

ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΓΟΥ

«ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΡΧΕΙΩΝ/ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	4
A.1 Περιβάλλον έργου.....	4
A.1.1 Εμπλεκόμενοι στην υλοποίηση	4
A.1.1.1 Συνοπτική παρουσίαση αρμόδιας υπηρεσίας.....	4
A.1.1.2 Διακυβέρνηση Έργου – Ομάδα Έργου (ΟΕ)	5
A.2 Υφιστάμενη κατάσταση	6
A.2.1 Τομέας Φαρμακοεπαγρύπνησης (Φαρμακευτικά Προϊόντα ανθρώπινης χρήσης)....	6
A.2.1.1 Εθνική Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων).....	6
A.2.1.2 Σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων Φαρμακοεπαγρύπνησης.....	9
A.2.2 Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ανθρώπινης χρήσης)	11
A.2.2.1 Εθνική Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης (αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων – ΙΤΠ)	11
A.2.2.2 Σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων Υλικοεπαγρύπνησης.....	13
A.3 Αντικείμενο, στόχοι και κρίσιμοι παράγοντες	15
A.3.1 Αντικείμενο	15
A.3.2 Σκοπιμότητα και αναμενόμενα οφέλη	15
A.3.3 Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας	15
A.4 Λειτουργικές και Τεχνικές Προδιαγραφές	16
A.4.1 Λειτουργικές Προδιαγραφές	16
A.4.1.1 Τομέας Φαρμακοεπαγρύπνησης.....	16
A.4.1.1.1 Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης.....	16
A.4.1.1.2 Σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων	18
A.4.1.2 Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης.....	20
A.4.1.2.1 Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης	20

A.4.1.2.2 Σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων.....	22
A.4.2 Τεχνικές Απαιτήσεις	23
A.4.2.1 Υπολογιστική και Δικτυακή Υποδομή Κέντρου Δεδομένων (Datacenter) Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.....	23
A.4.2.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος	25
A.4.2.3 Διαλειτουργικότητα	28
A.4.2.4 Λοιπές τεχνικές απαιτήσεις	29
A.4.2.4.1 Ασφάλεια	29
A.4.2.4.2 Εμπιστευτικότητα.....	29
A.4.2.4.3 Γραφικό περιβάλλον χρήστη.....	30
A.4.2.4.4 Αναζήτηση πληροφορίας.....	31
A.4.2.4.5 Εκτυπώσεις – Αναφορές	31
A.4.2.4.6 Παρακολούθηση κινήσεων (audit trail).....	31
A.4.2.5 Χρονοδιάγραμμα και Φάσεις Έργου.....	32
A.4.2.5.1 Φάση 1 : Ανάλυση απαιτήσεων και Μελέτη εφαρμογής.....	32
A.4.2.5.2 Φάση 2 : Υλοποίηση ψηφιακού συστήματος διαχείρισης δεδομένων/αρχείων φαρμακοεπαφρύπνησης	33
A.4.2.5.3 Φάση 3 : Εκπαίδευση.....	37
A.4.2.5.4 Φάση 4 : Πιλοτική λειτουργία.....	38
A.4.2.5.5 Φάση 5 : Παραγωγική λειτουργία	39
A.4.2.6 Παραδοτέα.....	39
A.5 Προσφερόμενες Υπηρεσίες	50
A.5.1 Εκπαίδευση	50
A.5.2 Εγγύηση και Συντήρηση.....	52
A.6 Τεχνική/επαγγελματική ικανότητα Αναδόχου	54
A.6.1 Τεχνική ικανότητα Αναδόχου.....	54
A.6.2 Επαγγελματική Ικανότητα Αναδόχου (Ομάδα Έργου Αναδόχου)	55
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	57
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	69
II.1 Λειτουργικές Απαιτήσεις.....	69
II.2 Σχεδιασμός και Αρχιτεκτονική	69
II.3 Γενικές Απαιτήσεις	70
II.4 Διαλειτουργικότητα.....	72
II.5 Λοιπές Απαιτήσεις.....	72

II.6 Προσφερόμενες Υπηρεσίες.....	72
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ	73

Το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ) του ΕΟΦ αποτελεί μέρος της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας (ΔΦΜΕ) και είναι αρμόδιο για τους Τομείς Φαρμακοεπαγρύπνησης και Υλικοεπαγρύπνησης.

