λογισμικό ανοικτού κώδικα και το λοιπό λογισμικό που περιγράφεται παρακάτω:

Επίπεδο	Εξυπηρετητής	Λογισμικό	Σχόλια
Presentation	Web Server	Apache HTTP Server 2.2	
	Reverse Web Proxy	Apache HTTP Server 2.2	
Application	Application Server	GlassFish Server 3.2	
	Authentication Server	OpenLAP, Microsoft Active Directory	Δεν έχει αναπτυχθεί ακόμα κεντρικός κατάλογος χρηστών. Μελλοντική απαίτηση.
Data	RDBMS Server 1	PostgreSQL 9.2	Αποθήκευση δεδομένων φαρμακευτικών προϊόντων
	RDBMS Server 2	Oracle 11g	Αποθήκευση διοικητικών και οικονομικών δεδομένων
	RDBMS Server 3	Microsoft SQL Server Express	Προς κατάργηση, τα δεδομένα θα μεταφερθούν στο RDBMS 2.

A.4.2.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος

Ο αρχιτεκτονικός σχεδιασμός αλλά και η ανάπτυξη των εφαρμογών του πληροφοριακού συστήματος οφείλει να διέπεται τόσο σε λειτουργικό όσο και σε τεχνολογικό επίπεδο από τις σύγχρονες τάσεις «Ανοικτής Αρχιτεκτονικής» (OpenArchitecture) και «Ανοικτών Συστημάτων» (OpenSystems).

Με τον όρο «ανοικτό» υποδηλώνεται η υποχρεωτική χρήση προτύπων ή και διαδικασιών που θα διασφαλίζουν:

- την αρμονική συνεργασία και λειτουργία μεταξύ συστημάτων και λειτουργικών εφαρμογών διαφορετικών προμηθευτών,
- τη διαδικτυακή συνεργασία εφαρμογών που βρίσκονται σε διαφορετικά υπολογιστικά συστήματα,
- την φορητότητα των εφαρμογών,
- την δυνατότητα αύξησης του μεγέθους των μηχανογραφικών συστημάτων χωρίς αλλαγές στη δομή και τη φιλοσοφία,
- επεκτασιμότητα των συστημάτων και εφαρμογών,
- εύκολη επέμβαση στη λειτουργικότητα των εφαρμογών (δυνατότητα εύκολης συντήρησης εφαρμογών αλλά και βάσεων δεδομένων).

Τα ανοικτά πρότυπα διασφαλίζουν την οριζόντια και εξωτερική διαλειτουργικότητα των συστημάτων που θα παραχθούν από το έργο.

Η ανοικτή αρχιτεκτονική θα πρέπει να έχει τις ακόλουθες ιδιότητες :

Να είναι Αρθρωτή (modular), ώστε να επιτρέπονται μελλοντικές επεκτάσεις και αντικαταστάσεις, ενσωματώσεις, αναβαθμίσεις ή αλλαγές διακριτών τμημάτων λογισμικού ή εξοπλισμού.

Να είναι Multi-tier και η υλοποίησή του να βασίζεται στα πρότυπα που καθορίζει το Java EE7 ή νεότερης έκδοσης.

Αρχιτεκτονική n-tier για την ευελιξία της κατανομής φορτίου μεταξύ κεντρικών συστημάτων και σταθμών εργασίας, την αποδοτική εκμετάλλευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας του περιβάλλοντος «φιλοξενίας» (hosting) και την ευκολία στην επεκτασιμότητα, η οποία περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο, το επίπεδο παρουσίασης (presentation layer), το επίπεδο εφαρμογής/επιχειρησιακής λογικής (application layer) και το επίπεδο δεδομένων (data layer).

Στην πολυεπίπεδη (multi-tier) αρχιτεκτονική που καλείται να αναπτύξει ο Ανάδοχος, τα δεδομένα και το περιεχόμενο αποθηκεύονται σε Βάση Δεδομένων (Database Server), ενώ το λογισμικό και οι εφαρμογές που θα προσφέρονται μέσω δικτυακής πύλης, θα εκτελούνται σε εξυπηρετητές εφαρμογών (application servers).

Οι χρήστες θα έχουν πρόσβαση στην εφαρμογή αυτή μέσα από web browser. Η εφαρμογή πρέπει λειτουργεί με όλους τους διαδεδομένους web browsers (Internet Explorer, Firefox, Chrome, Opera κ.λπ.).

Η αρχιτεκτονική των αναπτυσσόμενων Ψηφιακών Υπηρεσιών οφείλει να είναι συμβατή με τη γενική αρχιτεκτονική του Data Center του ΕΟΦ.

Στα πλαίσια της γενικότερης φιλοσοφίας για υποστήριξη των κατευθύνσεων και προτύπων της Ανοιχτής Αρχιτεκτονικής, υπάρχουν κάποιες ειδικές απαιτήσεις ως προς την τεχνική υλοποίησης (χρησιμοποιούμενα εργαλεία ανάπτυξης εφαρμογών, διαχείρισης δεδομένων, διασυνδεσιμότητας και διαλειτουργικότητας, κλπ).

Ο λόγος αυτής της εξειδίκευσης, έχει σαν αφετηρία την προσπάθεια ομογενοποίησης των επιμέρους πληροφοριακών συστημάτων και εφαρμογών, ώστε :

- να μπορεί να είναι αποτελεσματικότερη η συντήρηση και η καλή λειτουργία του συνόλου της Πληροφοριακής υποδομής,
- οι χρησιμοποιούμενες τεχνολογίες να είναι συμβατές με τις τεχνικές γνώσεις, εξοικείωση και εμπειρία του τεχνικού προσωπικού που υπηρετεί στη ΔΟΠ.

Στα 3 διακριτά επίπεδα της 3-tier Αρχιτεκτονικής, ο Οργανισμός επιθυμεί ο Ανάδοχος να χρησιμοποιήσει για το προσφερόμενο σύστημα, τα παρακάτω εργαλεία ανάπτυξης :

Σχεσιακό Σύστημα Διαχείρισης Βάσης Δεδομένων (RDBMS)

Χρήση συστημάτων διαχείρισης σχεσιακών βάσεων δεδομένων (RDBMS) για την ευκολία διαχείρισης μεγάλου όγκου δεδομένων, την αυξημένη διαθεσιμότητα του συστήματος και τη δυνατότητα ελέγχου των προσβάσεων στα δεδομένα. Για το data layer, ο Οργανισμός προκρίνει το RDBMS **PostgreSQL** έκδοση **9.2** ή νεότερη.

Application Server

Το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει έναν ισχυρό και ώριμο Application server, υψηλής απόδοσης για την υλοποίηση της επιχειρησιακής λογικής των προσφερόμενων υπηρεσιών. Για το application layer, ο Οργανισμός προκρίνει τον application server **Glassfish Application Server** έκδοση **3.1** ή νεότερη.

Εργαλεία ανάπτυξης εφαρμογής

Ο Οργανισμός προτείνει την εγκατάσταση και χρήση Ανοιχτού Πηγαίου Κώδικα (Open Source) υλοποιημένου στα πρότυπα **J2EE7** ή νεότερο (EJBs, Web Services).

Δεν θα απαιτείται επιπλέον λογισμικό-πελάτη (thin client πρότυπο) για την πρόσβαση του χρήστη στο σύστημα εκτός από κάποιον δημοφιλή web browser που θα διαθέτει ο προσωπικός υπολογιστής του χρήστη.

Εξασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα (interoperability), επεκτασιμότητα (extensibility) και η μεταφερισιμότητά (portability) του, επιτρέποντας την εγκατάσταση αυτού σε όλα σχεδόν τα λειτουργικά συστήματα (OSs) 32bit αλλά και 64bit σε επίπεδο διακομιστή (server).

Το σύστημα (πηγαίος κώδικας και βάση δεδομένων) θα εγκατασταθεί στο data center του Οργανισμού και σε εξοπλισμό που θα υποδείξει ο Οργανισμός, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές.

Πρότυπα-πρωτόκολλα

- Υποστήριξη HTML, Java, J2EE, XML, Web Services (SOAP, UDDI, WSDL) για την ανάπτυξη εφαρμογών διαδικτύου ή τη σύνδεση με υπάρχουσες εφαρμογές.
- Ανάπτυξη πάνω σε περιβάλλον λειτουργικού συστήματος GNU/Linux και συγκεκριμένα σε έκδοση Ubuntu 12.04 ή νεότερη.
- Υποστήριξη των εγκατεστημένων στο datacenter του ΕΟΦ RDBMS's: Oracle 11g, PostgreSQL 9.2 ή νεότερη, για την αποθήκευση των δεδομένων διαχείρισης του

συστήματος και PostgreSQL για την μετάπτωση των δεδομένων από το προηγούμενο σύστημα.

- Υποστήριξη των πιο δημοφιλών Web Servers: Apache HTTP Server έκδοση 2.2 ή νεότερη, Glassfish Application Server έκδοση 3.1 ή νεότερη.

Τεκμηρίωση / Εγχειρίδια

Τεκμηρίωση του συστήματος μέσω της αναλυτικής περιγραφής της βάσης δεδομένων και των εφαρμογών. Σύνταξη τεχνικών εγχειριδίων του συστήματος και των εργαλείων διαχείρισης (system manuals), καθώς και λεπτομερή εγχειρίδια λειτουργίας του συστήματος (operation manuals) και υποστήριξης των χρηστών (user manuals). Τέλος η τεκμηρίωση θα περιλαμβάνει API (Application Programming Interface) για όλο τον κώδικα της εφαρμογής, ώστε να είναι εφικτή η ολοκλήρωση, διασύνδεση, ομαλή συνεργασία και λειτουργία μεταξύ των εφαρμογών του ΕΟΦ, όπου αναδείξει η ανάλυση απαιτήσεων. Πιο συγκεκριμένα θα πρέπει να τεκμηριώνεται η δυνατότητα ολοκλήρωσης - διασύνδεσης με εφαρμογές και δεδομένα, που ενσωματώνουν την επιχειρησιακή λογική με σκοπό την κάλυψη ενδεχόμενων μελλοντικών αναγκών του έργου.

Συνοψίζοντας, θα πρέπει να διασφαλίζονται :

- ανοικτό περιβάλλον ανάπτυξης εφαρμογών,
- ανοικτά τεκμηριωμένα και δημοσιευμένα συστήματα διεπαφής με προγράμματα τρίτων,
- ανοικτά πρωτόκολλα επικοινωνίας,
- ανοικτό περιβάλλον ως προς τη μεταφορά και ανταλλαγή δεδομένων με άλλα συστήματα.

A.4.2.3 Διαλειτουργικότητα

Η Διαλειτουργικότητα αφορά την ικανότητα του Πληροφοριακού Συστήματος για τη μεταφορά και χρησιμοποίηση της πληροφορίας – που αποθηκεύει, επεξεργάζεται και διακινεί – με άλλα πληροφοριακά συστήματα.

Συγκεκριμένα αφορά:

- Μια σαφώς προσδιορισμένη και καθορισμένη μορφή για τις πληροφορίες (πρότυπα δόμησης της πληροφορίας/δεδομένων και της μετα-πληροφορίας/μετα-δεδομένων).
- Ένα σαφώς προσδιορισμένο και καθορισμένο τρόπο για την ανταλλαγή των πληροφοριών (τεχνολογίες επικοινωνιών και πρωτόκολλα με τα οποία μεταφέρεται η πληροφορία με τη μορφή που καθορίζεται στο προηγούμενο σημείο).
- Ένα σαφώς προσδιορισμένο και καθορισμένο τρόπο για την πρόσβαση στις πληροφορίες και στα δεδομένα (ασφάλεια/έλεγχος πρόσβασης), δηλαδή τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία των υπηρεσιών διαλειτουργικότητας.
- Ένα σαφώς προσδιορισμένο και καθορισμένο τρόπο για την αναζήτηση των πληροφοριών και των δεδομένων (τεχνολογίες μεταδεδομένων, καταλόγου ή άλλες που χρησιμοποιούνται για την αναζήτηση πληροφοριών στα πλαίσια των διαλειτουργικών υπηρεσιών).

Έτσι, αναφορικά με τα εσωτερικά συστήματα του ΕΟΦ η διαλειτουργικότητα θα πρέπει να υλοποιείται με Web Services (WS) ή σε επίπεδο βάσης όταν αυτό δεν είναι εφικτό.

Ο Ανάδοχος θα πρέπει να προδιαγράψει το τεχνολογικό σχήμα διεπαφής για πρόσβαση στις υπηρεσίες από άλλα πληροφοριακά συστήματα του ΕΟΦ (ΠΣΕΟΦ). Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να παρουσιάσει αναλυτικά στην Τεχνική Προσφορά του τον τρόπο και τις τεχνολογίες (π.χ. υπηρεσίες καταλόγου για την πρόσβαση στις πληροφορίες και τα δεδομένα, τεχνολογίες μεταδεδωμένων για την αναζήτηση πληροφοριών κ.λπ.) με τις οποίες υλοποιεί τη διαλειτουργικότητα για κάθε μια από τις κατηγορίες που περιγράφονται παραπάνω.

Τα WS θα υποστηρίζουν λειτουργίες αμφίδρομης επικοινωνίας με τα αντίστοιχα WS των ΠΣΕΟΦ, δλδ θα δέχεται requests/queries τόσο για ανάκτηση όσο και για εισαγωγή/μεταβολή δεδομένων, ώστε να είναι εφικτή η περαιτέρω ενδοδιαχείριση/ενδοδιακίνηση πληροφορίας, μετά την τελική παράδοση του έργου. Επιπλέον θα δίνεται δυνατότητα απευθείας πρόσβαση στα δεδομένα : θα υποστηρίζονται τα κυριότερα πρότυπα/οδηγοί επικοινωνίας με συστήματα διαχείρισης βάσεων δεδομένων, όπως ODBC, JDBC, OLEDB κλπ.

Τα Συστήματα/Υπηρεσίες (Ο.Π.Σ.) με τα οποία το συγκεκριμένο Έργο θα υποστηρίζει τη δυνατότητα να διαλειτουργήσει (κάθετα) θα περιγράφουν κατά τη φάση της Ανάλυσης Απαιτήσεων.

Θα εντοπιστούν και θα καταγραφούν πλήρως οι διασυνδέσεις και οι εξαρτήσεις του έργου από τις εφαρμογές των υφιστάμενων και των υπό ανάπτυξη ή τροποποίηση Ο.Π.Σ. και θα καθοριστεί το είδος της πληροφορίας που θα αντλείται απ' το καθένα. Έτσι θα επιτευχθεί η μέγιστη αξιοποίησή τους, δεδομένου ότι οι πληροφορίες που κατά περίπτωση θα ικανοποιούν τις απαιτήσεις πληροφόρησης και γενικότερης υποβοήθησης του εξειδικευμένου επιστημονικού έργου των υπηρεσιακών παραγόντων μπορούν να άπτονται στο σύνολο των πληροφοριών που διαχειρίζονται τα Ο.Π.Σ.