A.1 Περιβάλλον έργου

A.1.1 Εμπλεκόμενοι στην υλοποίηση

- ΤΑΕ/ΔΦΜΕ : η καθ' ύλην αρμόδια υπηρεσία για την καταγραφή των λειτουργικών απαιτήσεων του παρόντος ΤΠΠ, της **λειτουργικής** παρακολούθησης, παραλαβής καθώς και ο τελικός δικαιούχος/χρήστης του προς υλοποίηση 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

Αντικείμενο του ΤΑΕ είναι η μετεγκριτική παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι αρμοδιότητες που απορρέουν από το αντικείμενο αυτό είναι:

- Σχεδιασμός και εισήγηση εφαρμογής συστημάτων και διαδικασιών συλλογής πληροφοριών που αφορούν ανεπιθύμητες ενέργειες και παρουσιάζονται μετά την κυκλοφορία των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης
- Διατύπωση των προηγούμενων συστημάτων και διαδικασιών συλλογής πληροφοριών, στην περίπτωση που απαιτείται νομοθετική ρύθμιση, σε σχέδιο κειμένου που προορίζεται να υποστεί την τελική νομική επεξεργασία από την αρμόδια Υπηρεσία.
- Μέριμνα για την εφαρμογή των προηγούμενων συστημάτων και διαδικασιών συλλογής πληροφοριών ανεπιθύμητων ενεργειών (*Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών*).
- Μέριμνα για την τήρηση, διαρκή ενημέρωση και διαχείριση Αρχείου Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (*Διαχείριση Εθνικής Βάσης Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Ευρωπαϊκής Βάσης Ανεπιθύμητων Ενεργειών και ενημέρωση της Βάσης Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας*).
- Επεξεργασία στοιχείων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης που συλλέγονται με βάση τις προηγούμενες διαδικασίες (*Στατιστική Ανάλυση Σήματος*).
- Ενημέρωση των άλλων αρμοδίων Υπηρεσιών του ΕΟΦ επί των στοιχείων ανεπιθύμητων ενεργειών και ειδικότερα της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση για συνεκτίμηση και άλλων παραγόντων προκειμένου να αποφασισθεί η αναστολή ή ανάκληση της κυκλοφορίας συγκεκριμένων φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Εισήγηση προς την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης των θεμάτων ασφάλειας που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης προς αυτήν (τήρηση καταλόγου προτεραιότητας επεξεργασίας θεμάτων, τήρηση πρακτικών συνεδριάσεων, δακτυλογράφηση πρακτικών και κειμένων γνωμοδοτήσεων κ.λ.π.).
- Γραμματεία Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης
- Συμμετοχή στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Διαχείρισης Σήματος ασφάλειας φαρμάκων. Αναγνώριση σήματος το οποίο κρίνεται σημαντικό και για το οποίο θεωρείται απαραίτητη η ταχεία λήψη μέτρων (σε εθνικό ή/και διεθνές επίπεδο) προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος που ενδεχομένως να προκύπτει από τη χρήση του ύποπτου φαρμακευτικού σκευάσματος (*Διαχείριση Κρίσεων*).
- Αξιολόγηση Συστημάτων Φαρμακοεπαγρύπνησης ΚΑΚ (PhV System Master File), και θεμάτων ασφάλειας στα πλαίσια διαιτησιών για ζητήματα φαρμακοεπαγρύπνησης, Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας Φαρμάκων (PSUR) - σχέσης οφέλους /κινδύνου, Σχεδίων Διαχείρισης Κινδύνου Φαρμάκων (RMP), Μετεγκριτικών Μελετών Ασφάλειας Φαρμάκων (PASS) και τοπικού Εκπαιδευτικού Υλικού στα πλαίσια των RMP.
- Έλεγχος/έκδοση ειδικών Δελτίων Τύπου για θέματα ασφάλειας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης,
- Έλεγχος ειδικών επιστολών προς επαγγελματίες υγείας (DHPC-Dear Healthcare Professional Communication)
- Ενημέρωση των καταναλωτών και του υγειονομικού κόσμου της χώρας και προώθηση του θεσμού Φαρμακοεπαγρύπνησης, σε συνεργασία με το Τμήμα Ανειπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
- Παρακολούθηση της συμμόρφωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης προς τους Κανόνες της Ορθής Πρακτικής Φαρμακοεπαγρύπνησης (GVPs), μέσω επιθεωρήσεων, προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι αυτοί τηρούν Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης, στα πλαίσια του Συστήματος Ποιότητας, όπως υποχρεούνται βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας.
- Εκπροσώπηση στις ευρωπαϊκές επιτροπές και ομάδες εργασίας που αφορούν τις αρμοδιότητες του Τμήματος.