A.4.2.4 Λοιπές τεχνικές απαιτήσεις

A.4.2.4.1 Ασφάλεια

Το σύστημα θα προσφέρει single sign-on δυνατότητες.

Γραφικό περιβάλλον διαχείρισης και παραμετροποίησης (π.χ δημιουργία/μεταβολή ρόλων χρηστών/ομάδων) της πολιτικής ασφάλειας (security policy) από διαπιστευμένο υπάλληλο του ΕΟΦ, διαχειριστή του συστήματος (system administrator).

Ο διαχειριστής θα μπορεί ενδεικτικά να έχει τις ακόλουθες δυνατότητες :

- Ορισμός ομάδων χρηστών, όπου ένας χρήστης θα μπορεί να ανήκει σε μια ή περισσότερες ομάδες,
- υποστήριξη δυνατοτήτων κληρονόμησης δικαιωμάτων από χρήστες ή ομάδες,
- ορισμός δικαιωμάτων πρόσβασης (read/write/update) τόσο σε επίπεδο χρήστη όσο και σε επίπεδο ομάδων χρηστών, για ευκολία διαχείρισης μεγάλων ομάδων χρηστών.
- ορισμός διάφορων επιπέδων διαχειριστών, οι οποίοι θα αναλάβουν και θα έχουν δικαιοδοσίες σε υποσύνολο του συστήματος ή υποσύνολο των χρηστών του συστήματος,
- **διαβαθμισμένη πρόσβαση** ανάλογα με το ρόλο κάθε χρήστη όπως αυτή προσδιορίζεται από το είδος των υπηρεσιών και την ταυτότητά τους. Ο έλεγχος πρόσβασης πρέπει να μπορεί να ορίζεται σε επίπεδο χρηστών, ομάδων χρηστών, URL, φορμών, βάσης δεδομένων και εφαρμογών. Δυνατότητα να προστατεύει τα μέρη του συστήματος, να

- θέτει περιορισμούς και να ελέγχει πλήρως την πρόσβαση και τα δικαιώματα του κάθε χρήστη καθώς και να ελέγχει τις φόρμες που μπορεί να δει ο κάθε χρήστης ή η κάθε ομάδα χρηστών,
- εργαλεία διαχείρισης μέσα από web interface, για τη διαχείριση των χρηστών και του ελέγχου πρόσβασης. Θα μπορούν να μεταβιβάζουν αρμοδιότητες και καθήκοντα σε άλλους διαχειριστές (administration delegation).

Οι ρυθμίσεις ασφάλειας πρέπει να μπορούν να γίνονται σε πραγματικό χρόνο ώστε να μην επηρεάζουν την καλή λειτουργία του συστήματος..
Το σύστημα ταυτοποίησης πρέπει να μπορεί να επικοινωνεί με χρήση πρωτοκόλλων ασφάλειας (πχ SSL) με τον authentication Server.

Η παράμετρος της Ασφάλειας θα περιγραφεί εκτενέστερα, ανά ρόλο, επίπεδο διαβάθμισης, είδος υπηρεσίας κλπ, στην φάση της ανάλυσης απαιτήσεων από τον Ανάδοχο.

A.4.2.4.2 Εμπιστευτικότητα

Τα παραδοτέα οφείλουν να είναι εναρμονισμένα πλήρως με το σύνολο της νομοθεσίας και των εγκυκλίων που διέπουν τις διαδικασίες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Τυχόν ευαίσθητα δεδομένα (δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κ.ά.) που θα αποθηκεύονται στο σύστημα, θα τηρούνται βάσει της οδηγίας 95/46/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των υποδείξεων των νόμων της Ελληνικής Δημοκρατίας.

Τα δεδομένα (data) της εφαρμογής ανήκουν στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ο Ανάδοχος υποχρεούται να μην ανακοινώσει, διαθέσει ή δημοσιοποιήσει με οποιονδήποτε τρόπο σε τρίτους, οι οποίοι δεν σχετίζονται με τους σκοπούς της παρούσης και για τους οποίους δεν υπάρχει τέτοια υποχρέωση ή δικαίωμα από το νόμο ή δικαστική απόφαση, πληροφορίες που έχουν λάβει και επεξεργάζονται στα πλαίσια της παροχής υπηρεσιών εκ μέρους τους.

Ειδικότερα αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον Ν.2472/1997 περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τις σχετικές πράξεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα .Τα παραπάνω υπερτερούν και επιβιώνουν της λύσης ή της λήξης της παρούσας παροχής υπηρεσιών.

Τα δεδομένα του συστήματος να αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων του Οργανισμού και να είναι ενημερωμένα, όμοια και άμεσα διαθέσιμα σε όλους του χρήστες του συστήματος ανάλογα με την πιστοποίησή τους.

A.4.2.4.3 Γραφικό περιβάλλον χρήστη

Χρήση γραφικού περιβάλλοντος λειτουργίας (GUI) του χρήστη για την αποδοτική χρήση των εφαρμογών και την ευκολία εκμάθησής τους.

Λειτουργία των επιμέρους εφαρμογών, υποσυστημάτων και λύσεων που θα αποτελέσουν διακριτά τμήματα της λύσης που θα προσφερθεί σε web-based περιβάλλον, το οποίο θα αποτελέσει το βασικό «χώρο εργασίας» για τους «διαχειριστές» και τους εξουσιοδοτημένους χρήστες των εφαρμογών με στόχο την:

επίτευξη της μεγαλύτερης δυνατής ομοιομορφίας στις διεπαφές μεταξύ των διαφόρων υποσυστημάτων και στον τρόπο εργασίας τους,
επιλογή κοινών και φιλικών τρόπων παρουσίασης, όσον αφορά στις διεπαφές των χρηστών με τις εφαρμογές.

Το γραφικό περιβάλλον πρέπει να βασίζεται σε διεθνή πρότυπα και να έχει αναπτυχθεί ακολουθώντας ορισμένες βασικές αρχές όπως :

Η χρηστικότητα του συστήματος να βασίζεται στα πρότυπα που έχουν καθορίσει τα περιβάλλοντα λειτουργικών συστημάτων, με λειτουργίες που είναι ήδη γνωστές στο χρήστη (π.χ. Drag-n-Drop, ελαχιστοποίηση, μεγιστοποίηση, κλείσιμο, progress bar), επιτυγχάνοντας με αυτό τον τρόπο την άμεση εξοικείωση του χρήστη με το περιβάλλον του συστήματος.

Το σύστημα πρέπει να λειτουργεί σε περιβάλλον web, με αποτέλεσμα την άμεση εξοικείωση του χρήστη με αυτό εφόσον ο χρήστης διαθέτει τις βασικές γνώσεις πλοήγησης στο Διαδίκτυο.

Το γραφικό περιβάλλον και οι εκτυπώσεις να προσαρμόζονται αυτόματα στο ρόλο που έχει αποδοθεί στο χρήστη από το διαχειριστή του συστήματος (Ελεγχόμενη και Διαβαθμισμένη πρόσβαση).

Συνέπεια στη διάταξη φορμών (επαγγελματική εμφάνιση, απλότητα, αποτελεσματικότητα, κ.λπ.).

Η πλοήγηση του χρήστη στην εφαρμογή να επιτυγχάνεται με κατάλληλα drop-down menus, περιγραφικά links και κουμπιά.

Όλες οι εφαρμογές να παρέχουν on-line ηλεκτρονικό βοήθημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα από το περιβάλλον εφαρμογής. Παράλληλα, επιπλέον βοήθειες να προσφέρονται στο χρήστη μέσω tool tips, βοηθητικών μηνυμάτων, μηνυμάτων λάθους, ειδοποιήσεων (help messages / error messages / notifications), ανά διαδικασία ή και οθόνη με όρους οικείους προς αυτούς.

Οι διαδικτυακές διεπαφές θα πρέπει συμμορφώνονται πλήρως με τις ελέγξιμες οδηγίες για την Προσβασιμότητα του Περιεχομένου του Ιστού έκδοση 2.0 σε επίπεδο τουλάχιστον «AA» (WCAG 2.0 level AA).

A.4.2.4.4 Αναζήτηση πληροφορίας

Οι χρήστες να μπορούν να κάνουν παραμετροποιημένη (με χρήση ενός ή περισσοτέρων κριτηρίων) αναζήτηση στα δεδομένα του συστήματος.

Τα κριτήρια μπορεί ενδεικτικά να είναι :

Listbox (Προεπιλογή τιμής από λίστα),
checkbox (επιλογές ΝΑΙ/ΟΧΙ/null),
freetext (εισαγωγή ελεύθερου κειμένου),
calendar (ημερομηνίες), κλπ

Η αναζήτηση να μπορεί να γίνει με **full text search**, **free text search**, συνδυαστικά με **boolean operators** (λογικούς τελεστές) σε αρχεία όχι μόνο html, jsp, php κ.λπ. αλλά και αρχεία pdf, doc κτλ. Κατά την αναζήτηση, να γίνεται με χρήση άμεσα ενημερωμένων υπερσυνδέσμων και δημιουργία αυτόματης περίληψης.

Η χρήση των μηχανισμών αναζήτησης θα πραγματοποιείται χωρίς την απαίτηση εξειδικευμένων εργαλείων.

A.4.2.4.5 Εκτυπώσεις – Αναφορές

Ευέλικτο και φιλικό σύστημα εκτυπώσεων / αναφορών. Εκτός από τις τυποποιημένες αναφορές που θα καθοριστούν στην φάση ανάλυσης απαιτήσεων (βλ. § **A.4.2.5.1**), θα πρέπει να υποστηρίζεται η δυνατότητα παραμετροποίησης αναφορών και εκτυπώσεων από τους χρήστες της εφαρμογής.

Συγκεκριμένα ο χρήστης θα μπορεί να κάνει τις ακόλουθες ενέργειες :

- Τροποποίηση λεκτικών της αναφοράς (επικεφαλίδες, τίτλους, υπογράφοντες, κλπ),
- Σχεδιασμό, αποθήκευση και διαχείριση προτύπων (templates) αναφορών, με χρήση συνδυασμού κριτηρίων (πεδίων δεδομένων, τελεστών, φίλτρων)
- Εξαγωγή αναφορών στις πλέον δημοφιλείς εφαρμογές διαχείρισης γραφείου (Word, Excel, pdf)

A.4.2.4.6 Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail)

Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό audit trail για την καταγραφή ενεργειών των χρηστών συμπεριλαμβανομένου και του διαχειριστή του συστήματος.

Το audit trail να εφαρμόζεται στην διαδικασία αυθεντικοποίησης των χρηστών και σε κάθε στάδιο εκτέλεσης κάθε μοντέλου ροής εργασιών.

A.4.2.5 Χρονοδιάγραμμα και Φάσεις Έργου

Η συνολική διάρκεια του έργου ανέρχεται σε επτά (7) μήνες. Το παρακάτω χρονοδιάγραμμα παρουσιάζει τη χρονική διάρκεια και αλληλουχία των φάσεων οργάνωσης της υλοποίησης του έργου:

Φάση	Διάρκεια	Τίτλος Φάσης	Προαπαιτούμενα έναρξης φάσης
Φ1	2 μήνες	Ανάλυση απαιτήσεων - Μελέτη Εφαρμογής	Έναρξη με την υπογραφή της Σύμβασης
Φ2	2 μήνες	Υλοποίηση αναβάθμισης πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης κλινικών δοκιμών	Έναρξη με την παραλαβή της Μελέτης Εφαρμογής (λήξη Φάσης 1)
Φ3	1 μήνας	Εκπαίδευση χρηστών & διαχειριστών	Έναρξη με τη λήξη της Φάσης 2
Φ4	1,5 μήνες	Πιλοτική λειτουργία	Έναρξη με τη λήξη των Φάσεων 2 και 3
Φ5	0,5 μήνας	Παραγωγική λειτουργία	Έναρξη με τη λήξη της Φάσης 4 και αφού επιλυθούν τα όποια τεχνικά και λειτουργικά προβλήματα που προκύψουν στην Φάση 4

A.4.2.5.1 Φάση 1 : Ανάλυση απαιτήσεων και Μελέτη εφαρμογής

Η πρώτη φάση του Έργου αποτελεί το βασικό οδηγό υλοποίησης του Έργου. Ο Ανάδοχος εντός δύο (2) μηνών από την υπογραφή της Σύμβασης υποχρεούται να παραδώσει τα εξής:

- Την λεπτομερή καταγραφή και επικαιροποίηση της υφιστάμενης κατάστασης στις back office εφαρμογές των εμπλεκόμενων συστημάτων. Είναι απαραίτητο να εντοπιστούν και να καταγραφούν πλήρως οι διασυνδέσεις και οι εξαρτήσεις του Έργου από τις υφιστάμενες εφαρμογές και να αποτυπωθούν οι υφιστάμενες τεχνολογίες των εμπλεκόμενων συστημάτων ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη αξιοποίηση τους.

- Την οριστικοποίηση-ιεράρχηση των επιχειρησιακών, λειτουργικών και τεχνικών απαιτήσεων του Έργου και οριοθέτηση-αποσαφήνιση του εύρους του Έργου, βάσει της Διακήρυξης και της προσφοράς του υποψηφίου Αναδόχου.
- Την αποτίμηση των αγαθών, των συστημάτων και της εγκατάστασης με πλήρη καταγραφή όλων των απαραίτητων στοιχείων.
- Την οριστικοποίηση-εξειδίκευση της σύνδεσης επιχειρησιακών στόχων και απαιτήσεων με τεχνικές προδιαγραφές και αρχιτεκτονική προσέγγιση-προτεινόμενο λειτουργικό σχεδιασμό.
- Την ανάλυση απαιτήσεων.
- Τη σχεδίαση της κεντρικής εφαρμογής διαχείρισης όλων των δομικών τεχνολογικών συνισταμένων του Έργου.
- Τον προσδιορισμό των επιχειρησιακών και μη επιχειρησιακών δεδομένων.
- Τη μελέτη Διαλειτουργικότητας και διεπαφής με τα υφιστάμενα πληροφοριακά συστήματα, εφαρμογές και άλλους φορείς, όπως θα προκύψουν από την οριστικοποίηση των επιχειρησιακών, λειτουργικών και τεχνικών απαιτήσεων του Έργου.
- Τη μελέτη Διαλειτουργικότητας και παροχής διαδικτυακών υπηρεσιών προς τρίτους φορείς και προς τον Πολίτη.
- Τη μεθοδολογία διαχείρισης και υλοποίησης του Έργου σε τεχνικό και διοικητικό επίπεδο.
- Την ανάλυση, πλήρη εννοιολογικό σχεδιασμό, σχηματική αποτύπωση και τεκμηρίωση της προτεινόμενης αρχιτεκτονικής προσέγγισης του Υποψηφίου Αναδόχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Έργου, την ευρύτερη στρατηγική πληροφορικής του Φορέα και βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και τυποποιήσεις.
- Την ανάλυση των λειτουργικών απαιτήσεων του συστήματος (επιχειρησιακές διαδικασίες, τα έγγραφα και έντυπα τα οποία μετέχουν στις διαδικασίες, κωδικοποίηση όρων, πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου κ.λπ.).
- Τα απαραίτητα στατιστικά στοιχεία και αναφορές, που εξάγονται στην υφιστάμενη λειτουργία και που θα παράγονται από το σύστημα. Σχεδίαση και τεκμηρίωση των στατιστικών δεικτών σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές, για την παρακολούθηση της απόδοσης σε λειτουργικό – επιχειρησιακό και διοικητικό επίπεδο (Σύστημα Διοικητικής Πληροφόρησης).
- Την αποτίμηση επικινδυνότητας (καταγραφή και ανάλυση των πιθανών κινδύνων του Έργου καθώς και υποβολή σχεδίου αντιμετώπισης αυτών).
- Το σχέδιο υλοποίησης ασφάλειας Πληροφοριακού Συστήματος, Εφαρμογών, Μέσων και Υποδομών, ώστε το Έργο να αποκτήσει το μέγιστο βαθμό ανοχής σε πιθανές αντίξοες συνθήκες ή καταστροφές.
- Το πλάνο εκπαίδευσης, μεθοδολογία, το πρόγραμμα και καθορισμός του προβλεπόμενου υλικού της εκπαίδευσης.
- Τη μεθοδολογία και τον προγραμματισμό μετάπτωσης δεδομένων και υπηρεσιών, καθώς και λειτουργίας στο νέο σύστημα.
- Τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιηθεί για την διενέργεια των ελέγχων του συστήματος στις διάφορες φάσεις.
- Τη μεθοδολογία και τα αρχικά σενάρια ελέγχου αποδοχής, καθώς και τον καθορισμό και τη μέθοδο καταγραφής δεικτών απόδοσης της εφαρμογής.
- Τη μελέτη Οργάνωσης του Έργου.

A.4.2.5.2 Φάση 2 : Υλοποίηση ψηφιακού συστήματος διαχείρισης (αναβάθμιση πληροφοριακού συστήματος)

Η διάρκεια της δεύτερης και πλέον κρίσιμης φάσης του Έργου είναι **δύο (2) μήνες**, που ξεκινούν με την αποδοχή των παραδοτέων της Φάσης 1 από το αρμόδιο όργανο. Οι στόχοι της φάσης είναι:

1. Προμήθεια – Εγκατάσταση λογισμικού συστημάτων (Systems S/W)

Ο Ανάδοχος έχει την ευθύνη εγκατάστασης του λογισμικού συστημάτων που υποστηρίζει την επιχειρησιακή του λύση και οριστικοποιήθηκε κατά τη διάρκεια των εργασιών της Φάσης 1.

Πιο συγκεκριμένα θα μεριμνήσει για :

- Την εγκατάσταση και ρύθμιση όλου του απαιτούμενου λογισμικού συστημάτων, με εξασφάλιση συλλειτουργίας (συμβατότητα) με όλη την υπάρχουσα υποδομή.

2. Ανάπτυξη Λογισμικού Εφαρμογών και Ψηφιακών Υπηρεσιών

Ο Ανάδοχος λαμβάνοντας υπόψη τις λειτουργικές απαιτήσεις του Έργου, την εγκεκριμένη από την αρμόδια Ομάδα Έργου μελέτη εφαρμογής και ανάλυση απαιτήσεων, και πάντα σε συνεννόηση με την Ομάδα Έργου, οφείλει:

- Να αναπτύξει όλες τις σχετικές νέες εφαρμογές και ψηφιακές υπηρεσίες του Έργου, με τη χρήση ανοικτών προτύπων, όπως έχει προαναφερθεί, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική.
- Να ολοκληρώσει/ενοποιήσει το σύνολο του λογισμικού εφαρμογών και ψηφιακών υπηρεσιών πάνω στην τεχνολογική υποδομή του Οργανισμού, σε ένα λειτουργικό και ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα.
- Επισημαίνεται ότι:
Για το σύνολο του λογισμικού και των εφαρμογών που θα προσφέρει και θα υλοποιήσει ο Ανάδοχος θα πρέπει να παρέχονται εγχειρίδια χρήσης, τεχνικές σημειώσεις και τεκμηρίωση τεχνικών χαρακτηριστικών και πράξεων παραμετροποίησης.
- Το λογισμικό εφαρμογών που θα αναπτυχθεί θα παραδοθεί στον ΕΟΦ και ο πηγαίος κώδικας του λογισμικού θα αποτελεί ιδιοκτησία του.
- Από τον Ανάδοχο θα γίνουν όλες οι απαραίτητες εργασίες για την ανάπτυξη και εγκατάσταση των εφαρμογών και των υπηρεσιών στον ήδη εγκαταστημένο εξοπλισμό, καθώς και την προετοιμασία του ΕΟΦ, για την υιοθέτηση του συστήματος (καθορισμός διαδικασιών, κωδικοί πρόσβασης χειριστών κ.λπ.).

3. Ολοκλήρωση (Integration) του Συστήματος

Αφορά τις απαραίτητες ενέργειες για την επιτυχή ολοκλήρωση του Συστήματος (λογισμικό εφαρμογών και δεδομένα Συστήματος, πάντοτε βασιζόμενοι στην εγκεκριμένη από την Ομάδα Έργου μελέτη εφαρμογής και πάντα σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες του ΕΟΦ).

Η συγκεκριμένη ενότητα σηματοδοτεί:

- Το πέρας της αμιγώς «υλοποιητικής» ενότητας (προμήθεια, εγκατάσταση λογισμικού συστημάτων & ανάπτυξη λογισμικού εφαρμογών) του έργου.
- Την έναρξη των δράσεων του Έργου που απαιτούνται για την σύνθεση των υλοποιημένων μερών της Επιχειρησιακής Λύσης, ώστε αυτή να είναι σε κατάσταση αποδοχής και Παραγωγικής Λειτουργίας από την Ομάδα Έργου.

Η ολοκλήρωση του Συστήματος προϋποθέτει:

- Την εγκατάσταση του αναπτυχθέντος λογισμικού στον εξοπλισμό εκμετάλλευσης του Συστήματος, έχοντας την υποχρέωση να εκτελέσει όποια άλλη εργασία προαπαιτείται.

- Την προετοιμασία των δεδομένων του Συστήματος.
- Την εκτέλεση δοκιμών λειτουργικότητας και επίδοσης του Συστήματος.
- Την ολοκλήρωση της Τεκμηρίωσης του Συστήματος.
- Τη συνεργασία με τους υπευθύνους της Ομάδας Έργου για την ένταξη του νέου συστήματος στην υφιστάμενη υποδομή.

4. Μετάπτωση Δεδομένων και Υπηρεσιών

Αναφέρεται στις απαραίτητες ενέργειες εισαγωγής – μεταφοράς και μετάπτωσης Δεδομένων και Υπηρεσιών που θα πραγματοποιηθούν από τον Ανάδοχο, προκειμένου το Σύστημα να περιέλθει σε κατάσταση Παραγωγικής Λειτουργίας.

Η διαδικασία εισαγωγής, μεταφοράς και μετάπτωσης Δεδομένων και Υπηρεσιών θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τη **Σχέδιο Μετάπτωσης**, το οποίο θα έχει εκπονηθεί από τον Ανάδοχο στη Φάση 1.

Τα διαδικαστικά βήματα υλοποίησης:

- Η οριστικοποίηση διαδικασιών μετάπτωσης με βάση το Σχέδιο Μετάπτωσης.
- Η υλοποίηση των διαδικασιών μετάπτωσης σύμφωνα με τα παραπάνω σε δοκιμαστική βάση δεδομένων, έλεγχοι δεδομένων, μετάπτωση στη κανονική βάση δεδομένων εφ' όσον το προηγούμενο στάδιο των ελέγχων κριθεί επιτυχές, έλεγχοι ακεραιότητας, ορθότητας και επαλήθευση δεδομένων σε τελικό περιβάλλον. Εάν τα αποτελέσματα των ελέγχων κριθούν ανεπαρκή τότε η διαδικασία θα επαναληφθεί.
- Εκπόνηση και έλεγχο διαδικασίας backup / restore της υφιστάμενης βάσης για την προστασία των δεδομένων από αστοχίες του υλικού.
- Υλοποίηση αναγκαίου λογισμικού μετάπτωσης.
- Βελτιστοποίηση/ρυθμίσεις της όλης διαδικασίας.
- Παράλληλη λειτουργία του παλαιού και νέου συστήματος όπου αυτό είναι εφικτό (περιλαμβάνει ορισμό διαδικασιών, υλοποίηση λογισμικού και παροχή όλων των απαραίτητων υπηρεσιών για την ταυτόχρονη λειτουργία).
- Εκτέλεση των παραπάνω διαδικασιών.
- Ολοκλήρωση των παραπάνω διαδικασιών.
- Επισημαίνεται ότι:
- Οποιοδήποτε υλικό ή λογισμικό και υπηρεσίες απαιτηθεί κατά την διαδικασία της μετάπτωσης θα προσφερθεί χωρίς κόστος από τον Ανάδοχο.
- Οι υπηρεσίες μετάπτωσης θα πρέπει να γίνουν αρχικά επιτυχώς στο test περιβάλλον που θα προσφέρει ο Ανάδοχος, να ελεγχθούν και μόνο μετά από την έγγραφη έγκριση της Υπηρεσίας, να λάβουν χώρα σε παραγωγικό περιβάλλον.

5. Εκτέλεση δοκιμών λειτουργικότητας και επιδόσεων του Συστήματος

Ο στόχος των ελέγχων και δοκιμών είναι να διασφαλίζεται σε όλες τις περιπτώσεις ότι ο κώδικας που παραδίδεται λειτουργεί αποτελεσματικά και αποδοτικά, ως μέρος και ως σύνολο στον Οργανισμό, εκπληρώνει τις απαιτήσεις/αιτήματα και υλοποιεί την συμφωνημένη από τις απαιτήσεις των χρηστών και τις τεχνικές προδιαγραφές λειτουργικότητα, όντας εγκατεστημένος στην υποδομή του Οργανισμού, καθώς και σε λογισμικό που προσέφερε, εγκατέστησε και παραμετροποίησε ο Ανάδοχος. Οι δοκιμές θα εκτελούνται με την ευθύνη του Αναδόχου.

Οι απαιτήσεις από τον Ανάδοχο στα πλαίσια των ελέγχων και δοκιμών είναι οι κάτωθι:

- A)** Ο Ανάδοχος εγκαθιστά και συντηρεί το περιβάλλον δοκιμών, έχοντας την ευθύνη της καλής λειτουργίας του. Η διαδικασία δοκιμών βασίζεται στην αποτελεσματική διενέργεια των ακόλουθων δραστηριοτήτων:

- Προετοιμασία σεναρίων δοκιμών που να βασίζονται στις απαιτήσεις χρηστών και λειτουργικές προδιαγραφές, που θα καλύπτει το πλήρες φάσμα των λειτουργιών του Έργου, ακόμη και σε αντίστοιχες συνθήκες οριακής 'φόρτισης' (αιχμής) παραγωγικής λειτουργίας.
- Επισκόπηση και έλεγχος των σεναρίων δοκιμών.
- Προετοιμασία δεδομένων δοκιμών.
- Επιβεβαίωση σεναρίων ελέγχου/δοκιμών και έγκρισή τους από την Ομάδα Έργου, η οποία ενδέχεται να απαιτήσει τροποποιήσεις και κατάλληλες συμπληρώσεις.
- Τα σεναρία θα επικαιροποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης αυτής.
- Προετοιμασία προσδοκούμενων αποτελεσμάτων για σύνολα δοκιμών και συμβατότητα των αποτελεσμάτων με τις προδιαγραφές.
- Διενέργεια δοκιμών.
- Καταγραφή τεκμηρίωσης αποτελεσμάτων δοκιμών.
- Ανάλυση των αποτελεσμάτων, εντοπισμός αιτίων αποκλίσεων, διορθώσεις/βελτιώσεις & ρυθμίσεις (system tuning).

B) Εκτός των δοκιμών Μονάδας – Ολοκλήρωσης Συστήματος – Αποδοχής Χρήστη, οι έλεγχοι που θα εκτελούνται θα πρέπει να εξετάζουν και να εστιάζουν στις ακόλουθες παραμέτρους λειτουργίας των Εφαρμογών:

- Χρησιμότητα του User-Interface.
- Συνολική (end-to-end) απόδοση του συστήματος.
- Συστημική Ακεραιότητα (integrity).
- Απόδοση των Εξυπηρετών σε συνθήκες συναλλαγών υψηλού όγκου (stress tests).

Στον κώδικα που παραδίδεται θα πρέπει να εκτελούνται τα ακόλουθα επίπεδα ελέγχων και δοκιμών:

- Δοκιμές Μονάδας (Unit Tests), περιλαμβάνουν τους ελέγχους που εξασφαλίζουν ότι η προγραμματιστική μονάδα (module) που αναπτύσσεται, λειτουργεί σύμφωνα με το σχεδιασμό και εκτελεί κανονικά, προτού αυτή ολοκληρωθεί μαζί με τις υπόλοιπες προγραμματιστικές μονάδες της εφαρμογής.
- Δοκιμές Ολοκλήρωσης (Integration Tests), περιλαμβάνουν ελέγχους για τις ομάδες των προγραμματιστικών μονάδων ενός υποσυστήματος / εφαρμογής που αναπτύσσονται στο κατά πόσο λειτουργούν ως ενιαίο σύνολο.
- Δοκιμές Συστήματος (System Tests), περιλαμβάνουν ελέγχους για την ολοκλήρωση των υποσυστημάτων / εφαρμογών σε ένα ενιαίο περιβάλλον.
- Δοκιμές Αποδοχής Χρηστών (User Acceptance Tests), με στόχο την επαλήθευση και επικύρωση της απαιτούμενης λειτουργικότητας και των προδιαγραφών με βάση τις υποστηριζόμενες από τα υποσυστήματα / εφαρμογές επιχειρηματικές λειτουργίες.
- Δοκιμές Σεναρίων Ασφαλείας (Penetration Tests).
- Έλεγχοι Συμμόρφωσης (Conformance Tests).

Ο Ανάδοχος θα διεκπεραιώσει ελέγχους ασφάλειας (security audit). Επίσης υποχρεούται να υλοποιήσει το σχετικό περιβάλλον ελέγχου. Ο χρόνος των ελέγχων αυτών θα είναι προγενέστερος της πιλοτικής λειτουργίας του συστήματος και θα συμφωνηθεί κατά τη Μελέτη Εφαρμογής.

Σε περίπτωση που ο έλεγχος δείξει παραβίαση ασφαλείας της λύσης και υλοποίησης του Αναδόχου τότε :

- Εφόσον πρόκειται για πρόβλημα σχεδίασης ή υλοποίησης του λογισμικού, ο Ανάδοχος υποχρεούται να τροποποιήσει τη σχεδίαση ή υλοποίηση για όλο το έργο αναλόγως.