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

A.2.1 Τομέας Φαρμακοεπαγρύπνησης (Φαρμακευτικά Προϊόντα ανθρώπινης χρήσης)

Στον Τομέα Φαρμακοεπαγρύπνησης διακρίνουμε 2 βασικούς χώρους διαχείρισης δεδομένων:

- Την Εθνική Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ανεπιθύμητων Ενεργειών)
- Το Σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων

A.2.1.1 Εθνική Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων)

Η Εθνική Βάση σήμερα απαρτίζεται από έντυπο και ηλεκτρονικό αρχείο το οποίο περιλαμβάνει :

- Αναφορές ατομικών περιστατικών ανεπιθύμητων ενεργειών από όλες τις πηγές (έντυπες Κίτρινες Κάρτες, ηλεκτρονικές Κίτρινες Κάρτες, email, fax, τηλεφωνικές κλήσεις, επιστολές, καταγγελίες κλπ),
- Λογιστικό φύλλο (MS Office Excel spreadsheets) πολλαπλών στηλών για την σειριακή καταχώριση και παρακολούθηση των ατομικών περιστατικών (αναφορών ΑΕ),
- Διαδικτυακή εφαρμογή (EVWEB) για την ηλεκτρονική αποστολή στην EudraVigilance (EMA) και τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ).

Κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνεται στην υφιστάμενη Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης, χωρίζεται σε 3 διαδοχικές φάσεις, κάθε μια από τις οποίες περιλαμβάνει διαφορετικούς τύπους εμπλοκής και διασύνδεσης με παράγοντες εντός (π.χ. ΕΦΑΡ) και εκτός ΤΑΕ:

Φάση Α': Παραλαβή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων (ΑΕΦ)

Οι αναφορές ΑΕΦ μπορεί να προέρχονται από:

- Επαγγελματίες υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές κλπ)
- Καταναλωτές (ασθενείς, συγγενείς, συνήγοροι κλπ)
- Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ή χορηγούς κλινικών μελετών (Sponsors)
- Οι αναφορές μπορεί να παραληφθούν με τις εξής μορφές:
- Έντυπο Κίτρινης Κάρτας (ταχυδρομικά, ή μέσω fax ή μέσω email, ή μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ)
- Ηλεκτρονική εφαρμογή Κίτρινης Κάρτας (**βλ. §Εφαρμογή Ηλεκτρονικής Υποβολής Κίτρινης Κάρτας για προϊόντα ανθρώπινης χρήσης**)
- Καταγγελία / αναφορά χωρίς τη χρήση του εντύπου της Κίτρινης Κάρτας (ταχυδρομικά, ή μέσω fax ή μέσω email, ή μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ, ή μέσω Υπηρεσιακού Σημειώματος από άλλη Διεύθυνση του ΕΟΦ)
- Τηλεφωνικά, με συμπλήρωση της Κίτρινης Κάρτας από υπάλληλο του ΤΑΕ

Οι αναφορές από ΚΑΚ και Χορηγών (Sponsors) υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης (EudraVigilance) με τη μορφή αρχείου .xml (πρότυπο E2B)