- Εφόσον πρόκειται για πρόβλημα παραμετροποίησης εξοπλισμού ή έτοιμου λογισμικού, ο Ανάδοχος υποχρεούται να τροποποιήσει τις σχετικές ρυθμίσεις αναλόγως.

Σε κάθε περίπτωση το χρονοδιάγραμμα του Έργου δεν θα αλλάζει.

6. Τεκμηρίωση του Συστήματος

Πλήρης τεκμηρίωση του συστήματος με τα ανάλογα παραδοτέα.

7. Δοκιμές Αποδοχής του Συστήματος από τους χειριστές / χρήστες

Εντάσσεται στο τελευταίο στάδιο της Υλοποίησης του Έργου, όταν γίνονται οι απαραίτητες δοκιμές αποδοχής του συστήματος από τους χρήστες. Η επιτυχής διεξαγωγή των δοκιμών αποδοχής αποτελεί προϋπόθεση για την έναρξη της Πιλοτικής Λειτουργίας.

Οι δοκιμές αποδοχής θα διεξαχθούν σύμφωνα με συγκεκριμένα σενάρια ελέγχων αποδοχής τα οποία θα συνταχθούν από τον Ανάδοχο με την πλήρη συμμετοχή των χρηστών του συστήματος (όπου απαιτείται). Τα σενάρια ελέγχων θα καλύπτουν το πλήρες φάσμα της λειτουργικότητας του συστήματος.

Η διεξαγωγή τους θα γίνει από τους χρήστες. Υποχρέωση του Αναδόχου είναι η παροχή του απαραίτητου προσωπικού (τεχνικό και επιχειρησιακό) για την υποστήριξη της διαδικασίας και την διόρθωση / απαλοιφή / τελικές ρυθμίσεις του συστήματος που πιθανόν θα προκύψουν.

A.4.2.5.3 Φάση 3 : Εκπαίδευση

Η διάρκεια αυτής της φάσης του Έργου θα είναι **ένας (1) μήνας**. Η Εκπαίδευση του εξειδικευμένου τεχνικού προσωπικού του Οργανισμού, που θα υποστηρίζει τη λειτουργία και διαχείριση του Έργου, των επιτελικών και των απλών χρηστών, θεωρείται κρίσιμος παράγοντας επιτυχίας και περιλαμβάνεται στις βασικές υποχρεώσεις του Αναδόχου του παρόντος Έργου. Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται η φάση της εκπαίδευσης να υλοποιηθεί **παράλληλα** με τη Φάση 2 (βλ. §A.4.2.5.2), ώστε το προσωπικό που θα εκπαιδευθεί να είναι σε θέση να ανταποκριθεί πλήρως στα καθήκοντά του, ανάλογα με το ρόλο του, κατά την έναρξη της πιλοτικής και της παραγωγικής λειτουργίας.

Μετά την αποδοχή του Πλάνου Κατάρτισης/Εκπαίδευσης που απαιτείται στη Φάση 1 του παρόντος, θα ξεκινήσει η εκπαίδευση των κατηγοριών των στελεχών του Οργανισμού (όπως αποτυπώνεται στην παράγραφο §A.5.1 – Υπηρεσίες Εκπαίδευσης).

Αναλυτικότερα, οι βασικές υποχρεώσεις του Αναδόχου που θα υλοποιήσει το Έργο είναι οι ακόλουθες:

1. Οριστικοποιημένο Πλάνο κατάρτισης/εκπαίδευσης, Μεθοδολογική προσέγγιση, οργάνωση και προετοιμασία κατάρτισης / εκπαίδευσης στελεχών του Οργανισμού με τον σχεδιασμό των κατάλληλων προγραμμάτων κατάρτισης (χρονοδιάγραμμα, αντικείμενο κ.λπ.).
2. Δημιουργία εκπαιδευτικού και εποπτικού υλικού κατάρτισης / εκπαίδευσης, με βάση τις ανάγκες και την ετοιμότητα των στελεχών του Οργανισμού να αξιοποιήσουν το σύστημα, και τον προσδοκώμενο ρόλο στην επιχειρησιακή του αξιοποίηση. Η αναπαραγωγή και διανομή του εκπαιδευτικού υλικού για το σύνολο του προσωπικού που θα εκπαιδευτεί. Το εκπαιδευτικό υλικό θα παραδοθεί στον Οργανισμό και σε ηλεκτρονική μορφή.
3. Κατάρτιση / εκπαίδευση στελεχών του Οργανισμού με βάση τον ρόλο τους στο Έργο, παράλληλα με τη Φάση 2 του Έργου (βλ. §A.4.2.5.2).
4. Αξιολόγηση της διαδικασίας, των αποτελεσμάτων εκπαίδευσης / κατάρτισης και των εκπαιδευομένων και εισηγητικά μέτρα για μεγιστοποίηση της επιχειρησιακής αξιοποίησης του συστήματος.

5. Διενέργεια πιστοποίησης των μαθησιακών στόχων (γνώσεις και δεξιότητες) που έχουν περιγραφεί στο πρόγραμμα σπουδών. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παράσχει την απαραίτητη διαπίστευση στους εκπαιδευόμενους.

Κατά την αξιολόγηση της εκπαίδευσης, αξιολογείται από τους εκπαιδευόμενους το πρόγραμμα της εκπαίδευσης και σε περίπτωση που αυτό κριθεί ανεπαρκές (σε ποσοστό $\geq 50\%$ του συνόλου των εκπαιδευομένων), το πρόγραμμα της εκπαίδευσης επαναλαμβάνεται από τον Ανάδοχο χωρίς επιπλέον κόστος.

Την ευθύνη εγκατάστασης του εκπαιδευτικού περιβάλλοντος για τις ανάγκες εκπαίδευσης την έχει ο Ανάδοχος σε χώρο που θα του υποδείξει η Ομάδα Έργου. Η εγκατάσταση του εκπαιδευτικού περιβάλλοντος θα γίνει στον σχετικό εξοπλισμό που θα υποδείξει και θα προμηθεύσει η Ομάδα Έργου στο πλαίσιο του παρόντος Έργου

Το εκπαιδευτικό υλικό θα είναι απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα. Ο Ανάδοχος θα αναλάβει την αναπαραγωγή και διανομή του εκπαιδευτικού υλικού για το σύνολο των εκπαιδευομένων στο πλαίσιο του παρόντος Έργου, σε έντυπη και ψηφιακή μορφή. Η δόμηση και ηλεκτρονική αρχειοθέτηση της ύλης είναι επιθυμητό να εκτελείται με χρήση ειδικού λογισμικού ή / και αντίστοιχης μεθοδολογίας.

Τα μέσα και τα αναλώσιμα που είναι αναγκαία για την εκπαίδευση θα παρέχονται από τον Ανάδοχο. Η εκπαιδευτική ύλη, σε έντυπη και ψηφιακή μορφή, θα παρέχεται από τον Ανάδοχο.

Η διδακτέα ύλη, θεματικά ταξινομημένη κατά αντικείμενο εκπαίδευσης, θα παραδίδεται στους εκπαιδευόμενους, έντυπη, κατά την έναρξη κάθε σεμιναρίου, ώστε να είναι διαθέσιμη από αυτούς προς μελέτη κατά τη διάρκειά του.

Στην Τεχνική Προσφορά του ο Υποψήφιος Ανάδοχος πρέπει να προτείνει πρόγραμμα για τις υπηρεσίες εκπαίδευσης που θα προσφέρει, το κόστος των οποίων θα αποτυπώνεται αναλυτικά στην Οικονομική Προσφορά του.

A.4.2.5.4 Φάση 4 : Πιλοτική λειτουργία

Η πιλοτική λειτουργία είναι το πρώτο απαραίτητο στάδιο της πραγματικής λειτουργίας. Η συγκεκριμένη φάση σηματοδοτεί την έναρξη της πιλοτικής λειτουργίας του συστήματος στην ολότητά του για ένα χρονικό διάστημα **ενάμιση (1.5) μηνών**.

Στη διάρκεια της φάσης θα γίνει εφαρμογή όλων των τελικών δοκιμών, ελέγχων, μεθοδολογιών και επιχειρησιακών διαδικασιών σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του συστήματος και με πραγματικά δεδομένα.

Αναλυτικά, στόχος της φάσης αυτής είναι:

- Οι τελικές δοκιμές ελέγχου λειτουργικότητας, προσθήκης/τροποποιήσεις, σύνθεση κ.λπ., με στόχο να επιβεβαιωθεί η απόλυτα εύρυθμη λειτουργία και καλή συνεργασία των εφαρμογών, τόσο μεταξύ τους όσο και εξωτερικά, υπό συνθήκες πλήρους παραγωγικής λειτουργίας που προσομοιώνουν τις πραγματικές (πραγματικά δεδομένα και με φορτωμένα τα δεδομένα μετάπτωσης, παραγωγική εκμετάλλευση από πλήρως εκπαιδευμένη κοινότητα χρηστών).
- Η προσομοίωση μεγάλου όγκου δεδομένων (π.χ. πολύ μεγάλο πλήθος χρηστών για συγκεκριμένη χρονική περίοδο), προκειμένου να διασφαλιστεί η αντοχή και η ευελιξία του συστήματος.
- Σε περίπτωση που κατά την περίοδο πιλοτικής λειτουργίας εμφανισθούν σοβαρά προβλήματα ή διαπιστωθεί ότι δεν πληρούνται κάποιες από τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις, διακόπτεται η περίοδος πιλοτικής λειτουργίας. Ο Ανάδοχος πρέπει να ειδοποιήσει εγγράφως την Ομάδα Έργου ότι αποκατέστησε τη δυσλειτουργία ή βλάβη, τον τρόπο που το πραγματοποίησε και την ημερομηνία που επιθυμεί να γίνει η επανέναρξη της νέας περιόδου πιλοτικής λειτουργίας.
- Η υποστήριξη της Ομάδας Έργου στη λειτουργία των εφαρμογών.

- Η επίλυση προβλημάτων-υποστήριξη χρηστών.
- Η συλλογή παρατηρήσεων από τους χρήστες.
- Η διόρθωση/διαχείριση λαθών και γενικότερα οποιαδήποτε διορθωτική ή συμπληρωματική παρέμβαση απαιτηθεί, κατά περίπτωση.
- Η υποστήριξη στο χειρισμό και στη λειτουργία των εφαρμογών.
- Η επικαιροποίηση της τεκμηρίωσης.

Επισημαίνεται ότι οι διασυνδέσεις/διαλειτουργικότητα που θα εντοπιστούν και θα καταγραφούν με τα νέα ή τα υπάρχοντα συστήματα που απαιτούνται για την λειτουργικότητα που περιγράφεται στη διακήρυξη:

A) Θα υλοποιηθούν πλήρως και θα εκτελεστούν σε πλήρη διασύνδεση όλα τα απαραίτητα σενάρια δοκιμών για την παραλαβή τους, στην περίπτωση που τα συστήματα αυτά και η πληροφόρηση που απαιτείται είναι διαθέσιμη μέχρι την έναρξη της Φάσης 4 «Πιλοτική λειτουργία»

B) Θα υλοποιηθούν πλήρως και θα εκτελεστούν σε περιβάλλον demo όλα τα απαραίτητα σενάρια δοκιμών για την παραλαβή των παραδοτέων, στην περίπτωση που τα συστήματα και η πληροφόρηση που απαιτείται δεν είναι διαθέσιμη μέχρι την έναρξη της Φάσης 4 «Πιλοτική λειτουργία». Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέσει σε πλήρη παραγωγική λειτουργία τις διασυνδέσεις αυτές μέχρι την έναρξη της Φάσης 5 «Παραγωγική Λειτουργία» και εφόσον αυτό δεν καταστεί δυνατόν έως τη λήξη της περιόδου δωρεάν εγγύησης, εφόσον τα συστήματα και η πληροφόρηση που απαιτείται είναι διαθέσιμα.

Γ) Μετά τη λήξη της περιόδου δωρεάν εγγύησης οι διασυνδέσεις αυτές θα υλοποιηθούν με πόρους της Αναθέτουσας Αρχής.»

Επίσης τονίζεται ότι ο φόρτος εργασίας του Οργανισμού, δεν είναι ομοιομερώς κατανομημένος κατά τη διάρκεια του έτους, και είναι επιθυμητό η πιλοτική λειτουργία να αναδείξει τη συμπεριφορά του συστήματος υπό συνθήκες αυξημένου φόρτου.

Ο Ανάδοχος σε όλη τη διάρκεια της φάσης υποχρεούται να παρίσταται στους χώρους του Οργανισμού.

A.4.2.5.5 Φάση 5 : Παραγωγική λειτουργία

Το τέλος της Φάσης 4 (Πιλοτική Λειτουργία), η επιτυχής ολοκλήρωσή της και η παραλαβή της από την Ομάδα Έργου, σηματοδοτεί την έναρξη της Φάσης 5 (ένταξη του συστήματος σε πλήρη παραγωγική λειτουργία), η οποία θα διαρκέσει **μισό (0.5) μήνα**.

Σκοπός της φάσης αυτής είναι να τεθεί το σύστημα σε Πλήρη επιχειρησιακή λειτουργία και να χρησιμοποιείται απρόσκοπτα από το σύνολο των προβλεπόμενων χειριστών.

Κατά την διάρκεια αυτής της φάσης απαιτείται η συνεχής φυσική παρουσία στελεχών του Αναδόχου στο χώρο του Οργανισμού. Τα στελέχη αυτά θα έχουν συμμετάσχει ενεργά σε όλες τις φάσεις ανάπτυξης του Έργου και θα είναι ικανά να παρέχουν υπηρεσίες Τεχνικής Υποστήριξης. Στη διάρκεια της φάσης αυτής θα παρέχεται πλήρης τεχνική υποστήριξη και θα λάβουν χώρα τυχόν μικρής κλίμακας βελτιώσεις της πλατφόρμας παροχής των Ψηφιακών Υπηρεσιών, ώστε να καλυφθούν κενά στις λειτουργικές προδιαγραφές του συστήματος, τα οποία αναμένεται να προκύψουν από μεταβολές του λειτουργικού περιβάλλοντος από το πέρας της Φάσης 1, ή που θα προκύψουν στη διάρκεια της φάσης αυτής. Ο Ανάδοχος μετά από υπόδειξη της Ομάδας Έργου θα πρέπει να προχωρήσει στις απαραίτητες διορθωτικές κινήσεις, οι οποίες θα πρέπει να ολοκληρωθούν μέσα στο χρονικό διάστημα της περιόδου παραγωγικής λειτουργίας.

Το κόστος των παραπάνω Υπηρεσιών για την «Περίοδο της Παραγωγικής Λειτουργίας» θα συμπεριλαμβάνεται διακριτά στην οικονομική προσφορά του Αναδόχου.

A.4.2.6 Παραδοτέα

Παραδοτέα	Περιγραφή Παραδοτέου	Τύπος Παραδοτέου ¹	Φάση
1. Πλάνο Διαχείρισης και Ποιότητας Έργου (ΠΔΠΕ)	Περιλαμβάνει κατ'ελάχιστο το περιεχόμενο που περιγράφεται στην παραπάνω παράγραφο.	ΑΛ	1
2. Επιχειρησιακό πλάνο - Πλάνο Εφαρμογής	Πλάνο εφαρμογής διαδικασιών.	Μ	1
3. Οριστικοποιημένο Τεύχος Ανάλυσης Απαιτήσεων	Τεκμηριωμένη Ανάλυση Απαιτήσεων και ιεράρχηση αυτών, βάσει επιχειρησιακών - χρονικών επιταγών και επιχειρησιακής αξιοποίηση τους.	Μ	1
4. Σχεδιασμός Αρχιτεκτονικής λύσης (Technical Architecture & Conceptual Design)	Σχηματική αποτύπωση και τεκμηρίωση της προτεινόμενης αρχιτεκτονικής προσέγγισης του Υποψηφίου Αναδόχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Έργου, την ευρύτερη στρατηγική πληροφορικής του φορέα και βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και υλοποιήσεις.	Μ	1
5. Λειτουργικός Σχεδιασμός	Περιλαμβάνει ενδεικτικά τις παρακάτω ενότητες: <ul style="list-style-type: none"> - Μοντέλο Δεδομένων (logical schema) - Μοντέλο Λειτουργιών (περιγραφή Λειτουργιών, Καθορισμός Ρόλων και Δικαιωμάτων Χρηστών) - Περιβάλλον Επικοινωνίας Συστήματος - Χρήστη (user interface) Ο Ανάδοχος στην προσφορά του πρέπει να περιγράψει λεπτομερώς τι θα περιλαμβάνεται στον λειτουργικό σχεδιασμό και να διασφαλίζει τη διασύνδεσή του σε όλα τα επίπεδα με τη Μελέτη Διαλειτουργικότητας.	Μ	1

¹ Τύπος Παραδοτέου: Μ (Μελέτη), ΑΝ (Αναφορά), Λ (Λογισμικό), Υ (Υλικό/Εξοπλισμός), Υπ (Υπηρεσία), Σ (Σύστημα), ΑΛ (Άλλο)

6. Μελέτη Διαλειτουργικότητας	<p>Η διαλειτουργικότητα έχει μεγάλη σημασία για το έργο, δεδομένου ότι εξαρτάται άμεσα από τα υφιστάμενα και τα υπό ανάπτυξη ή τροποποίηση συστήματα του Οργανισμού. Είναι απαραίτητο να εντοπιστούν πλήρως οι διασυνδέσεις και οι εξαρτήσεις του έργου από τις εφαρμογές αυτές.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Πλήρης οδηγός-σχεδίαση που αναλύει τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας σε επιχειρησιακό επίπεδο και προτεινόμενες τεχνολογίες υλοποίησης της. - Σχεδίαση εφαρμογών άντλησης πληροφοριών, από τα υπόλοιπα πληροφοριακά συστήματα του ΕΟΦ για τις περιοχές υποστήριξης όπου αυτό απαιτείται. - Σχεδίαση διασύνδεσης με τα υπό ανάπτυξη ή τροποποίηση πληροφοριακά συστήματα του Οργανισμού. - Σχεδίαση της διασύνδεσης και των απαραίτητων συνεργασιών μεταξύ των υπηρεσιών του Οργανισμού, καθώς και των απαραίτητων διεπαφών μεταξύ των πληροφοριακών τους συστημάτων, όπου αυτό απαιτείται. 	M	1
7. Πλάνο κατάρτισης / εκπαίδευσης στελεχών Φορέα	<p>Πλήρες τεύχος οργάνωσης της διαδικασίας εκπαίδευσης, κατάρτιση του προγράμματος σπουδών, του υλικού που θα δημιουργηθεί, της μεθοδολογίας με βάση την οποία θα γίνει η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της εκπαίδευσης και της διαδικασίας πιστοποίησης εκπαιδευομένων.</p>	M	1
8. Σενάρια και μεθοδολογία ελέγχου	<p>Περιλαμβάνει έναν πλήρη οδηγό για τη διαδικασία, τις δοκιμές ελέγχου και τη μεθοδολογία εκτέλεσης τους κατά τη διάρκεια της υλοποίησης του Έργου. Κατ' ελάχιστο θα πρέπει να προβλέπεται η εκτέλεση:</p> <ul style="list-style-type: none"> - αυτοματοποιημένων δοκιμών μονάδων (unit tests) - δοκιμών σε επίπεδο εφαρμογών (system tests) - δοκιμών αποδοχής χρηστών (user acceptance tests) 	M	1

	<ul style="list-style-type: none"> - δοκιμών διαλειτουργικότητας του Συστήματος με υπάρχοντα ή υπο ανάπτυξη πληροφοριακά συστήματα του Οργανισμού - δοκιμών υψηλού φόρτου (stress tests) - δοκιμών σεναρίων ασφαλείας (π.χ. εισβολής) (penetration tests) κ.λπ. 		
9. Σχέδιο μετάπτωσης	<p>Περιλαμβάνει τη μεθοδολογία και τον προγραμματισμό των διαδικασιών της μετάπτωσης δεδομένων και υπηρεσιών (προγράμματα προσπέλασης/ανάκτησης/'καθαρισμού' δεδομένων και αναδιάρθρωσης/αποθήκευσής τους σε δομές των νέων εφαρμογών, καθορισμός των πεδίων που θα μεταφερθούν (οριστικοποίηση του εύρους των δεδομένων προς μετάπτωση), καθορισμός των πεδίων που θα πρέπει να συμπληρωθούν για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος, αναλυτική περιγραφή μετάπτωσης δεδομένων κ.λπ.), καθώς και της μετάπτωσης λειτουργίας στο νέο σύστημα. Συνεπώς, κατ' ελάχιστον θα περιέχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - προαπαιτούμενα για τη μετάπτωση, - αναλυτική παρουσίαση διαδικασιών μετάπτωσης, - εμπλεκόμενους ρόλους, - σχεσιακό σχήμα υφιστάμενων και νέων βάσεων δεδομένων, και μοντέλο αντιστοιχήσεων μεταξύ των βάσεων δεδομένων (για τη μετάπτωση δεδομένων), - ανάλυση διασυνδέσεων με υφιστάμενα έργα του Οργανισμού (για μετάπτωση διασυνδέσεων), - διαδικασίες ελέγχου της ορθότητας των διαδικασιών μετάπτωσης. 	M	1
10. Μελέτη Ασφάλειας	<p>Προκειμένου το Έργο να αποκτήσει το μέγιστο βαθμό ασφαλείας απαιτείται:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Αποτίμηση Επικινδυνότητας (Risk Assessment) - Σχέδιο Υλοποίησης Ασφάλειας (Security Plan Development) - Αναθεώρηση της Πολιτικής Ασφάλειας ΠΣ του Οργανισμού (εάν αυτό προκύψει από τα αποτελέσματα της Αποτίμησης 	M	1

	Επικινδυνότητας) Για τις παραπάνω αποτιμήσεις θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποια συστηματική μέθοδος ευρείας επιστημονικής αποδοχής (σε εθνική ή σε διεθνή κλίμακα). Θα περιλαμβάνει επίσης κατ' ελάχιστον τη διαδικασία ενημέρωσης (upgrade-update) των πακέτων λογισμικού, διαδικασίες ελέγχου του συστήματος, τόσο σε επίπεδο δικτύου όσο και εφαρμογών κα αναλυτική λίστα των προτεινόμενων μέτρων ασφαλείας		
11. Αποτίμηση των αγαθών των συστημάτων και της εγκατάστασης	Περιλαμβάνει λίστα του εξοπλισμού και του λογισμικού που θα χρησιμοποιηθούν ή/και θα εγκατασταθούν εξ' αρχής (με πλήρη καταγραφή όλων των απαραίτητων στοιχείων). Λίστα προδιαγραφών του διαθέσιμου από τον Οργανισμό εξοπλισμού, που θα χρησιμοποιήσει ο Ανάδοχος για την υλοποίηση και την καλή λειτουργία του έργου.	M	1
12. Μελέτη Οργάνωσης	Μελέτη/πρόταση οργανωτικής δομής του έργου και τρόπου συνεργασίας με τις εμπλεκόμενες Υπηρεσίες, προκειμένου να εξασφαλιστεί η απαραίτητη συνεργασία και το έργο να λειτουργήσει με το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για τον Οργανισμό.	M	1
13. Εγκατεστημένο Λογισμικό σε λειτουργική ετοιμότητα και πλήρης καταγραφή	Παραληφθέν ποσοτικά και ποιοτικά Λογισμικό, ελεγμένο σε λειτουργία βάσει των όρων της Διακήρυξης και της προσφοράς του Αναδόχου. Θα παραδοθεί επίσης πλήρης καταγραφή των απαραίτητων στοιχείων του s/w (όνομα, περιγραφή, σημείο εγκατάστασης κ.λπ.), καθώς και περιγραφή του συνόλου των εργασιών και υπηρεσιών που διενεργήθηκαν.	Υ & Λ	2
14. Υλοποιημένο, ενοποιημένο και ελεγμένο λογισμικό εφαρμογών	Εγκατεστημένο ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ, πλήρως υλοποιημένη (λειτουργικότητα/διαλειτουργικότητα) και ελεγμένη βάσει προσδιορισθέντων (επαναλήψιμων) δοκιμών ελέγχου (παραδοτέο 8 της Φάσης 1), έτοιμο για υποδοχή πραγματικών δεδομένων, για έναρξη εκπαίδευσης χειριστών και έναρξη πιλοτικής και στη συνέχεια παραγωγικής λειτουργίας.	Λ	2
15. Τεκμηρίωση πηγαίου κώδικα	Παράδοση και τεκμηρίωση πηγαίου κώδικα του λογισμικού εφαρμογών του Έργου.	AN	2
16. Οριστικοποίηση διαδικασιών μετάπτωσης	Οριστικοποιημένο σχέδιο μετάπτωσης υπηρεσιών, λειτουργιών και δεδομένων παλαιού συστήματος, με βάση το σχέδιο	M	2

	μετάπτωσης της Φάσης 1, που καθορίζει εύρος, πηγές και διαδικασίες μετάπτωσης και ελέγχου ορθότητας αυτής.		
17. Λογισμικό μετάπτωσης	Παράδοση και Τεκμηρίωση πηγαίου κώδικα του λογισμικού που απαιτείται για την υλοποίηση της μετάπτωσης (καθορισμός σχεδιασμού διαδικασιών μετάπτωσης, προγράμματα προσπέλασης - ανάκτησης - «καθαρισμού» δεδομένων, αναδιάρθρωσης και αποθήκευσης τους σε δομές της «νέας» εφαρμογής με βάση το πλάνο).	AN & Λ	2
18. Υλοποίηση των διαδικασιών μετάπτωσης	Εγκατεστημένο σύστημα, πλήρως υλοποιημένη (λειτουργικότητα) και ελεγμένη, φορτωμένο με πραγματικά & ελεγμένα ηλεκτρονικά δεδομένα και λειτουργίες παλαιού συστήματος, έτοιμο για την έναρξη της πιλοτικής λειτουργίας του.	Λ	2
19. Εκτέλεση δοκιμών και ελέγχων λειτουργικότητας και επιδόσεων του συστήματος	<ul style="list-style-type: none"> - Επιβεβαίωση σεναρίων και μεθοδολογίας ελέγχων/δοκιμών της Φάσης 1 και επικαιροποίησή τους καθ' όλη τη διάρκεια της Φάσης αυτής. - Διενέργεια τελικών δοκιμών ελέγχου λειτουργικότητας και επιδόσεων του συστήματος σε επίπεδα δοκιμών μονάδας, ολοκλήρωσης, συστήματος, αποδοχής χρηστών, διαλειτουργικότητας, υψηλού φόρτου, σεναρίων ασφαλείας κ.λπ., σύμφωνα με όσα περιγράφονται αναλυτικά παραπάνω στο αντικείμενο της Φάσης αυτής. - Καταγραφή τεκμηρίωσης αποτελεσμάτων δοκιμών. - Ανάλυση των αποτελεσμάτων, εντοπισμός αιτίων αποκλίσεων, διορθώσεις/βελτιώσεις & ρυθμίσεις (system tuning). 	Λ	2

<p>20. Πλήρης τεκμηρίωση του συστήματος</p>	<p>Πλήρης τεκμηρίωση που θα περιλαμβάνει και το αντίστοιχο τεκμηριωτικό υλικό (εγχειρίδια χρήσης, τεχνικές σημειώσεις κ.λπ.) για την καλύτερη εκμετάλλευση του συστήματος, βάσει της οποίας θα συμπληρωθούν τα πρότυπα τεκμηρίωσης που θα διατεθούν από τον Οργανισμό. Πιο συγκεκριμένα απαιτούνται:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Χρηστική» τεκμηρίωση, για την καθημερινή εκμετάλλευση του Συστήματος από τους χρήστες του - Τεχνική τεκμηρίωση για την υποστήριξη, διαχείριση και εκμετάλλευση τεχνικών υποδομών του Συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών του για την καθημερινή υποστήριξη του συστήματος από τους διαχειριστές του - Το σχήμα όλων των υποστηριζόμενων βάσεων χρησιμοποιώντας τυποποιημένη μεθοδολογία (όπως UML ή ER διαγράμματα) και τα αντίστοιχα εργαλεία - Περιγραφή της λειτουργικότητας των εφαρμογών χρησιμοποιώντας τυποποιημένη μεθοδολογία (όπως UML ή IDEF διαγράμματα) και τα αντίστοιχα εργαλεία - Αναλυτική τεκμηρίωση όλων των φορμών και των προγραμμάτων που χρησιμοποιούνται για την υλοποίηση της εφαρμογής χρησιμοποιώντας τυποποιημένη μεθοδολογία - Τεχνική τεκμηρίωση για την συντήρηση, υποστήριξη και εκμετάλλευση του Συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών του για την υποστήριξη του συστήματος από τους τεχνικούς του, με ιδιαίτερη έμφαση στη μεθοδολογία ενσωμάτωσης νέων υπηρεσιών ή/και πληροφοριακών συστημάτων στο Σύστημα - Διοικητική τεκμηρίωση έργου, αποτελέσματα εργασιών διαχείρισης έργου (π.χ. χρονοδιάγραμμα υλοποίησης, αναφορές υλοποίησης έργου και πορεία εξέλιξης εργασιών, κ.λπ.) - Σε κάθε περίπτωση κατά τη πλήρη τεκμηρίωση του συστήματος θα πρέπει να παραδοθούν επικαιροποιημένα όλα τα παραδοτέα της μελέτης εφαρμογής, που πιθανόν έχουν τροποποιηθεί κατά τη φάση υλοποίησης. Το σύνολο του 	<p>AN</p>	<p>2</p>
---------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	----------