- **Εφαρμογή Ηλεκτρονικής Υποβολής Κίτρινης Κάρτας για προϊόντα ανθρώπινης χρήσης – (συντ. e-KK)**

Η εφαρμογή είναι προσβάσιμη στους επισκέπτες/εξωτερικούς χρήστες, μέσω της κεντρικής σελίδας του ΕΟΦ, με url : <http://www.eof.gr/web/guest/yellowcard>

Ο χρήστης αρχικά υποβάλλει τα στοιχεία ταυτοποίησής του και η εφαρμογή του αποστέλλει (στο email που δίνει ο χρήστης) τους κωδικούς πρόσβασης. Ακολούθως εισέρχεται στο περιβάλλον της εφαρμογής και συμπληρώνει τα διάφορα πεδία (υπάρχουν πεδία υποχρεωτικά και προαιρετικά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την αναφορά ΑΕΦ). Στο τέλος ο χρήστης υποβάλλει την αναφορά είτε προσωρινά (εφόσον επιθυμεί να επανέλθει αργότερα και να συμπληρώσει στοιχεία) ή μόνιμα (εφόσον ολοκληρωθεί η συμπλήρωση όλων των στοιχείων).

Σε λειτουργικό επίπεδο η εφαρμογή πρακτικά δεν χρησιμοποιείται και θα «συγχωνευτεί» / αντικατασταθεί από τη νέα ηλεκτρονική εφαρμογή που έχει προκύψει προσφάτως από διαγωνιστική διαδικασία και υποστηρίζει, πέραν της καθιερωμένης πρόσβασης στο διαδίκτυο από επιτραπέζιους και φορητούς Η/Υ- και εναλλακτικά κανάλια επικοινωνίας / πρόσβασης (μέσω android/ios smartphones, tablets).

- **Νέα εφαρμογή ηλεκτρονικής αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω χρήσης συστημάτων «έξυπνης» κινητής τηλεφωνίας (smartphones) – (συντ. mobile ΑΕΦ)**

Μέσω πρόσφατης διαγωνιστικής διαδικασίας, προβλέπεται να λειτουργήσει νέα ηλεκτρονική εφαρμογή υποβολής ΑΕΦ η οποία θα υποστηρίζει την υποβολή ΑΕΦ και μέσω έξυπνης κινητής τηλεφωνίας (smartphones).

Φάση Β': Επεξεργασία αναφορών

Όλες οι αναφορές εκτός από αυτές των ΚΑΚ ή Χορηγών: Τα κύρια στοιχεία από κάθε αναφορά καταγράφονται σε λογιστικό φύλλο (διοικητικά και επιστημονικά). Για κάθε εισαγωγή αποδίδεται αύξων αριθμός (α/α). Μετά την απόδοση του α/α:

- Εφόσον το source document είναι έντυπο (π.χ. συμπληρωμένο έντυπο Κίτρινης Κάρτας, fax), αποθηκεύεται τοπικά με τον α/α του. Ακολούθως, το source document ψηφιοποιείται (σάρωση) και αποθηκεύεται στο σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων του ΤΑΕ.
- Εφόσον το source document είναι σε ηλεκτρονική μορφή (email) εκτυπώνεται αποθηκεύεται τοπικά με τον α/α του στο αρχείο εγγράφων και επίσης αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στο σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων του ΤΑΕ.
- Εφόσον το source document είναι από την Ηλεκτρονική εφαρμογή Κίτρινης Κάρτας, εκτυπώνεται από την εφαρμογή το αντίστοιχο έγγραφο αποθηκεύεται τοπικά με τον α/α του στο αρχείο εγγράφων και επίσης αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στο σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων του ΤΑΕ (ως pdf).
- Όλα τα ατομικά περιστατικά ΑΕΦ εν συνεχεία εισάγονται στην Ημερήσια Διάταξη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ). Η ΕΦΑΡ, μετά την αξιολόγηση των ΑΕΦ, εισηγείται/γνωμοδοτεί σχετικά με τη συσχέτιση φαρμάκων-ΑΕΦ, και μπορεί να συστήσει την εφαρμογή μέτρων (βλ. και αίτημα για την ανάπτυξη σχετικής ροής εργασίας ειδικά για την ΕΦΑΡ στο συνημμένο έγγραφο/πίνακα «Αναλυτικές προδιαγραφές αιτημάτων» της ΔΦΜΕ/ΤΑΕ).