	<p>τεκμηριωτικού υλικού θα είναι στην Ελληνική Γλώσσα (και σε έντυπη - ηλεκτρονική μορφή. Η τεκμηρίωση του Συστήματος πρέπει να είναι:</p> <ul style="list-style-type: none">- φιλική και αφομοιώσιμη από τους χρήστες που απευθύνεται- επαρκής σε ποσότητα, ανάλογα με την Ομάδα των χρηστών στην οποία απευθύνεται.		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

21. Οριστικοποιημένο Πλάνο κατάρτισης / εκπαίδευσης στελεχών Φορέα	Μεθοδολογία με συγκεκριμένα σενάρια, λεπτομερές πρόγραμμα, χρονική διάρκεια και αναλυτικό υλικό κατάρτισης / εκπαίδευσης των στελεχών με βάση τον ρόλο κάθε στελέχους στο Έργο. Ενδεικτικά (όχι δεσμευτικά, αφού οι ρόλοι εξαρτώνται από τις επιμέρους ανάγκες κάθε Έργου), αναφέρονται σε κατάρτιση / εκπαίδευση: Διαχειριστών συστήματος Επιτελικών χρηστών Χρηστών	ΑΛ	3
22. Υπηρεσίες κατάρτισης /εκπαίδευσης στελεχών Φορέα	Υπηρεσίες κατάρτισης / εκπαίδευσης, διαφοροποιούμενες ως προς το περιεχόμενο και την έμφαση, ανάλογα με τον ρόλο του κάθε στελέχους στα πλαίσια της υλοποίησης και ακόλουθης επιχειρησιακής λειτουργίας του συστήματος και σύμφωνα με τις Υπηρεσίες Εκπαίδευσης (βλ. §Α.5.1).	Υπ	3
23. Αναφορά αξιολόγησης αποτελεσμάτων κατάρτισης/εκπαίδευσης	Τεύχος τεκμηριωμένης αξιολόγησης της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων της εκπαίδευσης / κατάρτισης και εισηγητικών μέτρων για τη μεγιστοποίηση της επιχειρησιακής αξιοποίησης του συστήματος.	ΑΝ	3
24. Εκπαιδευτικό υλικό	Το εκπαιδευτικό υλικό σε έντυπη και ηλεκτρονική ψηφιακή μορφή.	ΑΛ	3
25. Διαχείριση αλλαγών	Στρατηγική και πλάνο ενεργειών διαχείρισης αλλαγών.	Μ	4

<p>26. Πλήρως ελεγχμένη λειτουργικότητα σε συνθήκες λειτουργίας που προσομοιώνουν τις πραγματικές (εκμετάλλευση πλήρους λειτουργικότητας από κρίσιμη κοινότητα χειριστών, χρησιμοποιώντας πραγματικά δεδομένα), έτοιμη να μπει σε παραγωγική λειτουργία υπό συνθήκες συμφωνημένου επιπέδου υπηρεσιών</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Τελικό περιβάλλον σε πλήρη λειτουργικότητα με εντατική χρήση και εξαντλητικό έλεγχο από <i>επιλεγμένη</i> κοινότητα πλήρως εκπαιδευμένων χρηστών. - Τεύχος αποτελεσμάτων πιλοτικής λειτουργίας, με τεκμηριωμένη (συνοπτική) εισήγηση για την επιχειρησιακή ετοιμότητα του συστήματος, προς έγκριση από την αρμόδια επιτροπή. <p>Περιλαμβάνει τεκμηρίωση αναφορικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Καταγραφή των συμβάντων ενεργειών υποστήριξης o Τεκμηρίωση πρόσθετων προσαρμογών σε λογισμικό και εξοπλισμό o Τεκμηρίωση σφαλμάτων o Τεκμηρίωση αλλαγών (και απαιτήσεων που προέκυψαν από τις αλλαγές) o Επικαιροποιημένη σειρά εγχειριδίων τεκμηρίωσης (Λειτουργικής & Υποστηρικτικής) o Επικαιροποιημένα εγχειρίδια χειριστών o Αναφορά προσαρμογών και ρυθμίσεων 	Λ	4
<p>27. Πολιτική Ασφάλειας των συστημάτων και της εγκατάστασης</p>	<p>Το παραδοτέο αυτό ουσιαστικά θα αποτελεί την αναθεωρημένη και τελική έκδοση του αντίστοιχου Παραδοτέου της Φάσης 1 (Παραδοτέο 8), εφόσον κατά την αποτίμηση των αποτελεσμάτων της Περιόδου Πιλοτικής Λειτουργίας προκύψει η ανάγκη για βελτίωση των αρχικών ενδεδειγμένων μέτρων ασφαλείας των συστημάτων και της εγκατάστασης.</p>	M	4
<p>28. Τεύχη τεχνικής και λειτουργικής τεκμηρίωσης</p>	<p>Περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον την παρακάτω πληροφορία, η οποία αποτυπώνει και πιστοποιεί την εικόνα του συστήματος με τη λήξη της Περιόδου Πιλοτικής Λειτουργίας, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα στοιχεία που αρχικώς αποτυπώθηκαν κατά τη Φάση 2 της υλοποίησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Την αποτύπωση της δομής του συστήματος 	AN	4

<p>29. Σύστημα δοκιμασμένο σε συνθήκες πλήρους επιχειρησιακής λειτουργίας, έτοιμο προς Οριστική Παραλαβή από την Ομάδα Έργου</p>	<p>Τελικό σύστημα (περιβάλλον, λειτουργικότητα, δεδομένα και διαλειτουργικότητα με τρίτους φορείς) σε κανονική επιχειρησιακή λειτουργία από το σύνολο των προβλεπομένων χρηστών του Φορέα και υπό πραγματικές συνθήκες. Τεκμηριωμένη έκθεση για:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Οριστική παραλαβή Έργου από την Ομάδα Έργου - Μέτρα διασφάλισης / ενίσχυσης της αποτελεσματικής αξιοποίησης του συστήματος για την πραγμάτωση των εκπεφρασμένων στόχων του Φορέα. 	<p>Σ</p>	<p>5</p>
<p>30. Έκθεση αποτελεσμάτων πλήρους λειτουργίας συστήματος σε πραγματικές συνθήκες</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Αναφορές κατάστασης λειτουργίας συστήματος - Καταγραφή όλων των συμβάντων ενεργειών υποστήριξης που συνέβησαν στο χρονικό διάστημα της Παραγωγικής Λειτουργίας του συστήματος, με πλήρη στοιχεία ανά συμβάν (π.χ. ημερομηνία και ώρα συμβάντος, σχετιζόμενη εφαρμογή, ενέργειες κ.λπ.) - Τεκμηρίωση πρόσθετων προσαρμογών και παραμετροποιήσεων σε λογισμικό και εξοπλισμό (πλήρης καταγραφή των αλλαγών και προσαρμογών που απαιτήθηκε να γίνουν προκειμένου να επιλυθούν όλα τα συμβάντα που πιθανώς συνέβησαν στη διάρκεια της περιόδου Παραγωγικής Λειτουργίας, με πλήρη στοιχεία ανά αλλαγή/προσαρμογή (π.χ. διαδικασίες Troubleshooting κ.λπ.) - Αναλυτική τεκμηρίωση των σφαλμάτων που συνέβησαν τόσο σε επίπεδο λογισμικού και εφαρμογών, όσο και σε επίπεδο εξοπλισμού, καθώς και τη διαδικασία επίλυσης και την αιτιολόγηση της εμφάνισης του κάθε σφάλματος - Επικαιροποιημένη σειρά εγχειριδίων της τεχνικής και λειτουργικής τεκμηρίωσης, όπως αυτά έχουν αποτυπωθεί στη Φάση 2 της υλοποίησης - Επικαιροποιημένο λογισμικό (code) - Έκθεση αξιολόγησης της Φάσης Παραγωγικής 	<p>AN</p>	<p>5</p>

A.5 Προσφερόμενες Υπηρεσίες

A.5.1 Εκπαίδευση

Η Εκπαίδευση του εξειδικευμένου τεχνικού προσωπικού του Οργανισμού που θα υποστηρίζει τη λειτουργία και τη διαχείριση του Έργου, των επιτελικών και των απλών χρηστών θεωρείται κρίσιμος παράγοντας επιτυχίας και περιλαμβάνεται στις βασικές υποχρεώσεις του Αναδόχου του παρόντος Έργου. Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται η φάση της εκπαίδευσης να υλοποιηθεί παράλληλα με την υλοποίηση του έργου (Φάση 2 βλ. §Α.4.2.5.2), ώστε το προσωπικό που θα εκπαιδευθεί να είναι σε θέση να ανταποκριθεί πλήρως στα καθήκοντά του (γνώση και ευχέρεια για την εκτέλεση των αναλυτικών και καταγεγραμμένων σεναρίων δοκιμών), ανάλογα με το ρόλο του, κατά την έναρξη της πιλοτικής και μετέπειτα της παραγωγικής λειτουργίας.

Οι στόχοι των υπηρεσιών εκπαίδευσης είναι:

- Η ολοκληρωμένη μεταφορά τεχνογνωσίας προς ένα ικανό πυρήνα εξειδικευμένου τεχνικού προσωπικού του Οργανισμού, οι οποίοι θα αναλάβουν μετά το πέρας του Έργου την αδιάλειπτη και εύρυθμη λειτουργία, τη διαχείριση, υποστήριξη, επικαιροποίηση και περαιτέρω αναβάθμιση του συστήματος των παρεχόμενων υπηρεσιών και λειτουργιών του ολοκληρωμένου περιβάλλοντος.
- Η ανάπτυξη των κατάλληλων δεξιοτήτων σε ένα αντιπροσωπευτικό αριθμό επιτελικών και απλών του συστήματος, ώστε να υποστηρίξουν τη διαδικασία της πιλοτικής λειτουργίας, της πλήρους ένταξης σε παραγωγική λειτουργία, να υποστηρίξουν τους συναδέλφους τους μετά τη λήξη του έργου του Αναδόχου, να αναγνωρίζουν σφάλματα στη λειτουργία του Έργου και να ενεργοποιούν τις αντίστοιχες διαδικασίες.
- Η συμβολή στην αρχική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση των υπαλλήλων του Οργανισμού με στόχο την εκμάθηση και εξοικείωσή τους στη χρήση των νέων και αναπτυσσομένων συστημάτων και την εξοικείωση/χρήση νέων τεχνολογιών.

Οι υπηρεσίες εκπαίδευσης απευθύνονται σε κατηγορίες εκπαιδευομένων, με βάση τον ρόλο κάθε στελέχους στο Έργο. Ενδεικτικά αναφέρονται:

- **Διαχειριστές** του Συστήματος (τεχνικοί διαχειριστές συστήματος και developers εφαρμογών).
- **Επιτελικοί** Χρήστες (υπάλληλοι με αυξημένες δυνατότητες/αρμοδιότητες, διοικητική ευθύνη ή διαβάθμιση).
- **Απλοί** Χρήστες (υπάλληλοι με περιορισμένες δυνατότητες/αρμοδιότητες, χειριστές για dataentry ή εκτύπωση αναφορών).

Αναλυτικότερα, οι αρμοδιότητες του Αναδόχου θα είναι οι ακόλουθες:

- Σχεδιασμός και οργάνωση της δράσης κατάρτισης.
Βασικές ενέργειες που περιλαμβάνονται στο σχεδιασμό και την οργάνωση καλύπτουν:
 - ο Οριστικοποίηση του ακριβούς σεναρίου κατάρτισης. Ο τρόπος διεξαγωγής της κατάρτισης θα πρέπει να λάβει υπόψη τα πραγματικά δεδομένα και ανάγκες που θα προκύψουν κατά την ανάπτυξη της επιχειρησιακής λύσης του έργου.
 - ο Τελικός σχεδιασμός θα πρέπει να προβλέπει ένα λειτουργικό τρόπο οργάνωσης των εκπαιδευτών, των κατηγοριών και των τμημάτων εκπαιδευομένων, ενώ θα πρέπει να συντονίζεται με το χρονοπρογραμματισμό του όλου έργου.
 - ο Βασικές εργασίες διαχείρισης: Τέτοιες εργασίες περιλαμβάνουν την κατάστρωση αναλυτικού εκπαιδευτικού χρονοδιαγράμματος, τη διαχείριση των εκπαιδευομένων (π.χ.έγκαιρη ενημέρωση για τους χώρους και ώρες κατάρτισης κ.λπ.).

- Σχεδιασμός των κύκλων εκπαίδευσης
Με βάση τις ανάγκες που προκύπτουν από το νέο σύστημα, θα πρέπει να καθοριστεί το αναλυτικό εκπαιδευτικό αντικείμενο για κάθε διακριτή κατηγορία καταρτιζομένων και να προετοιμαστεί το αντίστοιχο υλικό. Το εκπαιδευτικό υλικό στοχεύει να:
 - ο καλύψει τις ανάγκες των καταρτιζομένων κατά τους κύκλους σεμιναρίων που θα παρακολουθήσουν (ειδικές παρουσιάσεις, σημειώσεις κ.λπ.)
 - ο παράσχει επαρκή και αναλυτική πληροφόρηση που θα μπορεί να αξιοποιηθεί μετά την ολοκλήρωση των κύκλων σεμιναρίων (λεπτομερές υλικό αναφοράς για τεχνικούς και διαχειριστές, εγχειρίδια και βοηθήματα για τους χρήστες που θα μπορούν να συμβουλευούνται κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων τους κ.λπ.)

- Αναπαραγωγή και διανομή εκπαιδευτικού υλικού
Ο Ανάδοχος θα αναλάβει την αναπαραγωγή και διανομή του εκπαιδευτικού υλικού για το σύνολο του προσωπικού που θα εκπαιδευτεί. Το εκπαιδευτικό υλικό θα παραδοθεί στον Οργανισμό και σε ηλεκτρονική μορφή.

- Παροχή απαραίτητων υποδομών και μέσων
Την ευθύνη εγκατάστασης του εκπαιδευτικού περιβάλλοντος για τις ανάγκες εκπαίδευσης την έχει ο Ανάδοχος σε χώρο που θα του υποδείξει ο Οργανισμός. Η εγκατάσταση του εκπαιδευτικού περιβάλλοντος θα γίνει στον σχετικό εξοπλισμό ή σε ισοδύναμο που θα προμηθεύσει ο Ανάδοχος στο πλαίσιο του παρόντος Έργου και οι εκπαιδευτές της παρούσας φάσης θα λάβουν χώρα είτε στον ανωτέρω αναφερόμενο χώρο, είτε σε χώρο του Αναδόχου. Σε κάθε περίπτωση οι υποδομές και τα μέσα θα πρέπει να περιλαμβάνουν αλληλεπίδραση με το περιβάλλον λειτουργίας του Έργου, η οποία θα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του εκπαιδευτικού αντικειμένου.

- Μεταφορά τεχνογνωσίας και ανάπτυξη δεξιοτήτων σε επιλεγμένη ομάδα Διαχειριστών του Συστήματος.
Η συγκεκριμένη ομάδα θα προέρχεται κατά βάση από τεχνικά στελέχη και διαχειριστές συστημάτων του Οργανισμού. Τα στελέχη αυτά θα εκπαιδευτούν, ώστε να έχουν την απαιτούμενη εξειδίκευση για να ανταποκριθούν στο ρόλο τους. Ενδεικτικά θα πρέπει να μπορούν να:
 - ο αναλάβουν σταδιακά την παραγωγική λειτουργία του έργου (διαχείριση, συντήρηση κ.λπ.)
 - ο έχουν τη δυνατότητα της περαιτέρω εσωτερικής εξέλιξης των λειτουργιών των εφαρμογών
 - ο υποστηρίξουν το υπόλοιπο προσωπικό του Οργανισμού και των χρηστών του συστήματος, μετά τη λήξη του έργου του Αναδόχου

Την εκπαίδευση των Διαχειριστών του Συστήματος (System Administrators) θα παρακολουθήσουν υπάλληλοι που θα οριστούν από τον Οργανισμό και δεν θα ξεπερνούν τους **δύο (2)**. Το αντικείμενο της εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι κατάλληλα επιλεγμένο ώστε να διασφαλιστεί η παρακολούθηση της σωστής λειτουργίας του συστήματος στην ολότητά του.

Τα μέλη της ομάδας αυτής θα πρέπει να εκπαιδευτούν σε σχέση με τις τεχνολογικές υποδομές, τη διαχείριση και την παραμετροποίηση των βασικών πλατφορμών που θα χρησιμοποιηθούν και των εφαρμογών που θα αναπτυχθούν ή εγκατασταθούν.

- Μεταφορά τεχνογνωσίας και ανάπτυξη δεξιοτήτων σε επιλεγμένες ομάδες επιτελικών και απλών χρηστών.

Ενδεικτικά εκτιμάται ότι θα πρέπει να εκπαιδευτούν από τον Ανάδοχο **δύο (2)** επιτελικοί χρήστες οι οποίοι θα πρέπει να μπορούν να:

- ο υποστηρίζουν την παραγωγική λειτουργία
- ο αναγνωρίζουν σφάλματα στη λειτουργία του συστήματος και να ενεργοποιούν τις αντίστοιχες διαδικασίες - υποστηρίζουν τους συναδέλφους τους, μετά τη λήξη του έργου του Αναδόχου. Αναφορικά με τις ομάδες των απλών χρηστών εκτιμάται ότι θα πρέπει να εκπαιδευτούν από τον Ανάδοχο **δύο (2)** υπάλληλοι.

Κάθε εκπαιδευτική ημέρα σεμιναρίου θα διαρκεί έξι (6) ώρες, κάθε δε ώρα διδασκαλίας διαρκεί σαράντα πέντε (45) λεπτά. **Ο Υποψήφιος Ανάδοχος οφείλει να αναφέρει διακριτά τις υπηρεσίες εκπαίδευσης και να τις κοστολογήσει στον σχετικό πίνακα οικονομικής προσφοράς.**

A.5.2 Εγγύηση και Συντήρηση

Μετά την οριστική παραλαβή του παρόντος έργου, ως Περίοδος Εγγύησης Καλής Λειτουργίας ορίζεται το ένα (1) έτος. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει Υπηρεσίες Τεχνικής Υποστήριξης, καθ' όλη τη διάρκεια της Περιόδου Εγγύησης Καλής Λειτουργίας.

Περιλαμβάνονται οι παρακάτω υπηρεσίες:

- Βελτιώσεις – αλλαγές στις καταστάσεις αναφορών,
- Εναρμόνιση εφαρμογής σύμφωνα με τις αλλαγές που προκύπτουν στη σχετική νομοθεσία,
- Προσαρμογές της εφαρμογής στις τρέχουσες εκδόσεις του συστήματος διαχείρισης της Βάσης Δεδομένων (RDBMS),
- Διόρθωση σφαλμάτων του λογισμικού εφαρμογών του Συστήματος (bug fixing).
- Παράδοση και εγκατάσταση των νέων εκδόσεων του λογισμικού Εφαρμογών (releases & new versions).
- Κατά προτεραιότητα ανταπόκριση για την επίλυση προβλημάτων που μπορεί να παρατηρηθούν κατά την χρήση της εφαρμογής.
- Τηλεφωνική υποστήριξη και πρόσβαση στο Κέντρο Αναφοράς Βλαβών (Helpdesk). Το Helpdesk του αναδόχου θα πρέπει να είναι διαθέσιμο καθ' όλη την περίοδο συντήρησης και κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, για την επίλυση των προβλημάτων και υποστηρίζοντας τηλεφωνικά και μέσω διαδικτύου τους χρήστες και διαχειριστές της εφαρμογής.
- Προληπτική συντήρηση, η οποία πραγματοποιείται δύο (2) φορές τον χρόνο και συνίσταται κυρίως στον έλεγχο καλής λειτουργίας του λογισμικού.
- Προσαρμογές της εφαρμογής στις τρέχουσες εκδόσεις των λειτουργικών συστημάτων (Windows, Solaris),
- Τροποποιήσεις εγχειριδίων χρήσης εφόσον προκύπτουν αλλαγές/ τροποποιήσεις της εφαρμογής,
- Υπηρεσίες τηλεφωνικής υποστήριξης των χρηστών στη λειτουργία της εφαρμογής (help desk), εργάσιμες ώρες και ημέρες, (Δευτέρα-Παρασκευή, 9.00-17.00),
- Αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων στη λειτουργία των εφαρμογών και της Βάσης Δεδομένων και άμεση επίλυσή τους,
- Υποστήριξη των χρηστών για την αποδοτικότερη και παραγωγικότερη χρήση των συστημάτων,
- Καταγραφή αναγκών και σχεδιασμός τροποποιήσεων συστήματος βάσει νομοθετικών ή λειτουργικών αλλαγών που προκύπτουν, με την συνεργασία του εκάστοτε αρμόδιου προσωπικού του ΕΟΦ,
- Παράδοση πηγαίου κώδικα στο σύνολό του,

- Προσαρμογές στις αλλαγές των εκδόσεων εργαλείων ανάπτυξης εφαρμογών ανοιχτού κώδικα και προβλημάτων συμβατότητας με τις τρέχουσες εκδόσεις των δημοφιλών προγραμμάτων περιήγησης (web browsers), ή τυχόν προσαρμογές στα προβλήματα που προκύπτουν από αναβαθμίσεις των εν λόγω περιηγητών.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, εφόσον απαιτηθεί από την αρμόδια υπηρεσία εγγράφως, ο Ανάδοχος θα προσφέρει, χωρίς επιπλέον κόστος, υπηρεσίες εκπαίδευσης, μετεκπαίδευσης και ενημέρωσης των χρηστών του συστήματος, στις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Σε νέους χρήστες,
- σε παλαιούς χρήστες, εφόσον έχουν επέλθει αλλαγές/τροποποιήσεις στο σύστημα που χειρίζονται,
- σε παλαιούς χρήστες, οι οποίοι αλλάζουν αρμοδιότητες και συνεπώς πρέπει να εκπαιδευτούν σε άλλα συστήματα,
- Οι εκπαιδεύσεις θα αφορούν αποκλειστικά στο σύστημα του παρόντος ΤΤΠ και προϋποθέτουν από τη πλευρά των εκπαιδευόμενων γνώση του λειτουργικού συστήματος (Windows) και κάποιου δημοφιλούς web browser για την πλοήγηση στις εφαρμογές.

Στην περίπτωση που με το πέρας της χρονικής διάρκειας της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, είτε ζητηθεί από την αρμόδια δ/νση-τμήμα, είτε εκ μέρους της ΔΟΠ στα πλαίσια ετήσιων προϋπολογιστικών προβλέψεων (ΠΠΥΥ), η συνέχιση της συντήρησης της εφαρμογής, τότε το **ετήσιο κόστος του Συμβολαίου Συντήρησης μετά το πέρας της εγγύησης δεν θα υπερβαίνει το πέντε τοις εκατό (5%) επί της αρχικής προσφοράς του Αναδόχου μείον το κόστος εκπαίδευσης (όπως το έχει αναφέρει αναλυτικά στην Οικονομική του Προσφορά βλέπε Α.5.1) .**

Το κόστος Συντήρησης θα αναπροσαρμόζεται βάσει του εκάστοτε ισχύοντος Δείκτη Τιμών Καταναλωτή (ετήσιος Δ.Τ.Κ. προηγούμενου έτους) και σε κάθε περίπτωση η αναπροσαρμογή δεν θα ξεπερνά το **3,5%** ετησίως.

A.6 Τεχνική/επαγγελματική ικανότητα Αναδόχου

A.6.1 Τεχνική ικανότητα Αναδόχου

Ο Υποψήφιος Ανάδοχος, πρέπει να διαθέτει οργάνωση, δομή και μέσα, με τα οποία να είναι ικανός, να αντεπεξέλθει πλήρως, άρτια και ολοκληρωμένα, στις απαιτήσεις του υπό ανάθεση Έργου.

Αναλυτική παρουσίαση των κάτωθι χαρακτηριστικών του υποψήφιου Αναδόχου:

- επιχειρηματική δομή, συνεργασίες με εξωτερικούς προμηθευτές, κανάλια εξυπηρέτησης,
- τομείς δραστηριότητας και κλάδοι εξειδίκευσης,
- προϊόντα και υπηρεσίες
- μεθοδολογίες, εργαλεία και τεχνικές που χρησιμοποιεί,
- εγκαταστάσεις και εξοπλισμό,
- αριθμό ατόμων (προσωπικό) που απασχολείται την τελευταία ημερολογιακή τριετία, πριν την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού,
- μέσο ετήσιο υπαλληλικό δυναμικό του παρόχου των υπηρεσιών.

Οι προσφέροντες οφείλουν να αποδείξουν επί ποινή αποκλεισμού την εμπειρία και τεχνογνωσία στους παρακάτω τομείς:

Ελάχιστη προϋπόθεση συμμετοχής αποτελεί το γεγονός, ο υποψήφιος Ανάδοχος να έχει ολοκληρώσει την υλοποίηση, σε **δύο (2) αντίστοιχα** με το προκηρυσσόμενο, Έργα, τα τελευταία **5** έτη, με επιτυχία.

Αντίστοιχο Έργο ορίζεται ένα Έργο, που αφορά σε όμοιο, συναφές ή ισοδύναμο από πλευράς απαιτήσεων υλοποίησης φυσικό αντικείμενο, οικονομικού μεγέθους, μεθοδολογιών **ή/και** σε όρους εφαρμοσθέντων τεχνολογιών, αρχιτεκτονικής υλοποίησης, κλίμακας και τεχνολογικής και επιχειρησιακής πολυπλοκότητας, σε όλες τις φάσεις του κύκλου ζωής του.

Ειδικότερα, ορίζεται το έργο που αφορά τα ακόλουθα κατ' ελάχιστον:

- κατ' ελάχιστον για ένα (1) από τα δύο (2) αντίστοιχα έργα ο σχεδιασμός, η υλοποίηση **ή/και** η αναβάθμιση/συντήρηση συστήματος με φυσικό αντικείμενο όμοιο, συναφές ή ισοδύναμο με αυτό των κλινικών δοκιμών,
- κατ' ελάχιστον για ένα (1) από τα δύο (2) αντίστοιχα έργα η ανάπτυξη συστήματος πολυεπίπεδης αρχιτεκτονικής με Web interface.

Έργο που πληροί συνδυαστικά και τις δύο (2) ανωτέρω ελάχιστες προϋποθέσεις θα λογίζεται ότι πληροί την ελάχιστη προϋπόθεση συμμετοχής.

Ολοκλήρωση ενός Έργου με επιτυχία νοείται ως, η εντός αρχικού χρονοδιαγράμματος, εντός του αρχικού προϋπολογισμού, εντός των προδιαγραφών ποιότητας, ολοκλήρωση ενός **αντίστοιχου** Έργου, το οποίο, προσέθεσε την αναμενόμενη προστιθέμενη αξία στον πελάτη σε σχέση δηλ. με τους αρχικούς στόχους (score), υπό τους οποίους, του ανατέθηκε το Έργο.

Ο Ανάδοχος οφείλει να καταθέσει τα ακόλουθα στοιχεία τεκμηρίωσης:

A. Κατάλογο των κυριότερων σχετικών έργων που εκτέλεσαν κατά τα πέντε (5) τελευταία έτη.

α/α	ΠΕΛΑΤΗΣ	ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ	ΣΥΝΑΦΕΙΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΡΓΟ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΡΓΟΥ (ΑΠΟ-ΕΩΣ)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟ	ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΟ

B. Από τα παραπάνω έργα, ένα τουλάχιστον παρόμοιο με το αντικείμενο του υπό ανάθεση έργου, το οποίο έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς από τον προσφέροντα, θα πρέπει να παρουσιαστεί αναλυτικά.

Η Επιτροπή Διαγωνισμού διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τον προσφέροντα επίδειξη σχετικών εγκατεστημένων συστημάτων.

A.6.2 Επαγγελματική Ικανότητα Αναδόχου (Ομάδα Έργου Αναδόχου)

Να διαθέτει ανθρώπινο δυναμικό και πόρους ικανούς και αξιόπιστους για να φέρει σε πέρας επιτυχώς τις απαιτήσεις του Έργου, σε όρους απαιτούμενης εξειδίκευσης, επαγγελματικών προσόντων και εμπειρίας.

Να έχουν συμμετοχή σε ένα (1) τουλάχιστον αντίστοιχο έργο.

Παρακάτω αναφέρονται ενδεικτικά οι ρόλοι που καλούνται να καλύψουν τα επιμέρους στελέχη που απαρτίζουν την Ομάδα Έργου του Αναδόχου :

- Επιχειρησιακοί Αναλυτές (Business Analysts) εξειδικευμένοι σε ανάλυση και σχεδιασμό εφαρμογών αντικειμένου προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- Μηχανικοί Εφαρμογών εξειδικευμένοι στην ανάπτυξη εφαρμογών (Development Engineers) για την υλοποίηση των εφαρμογών.
- Μηχανικοί Βάσεων Δεδομένων (Database Engineers) για την παραμετροποίηση και διαχείριση της βάσης δεδομένων, τη βελτιστοποίηση των επιδόσεων.
- Ειδικός Αρχιτέκτων Πληροφοριών (Information Architect). Τεχνική κατάρτιση και εμπειρία στην ανάλυση συνόλων πληροφοριών, το σχεδιασμό και την οργάνωση ταξινομημένων συστημάτων πληροφόρησης.
- Σχεδιαστής/ Προγραμματιστής Ιστοσελίδων (Web Programmer / Designer). Τεχνική κατάρτιση και εμπειρία στην ανάπτυξη ιστοσελίδων με τα εργαλεία και στο περιβάλλον υλοποίησης που προδιαγράφεται στη λύση που προτείνει ο Ανάδοχος.
- Απαραίτητη επαγγελματική εμπειρία σε θέματα :
 - Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (Hardware, System Software, Application Software),
 - σχεδίασης και ανάπτυξης υπηρεσιών διαδικτύου,
 - διαχείρισης και διάθεσης ψηφιακού περιεχομένου,
 - σχεδίασης και ανάπτυξης web services,
 - λοιπά θέματα που απαιτούνται από την παραπάνω περιγραφή των βασικών ρόλων.