- Εφόσον προκύπτει ανάγκη (π.χ. ελλιπής αναφορά ΑΕΦ, αίτημα ΕΦΑΡ), το ΤΑΕ προχωρά σε συμπληρωματική παρακολούθηση (follow-up) του ατομικού περιστατικού. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες καταγράφονται στο λογιστικό φύλλο και στο έντυπο & ηλεκτρονικό αρχείο του περιστατικού.

Φάση Γ': Ολοκλήρωση διοικητικού και επιστημονικού μέρους

Γ1. Διοικητικό μέρος

Οι αναφορές (αρχικές και συμπληρωματικές παρακολουθήσεις) αποστέλλονται στην EudraVigilance, με τη χρήση της διαδικτυακής εφαρμογής EVWEB, σύμφωνα με πρότυπο E2B (παραγωγή και αποστολή αρχείου με μορφή .xml, πρότυπο E2B). Μέσω της ίδιας εφαρμογής και ταυτόχρονα με την αποστολή του κάθε περιστατικού στην EudraVigilance, το ίδιο ηλεκτρονικό αρχείο αποστέλλεται στον/στους ΚΑΚ του/των ύποπτων φαρμάκων (μορφή .xml, πρότυπο E2B). Η νομοθεσία ορίζει συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα για την αποστολή των περιστατικών, ανάλογα με τη σοβαρότητά τους. Περιοδικά, όλα τα ελληνικά περιστατικά (που έχουν αποσταλεί στην EudraVigilance είτε από τον ΕΟΦ είτε από τους ΚΑΚ/χορηγούς, αποστέλλονται στην ΠΟΥ (WHO-UMC). Η αποστολή γίνεται μετά από την εξαγωγή των περιστατικών (μορφή .xml, πρότυπο E2B) της περιόδου, ως συνημμένα μέσω εφαρμογή ασφαλούς αποστολής email του EMA (EudraLink).

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, οι αναφορές από ΚΑΚ/Χορηγούς αποστέλλονται απευθείας στην EudraVigilance με μορφή .xml, πρότυπο E2B)

Γ2. Επιστημονικό μέρος

Η στατιστική επεξεργασία των δεδομένων από τις αναφορές ΑΕΦ, πραγματοποιείται αφού τα ατομικά περιστατικά έχουν υποβληθεί επιτυχώς στην EudraVigilance. Η στατιστική επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται με τη χρήση της εφαρμογής EVDAS του EMA. Στην πράξη δηλαδή η EudraVigilance είναι η βάση δεδομένων για επιστημονική επεξεργασία (ανάλυση σήματος κλπ) και εξαγωγή στατιστικής συμπερασματολογίας. Τα αποτελέσματα αυτής της στατιστικής ανάλυσης σήματος προωθούνται στην ΕΦΑΡ ή/και τις ΧΜ της ΕΕ και τον EMA (PRAC) για περαιτέρω κλινική αξιολόγηση.

Προβλήματα υφιστάμενης κατάστασης

Λόγω του ότι το μέγεθος των φακέλων του συστήματος είναι ιδιαίτερα μεγάλο, το υπάρχον σύστημα υποστηρίζεται δύσκολα από τις δυνατότητες του τοπικού (Η/Υ) και του σχετικού περιβάλλοντος Windows.

Η Ηλεκτρονική εφαρμογή της Κίτρινης Κάρτας (e-ΚΚ) δεν είναι φιλική προς τον χρήστη. Συχνά εμφανίζει προβλήματα λειτουργικότητας (π.χ. δεν δίνει κωδικούς πρόσβασης, έχει αργή ανταπόκριση). Ειδικά προβλήματα παρουσιάζονται και λόγω της δυνατότητας προσωρινής υποβολής που παρέχει η τρέχουσα εφαρμογή διότι οι χρήστες πολλές φορές δεν επανέρχονται για την ολοκλήρωση της αναφοράς ή ξεκινούν μια νέα αναφορά προκειμένου να υποβάλλουν συμπληρωματικά στοιχεία.