Για την πλήρη τεκμηρίωση της εμπειρίας στα παραπάνω γνωστικά αντικείμενα, απαιτείται η ρητή αναφορά σε αντίστοιχα έργα που έχουν συμμετάσχει, συνοπτική περιγραφή συναφών έργων, ο χρόνος απασχόλησης, η θέση και οι βασικές αρμοδιότητες που κατείχαν.

Επισημαίνεται ότι τα μέλη της Ομάδας Έργου θα πρέπει να καλύπτουν αθροιστικά όλες τις ανώτερες περιοχές όπως αυτές επιμέρους αναλύονται παραπάνω.

Στα μέλη της Ομάδας Έργου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται το απαραίτητο προσωπικό γραμματειακής υποστήριξης του έργου του αναδόχου.

Αναλυτικά Βιογραφικά Σημειώματα όλων των μελών της Ομάδας Έργου (βάσει του υποδείγματος στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II) από τα οποία να αποδεικνύεται ευθέως και χωρίς άλλη αναγκαία πληροφορία ή διευκρίνιση, η εξειδίκευση, τα επαγγελματικά προσόντα και η εμπειρία του σχετικά τις απαιτήσεις που αναλαμβάνει όπως προκύπτει από τον ρόλο που προτείνετε να συμμετέχει στην ομάδα Έργου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

I.1 Λειτουργικές Απαιτήσεις

A/α	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή τεκμηρίωσης
1.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1 «Λειτουργικές Προδιαγραφές»	ΝΑΙ		
2.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.1 «Νέες πληροφοριακές οντότητες - πεδία»	ΝΑΙ		

I.2 Σχεδιασμός και Αρχιτεκτονική

A/α	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή τεκμηρίωσης
1.	Να γίνει λεπτομερής αναφορά στη συνολική προσέγγιση της λύσης και τη μεθοδολογία, σύμφωνα με την οποία θα γίνει η ανάλυση, ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη των εφαρμογών, τεκμηριώνοντας τις δυνατότητες και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης λύσης που εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή της με τους επιχειρησιακούς στόχους του Έργου και τις γενικές αρχές σχεδιασμού όπως αυτές διατυπώνονται στο παρόν τεύχος τεχνικών προδιαγραφών στη παράγραφο §Α.4.2 (Τεχνικές Απαιτήσεις).	ΝΑΙ		
2.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Απαιτήσεις Αρχιτεκτονικής Συστήματος §Α.4.2.2	ΝΑΙ		
3.	Η συνολική αρχιτεκτονική της προτεινόμενης λύσης και όλα τα υποστηριζόμενα επίπεδα θα παρουσιάζονται σε αναλυτικό διάγραμμα συνοδευόμενο από την αντίστοιχη περιγραφή.	ΝΑΙ		
4.	Να αναφερθούν τα πλεονεκτήματα της προτεινόμενης αρχιτεκτονικής και οι προϋποθέσεις αποδοτικής λειτουργίας.	ΝΑΙ		
5.	Αναλυτική περιγραφή της προτεινόμενης αρχιτεκτονικής σύνθεσης όλων των επιπέδων υπηρεσιών, παρουσιάζοντας με ξεκάθαρη αναφορά ανά επίπεδο υπηρεσιών τη τεχνική λύση που θα προσφερθεί από τον Ανάδοχο.	ΝΑΙ		
6.	Κατάλογος λογισμικού συστήματος και λογισμικού εφαρμογών που προσφέρεται ανά επίπεδο υπηρεσιών, καθώς και οι αντίστοιχες ποσότητες. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά, που υποστηρίζει το συγκεκριμένο επίπεδο.	ΝΑΙ		
7.	Να αναφερθούν τα λειτουργικά χαρακτηριστικά (το σύνολο των εφαρμογών που εκτελούνται) των υπηρεσιών που παρέχει το συγκεκριμένο επίπεδο.	ΝΑΙ		
8.	Ταυτοποίηση με Single-Sign-On.	ΝΑΙ		

1.3 Γενικές Απαιτήσεις

A/α	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή τεκμηρίωσης
1.	Να αναφερθεί το όνομα, η έκδοση του προσφερόμενου προϊόντος και η χρονολογία διάθεσης των προσφερόμενων εκδόσεων για κάθε διαφορετικό περιβάλλον ανάπτυξης.	NAI		
2.	Το σύνολο λογισμικού που θα προσφερθεί, θα εγκατασταθεί στον προσφερόμενο εξοπλισμό του Έργου και στον χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή.	NAI		
3.	Το σύνολο του λογισμικού θα παραδοθεί σε πλήρη λειτουργικότητα. Ο προμηθευτής σε κάθε περίπτωση εγγυάται την ομαλή εκκίνηση και λειτουργία των υποσυστημάτων λογισμικού και την απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους για την εξυπηρέτηση των αναγκών του Έργου.	NAI		
4.	Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα πρέπει να προσφέρει μια ολοκληρωμένη λύση, η οποία θα καλύπτει το σύνολο των τεχνικών και επιχειρησιακών αναγκών και προδιαγραφών του παρόντος Τεύχους Τεχνικών Προδιαγραφών. Στην παρουσίαση της Τεχνικής Λύσης που θα προτείνει ο υποψήφιος Ανάδοχος θα πρέπει να προσδιορίζονται & να τεκμηριώνονται με την απαιτούμενη λεπτομέρεια τα σημεία και ο βαθμός ολοκλήρωσης των επιμέρους υποσυστημάτων λογισμικού και να παρουσιάζεται σε ένα ενιαίο σχεδιάγραμμα η συνολική λογική αρχιτεκτονική των προσφερόμενων υποσυστημάτων του Έργου καθώς και η διαλειτουργικότητα των επιμέρους στοιχείων λογισμικού που συνθέτουν την προσφερόμενη λύση.	NAI		
5.	Για κάθε στοιχείο λογισμικού να περιγράφεται: <ul style="list-style-type: none"> - Ο ρόλος του - Τα δεδομένα που διαχειρίζεται - Η διασύνδεση / διαλειτουργικότητα με τα άλλα στοιχεία λογισμικού της προτεινόμενης λύσης - Οι δυνατότητες διαλειτουργικότητας με τρίτα συστήματα λογισμικού βάσει των προσφερόμενων τυποποιημένων διεπαφών (π.χ. APIs) 	NAI		
6.	Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα πρέπει να παραδώσει το σύνολο του προσφερόμενου λογισμικού πλήρως εγκατεστημένο και παραμετροποιημένο σύμφωνα με τις ανάγκες του Έργου και της Αναθέτουσας Αρχής.	NAI		
7.	Ειδικά, για την Οριστική Παραλαβή του Έργου απαιτείται τεκμηρίωση για το σύνολο του προσφερόμενου λογισμικού. Θα πρέπει υποχρεωτικά να δοθεί και σε ηλεκτρονική μορφή. Τα εγχειρίδια που θα δημιουργηθούν θα πρέπει να είναι αρκετά ώστε να ικανοποιούν όλο το φάσμα διαχείρισης, λειτουργίας και υποστήριξης των συστημάτων του Έργου. Ως εκ τούτου πριν την Οριστική Παραλαβή του Έργου θα πρέπει να υποβληθούν κατ' ελάχιστον τα εξής εγχειρίδια: <ul style="list-style-type: none"> - Εγχειρίδια εγκατάστασης (installation guides) - Εγχειρίδια διαμόρφωσης / προσαρμογής 	NAI		

	<p>(configuration manuals)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εγχειρίδια διαχείρισης (administrator's manuals), - Εγχειρίδια επέκτασης / ανάπτυξης λογισμικού (developer's guide, API documentation, Services documentation) - Εγχειρίδια συντήρησης (maintenance manuals) - Τεκμηρίωση κώδικα εφαρμογών (code documentation) - Εγχειρίδια χρήσης εφαρμογών (enduser manuals) <p>Να αναφερθούν άλλα που θα προσφερθούν.</p>			
8.	Πλήρης συμμόρφωση με τις απαιτήσεις, προδιαγραφές και στόχους που αναπτύσσονται στην §Α.3.	NAI		
9.	Ο Ανάδοχος θα πρέπει να προσφέρει όλα τα αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία λογισμικού για να τεθεί το όλο σύστημα σε παραγωγική λειτουργία όπου απαιτούνται (π.χ. custom εφαρμογές, πρόσθετα plug-ins ή modules τρίτων ή άλλων κατασκευαστών κ.λπ.).	NAI		
10.	<p>Χαρακτηριστικά auditing:</p> <p>Όλα τα συστατικά μέρη του συστήματος θα πρέπει να δίνουν την δυνατότητα (είτε το κάθε ένα μεμονωμένα ή συνολικά μέσω μίας διεπαφής ελέγχου) σε εξουσιοδοτημένους (authorized) χρήστες / διαχειριστές μέσω διεπαφής-ών:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να βλέπουν / δημιουργούν αναφορές, οι οποίες να αποτυπώνουν στοιχεία ημερομηνίας και ώρας που έκαναν οι χρήστες της υποδομής login / logout – και ανά δεδομένο χρονικό διάστημα. - Να βλέπουν / δημιουργούν αναφορές, οι οποίες να αποτυπώνουν είτε ανά είδος ενέργειας ή ανά υποσύστημα λογισμικού, την δραστηριότητα των εξουσιοδοτημένων σε αυτά υποσυστήματα χρηστών (συμπεριλαμβανομένων τρίτων συστημάτων μέσω διαλειτουργικότητας) – και ανά δεδομένο χρονικό διάστημα. 	NAI		
11.	Ο κώδικας όλων των custom εφαρμογών του Έργου θα πρέπει να είναι διαθέσιμος από τον Ανάδοχο.	NAI		
12.	Δυνατότητα δημιουργίας ρόλων εσωτερικών χρηστών με απόδοση αντίστοιχων δικαιωμάτων χρήσης/ασφαλείας ανά χειριστή των συστημάτων.	NAI		
13.	Όλα τα βασικά υποσυστήματα του θα πρέπει να προσφερθούν σε διαμόρφωση υψηλής διαθεσιμότητας (High availability).	NAI		
14.	Το προσφερόμενο σύστημα απαιτείται να παρέχει αδιάλειπτη λειτουργία στις προσφερόμενες υπηρεσίες.	NAI		
15.	Να διαχωριστούν οι ρόλοι των εσωτερικών χρηστών του και να αναλυθούν οι λειτουργίες που τους αφορούν.	NAI		
16.	Οι προσφερόμενες εφαρμογές θα πρέπει να εξασφαλίζουν την πρόσβαση στο σύστημα από σταθμούς εργασίας που λειτουργούν σε ποικιλία λειτουργικών συστημάτων και web browsers.	NAI		

1.4 Διαλειτουργικότητα

A/α	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή τεκμηρίωσης
1.	Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου §Α.4.2.3 (Διαλειτουργικότητα). Να γίνει λεπτομερής αναφορά στις δυνατότητες και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης λύσης αναφορικά με τις απαιτήσεις αυτής της παραγράφου.	ΝΑΙ		

1.5 Λοιπές Απαιτήσεις

A/α	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή τεκμηρίωσης
1.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.1 «Ασφάλεια».	ΝΑΙ		
2.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.2 «Εμπιστευτικότητα».	ΝΑΙ		
3.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.3 «Γραφικό περιβάλλον χρήστη».	ΝΑΙ		
4.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.4 «Αναζήτηση πληροφορίας».	ΝΑΙ		
5.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.5 «Εκτυπώσεις – Αναφορές».	ΝΑΙ		
6.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.4.6 Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail).	ΝΑΙ		

1.6 Προσφερόμενες Υπηρεσίες

A/α	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή τεκμηρίωσης
1.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.1 «Φάση 1 : Ανάλυση απαιτήσεων και Μελέτη εφαρμογής».	ΝΑΙ		
2.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.2 «ΦΑΣΗ 2: Υλοποίηση ψηφιακού συστήματος διαχείρισης».	ΝΑΙ		
3.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.3 «ΦΑΣΗ 3: Εκπαίδευση» και της §Α.5.1 «Υπηρεσίες Εκπαίδευσης».	ΝΑΙ		
4.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.4 «ΦΑΣΗ 4: Πιλοτική Λειτουργία».	ΝΑΙ		
5.	Πλήρης συμμόρφωση στις απαιτήσεις της §Α.4.2.5.5 «ΦΑΣΗ 5: Παραγωγική Λειτουργία».	ΝΑΙ		
6.	Παροχή Υπηρεσιών Εγγύησης σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην §Α.5.2 «Εγγύηση και Συντήρηση».	ΝΑΙ		
7.	Ο Ανάδοχος θα παραδώσει όλη την προβλεπόμενη στη Διακήρυξη τεκμηρίωση και ό,τι επί πλέον αναφέρει στην Προσφορά του σύμφωνα με τη §Α.4.6 «Παραδοτέα»	ΝΑΙ		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ

ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ	
ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
Επώνυμο:	Όνομα:
Πατρώνυμο:	Μητρώνυμο:
Ημερομηνία Γέννησης: _ / _ / ____	Τόπος Γέννησης:
Τηλέφωνο:	E-mail:
Fax: _____	
Διεύθυνση Κατοικίας:	

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ			
Όνομα Ιδρύματος	Τίτλος Πτυχίου	Ειδικότητα	Ημερομηνία Απόκτησης Πτυχίου

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ (στο προτεινόμενο, από τον υποψήφιο Ανάδοχο, σχήμα διοίκησης Έργου)			
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ			
Έργο (ή Θέση)	Εργοδότης	Ρόλος και Καθήκοντα στο Έργο (ή Θέση) ²	Απασχόληση στο Έργο
			Περίοδος (από - έως)
			_ / _ / ____ - _ / _ / ____

Για τη ΔΚΜΦ,

Για τη ΔΟΠ,

**Αναπ/τρια Προϊσταμένη
Δ/σης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας**

**Αναπ/της Προϊστάμενος
Τμήματος Ανάπτυξης κ Συντήρησης Π.Σ**

Ε. Φούζα

Β. Καραγεωργίου

² Ως Ρόλος ενδεικτικά αναφέρονται: manager, senior consultant, consultant, business expert, analyst (αναλυτής), programmer(προγραμματιστής), web designer(σχεδιαστής διαδικτυακών εφαρμογών), instructor(εκπαιδευτής), helpdesk(γραφείο υποστήριξης) κ.λπ.