Επιπλέον, στην e-ΚΚ, προβλέπεται ένα διαχειριστικό μέρος (**βλ. §Α.4.1.1.1 «Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης - 2.Διεπαφή Διαχειριστή»**), το οποίο όμως δεν έχει αναπτυχθεί σε βαθμό που να είναι λειτουργικό, με αποτέλεσμα οι αναφορές που

υποβάλλονται μέσω αυτής να εισάγονται αναγκαστικά χειρονακτικά, σε λογιστικό φύλλο, όπως περιγράφεται ανωτέρω (**§Α.1.1.1**).

Είναι προφανές, πως το διαχειριστικό μέρος της e-ΚΚ χρήζει ριζικής ανακατασκευής, με τη προοπτική δημιουργίας πλήρως λειτουργικού διαχειριστικού τμήματος/module ενός ενιαίου μηχανισμού/πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης δεδομένων και αρχείων φαρμακοεπαγρύπνησης, που είναι και το αντικείμενο του παρόντος τεύχους τεχνικών προδιαγραφών.

Επαναλαμβάνεται ότι μέσω πρόσφατης διαγωνιστικής διαδικασίας προβλέπεται να λειτουργήσει νέα ηλεκτρονική εφαρμογή υποβολής ΑΕΦ η οποία θα υποστηρίζει την υποβολή ΑΕΦ και μέσω έξυπνης κινητής τηλεφωνίας (mobile ΑΕΦ). Η νέα αυτή εφαρμογή θα χρησιμοποιηθεί ως η κύρια εφαρμογή για υποβολές ανεπιθύμητων ενεργειών από εξωτερικούς χρήστες.

A.2.1.2 Σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων Φαρμακοεπαγρύπνησης

Περιλαμβάνει ένα σύνολο ηλεκτρονικών αρχείων (folders) ανά δραστηριότητα, σε περιβάλλον Windows, με υποφακέλους (subfolders) και λογιστικό φύλλο (MS Office Excel spreadsheets) πολλαπλών στηλών για την σειριακή καταχώριση και παρακολούθηση των δραστηριοτήτων εντός ΤΑΕ, πχ. ημερομηνία εισερχομένου, ανάθεση, αξιολόγηση/εισήγηση, επικοινωνία με ενδιαφερόμενους, επικοινωνία με άλλες Δνσεις/Υπηρεσίες εντός ΕΟΦ, ολοκλήρωση θέματος

Τα παραπάνω εδράζονται σε σκληρό δίσκο Η/Υ της ΔΦΜΕ, με περιορισμένη χωρητικότητα. Γίνεται full back-up στον δίσκο αυτό, χειροκίνητα, σε εξωτερικό σκληρό δίσκο.

Κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνεται στο υφιστάμενο σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων του ΤΑΕ, χωρίζεται σε 3 διαδοχικές φάσεις, κάθε μια από τις οποίες περιλαμβάνει διαφορετικούς τύπους εμπλοκής και διασύνδεσης με παράγοντες εκτός ΤΑΕ:

Φάση Α': Παραλαβή εισερχομένων

Τα εισερχόμενα του ΤΑΕ μπορεί να προέρχονται από:

- Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων (ΔΔΥΕΠ), π.χ. Αιτήσεις τροποποίησης PSUR, RMP, PASS.
Μορφή εισερχομένων: Η ΔΔΥΕΠ λειτουργεί ηλεκτρονική εφαρμογή για την παραλαβή και καταχώριση αιτημάτων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν το ΤΑΕ, ωστόσο η εφαρμογή αυτή δεν προβλέπει την ηλεκτρονική προώθηση των θεμάτων προς το ΤΑΕ για περαιτέρω ενέργειες.
- Άλλες Διευθύνσεις εντός ΕΟΦ, π.χ. Διεύθυνση Διεθνών & Δημοσίων Σχέσεων, Διεύθυνση Αξιολόγησης (ΔΑΞ), Νομική Υπηρεσία, Δνση Ελέγχου Παραγωγής Κυκλοφορίας κλπ.
Μορφή εισερχομένων: Υπηρεσιακά Σημειώματα (έντυπα που σαρώνονται ως pdf ή .jpg), τηλεφωνικά, email (με συνημμένα .pdf, .doc, .jpg κλπ), fax (έντυπα που σαρώνονται ως pdf ή .jpg).
- Ψηφιακές Βάσεις δεδομένων της ΕΕ, όπως το PSUR repository, Common Repository, PASS repository, CSEP, EPITT, CTS, από τις οποίες απαιτείται καταφόρτωση του υλικού προς το σύστημα του ΤΑΕ.

Μορφή εισερχομένων: eCTD, NeeS ή αρχεία Acrobat (.pdf) ή Word (.doc) με δυνατότητα αναζήτησης χρησιμοποιώντας λέξεις-κλειδιά.

- Ευρωπαϊκές Επιτροπές ή Ομάδες Εργασίας (PRAC, PhVIWG, EudraNet), για τις οποίες ακόμη δεν υπάρχει σχετική ψηφιακή Βάση δεδομένων (Repository) της ΕΕ, π.χ. Δελτία Τύπου Φαρμακοεπαγρύπνησης EMA, Lines to Take, NUI, RA.

Μορφή εισερχομένων: λειτουργικά email (functional e-mail, π.χ. Eudramail), με συνημμένα (συνήθως pdf ή doc), με δυνατότητα αναζήτησης χρησιμοποιώντας λέξεις-κλειδιά.

- Απευθείας ερωτήματα/αιτήματα πολιτών.
τηλεφωνικά, email (με συνημμένα .pdf, .doc, .jpg κλπ), fax, επιστολές μέσω Τμήματος Γενικού Πρωτοκόλλου ΕΟΦ.

Μορφή εισερχομένων: email (με συνημμένα .pdf, .doc, .jpg κλπ), έντυπα – fax που σαρώνονται ως .pdf ή .jpg.

- Απευθείας αιτήματα Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας, π.χ. υποβολή Εκπαιδευτικού Υλικού στα πλαίσια της εφαρμογής RMP, Επιστολές προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC).

Μορφή εισερχομένων: επιστολές (έντυπα που σαρώνονται ως pdf ή .jpg), αρχεία σε ηλεκτρονικό μέσο (CD με .pdf, .doc ή εικόνες jpg, ηχητικά αρχεία, οπτικοακουστικά αρχεία), email (με συνημμένα αρχεία.pdf, .doc, εικόνες .jpg, ηχητικά αρχεία, οπτικοακουστικά αρχεία).

- Εισερχόμενα Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ/ΕΟΦ): Ειδικά για τη λειτουργία της ΕΦΑΡ, το ΤΑΕ παρέχει γραμματειακή υποστήριξη. Εισερχόμενα της γραμματείας της ΕΦΑΡ συνιστούν:

- ο Ατομικά περιστατικά από την Εθνική Βάση φαρμακοεπαγρύπνησης (βλ. Α.1.1) και αιτήματα αξιολόγησης από τρίτους (π.χ. καταγγελίες καταναλωτών).
- ο Θέματα ασφάλειας που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από τις άλλες υπηρεσίες του ΕΟΦ όπως: ΔΔΥΕΠ, ΔΑΞ, ΔΕΠΚΠ, ΔΕργαστηρίων, Νομική Υπηρεσία, Διοίκηση.
- ο Θέματα ασφάλειας που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από το δίκτυο φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ (NUI, RA, DHPC, RMP/εκπαιδευτικό υλικό, PASS, Δελτία Τύπου EMA).
- ο Θέματα ασφάλειας που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από ΚΑΚ.
- ο Θέματα ασφάλειας που αφορούν λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- ο Θέματα ασφάλειας που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Φάση Β': Επεξεργασία θεμάτων

Κατά την επεξεργασία θεμάτων (αξιολόγηση, επιθεώρηση, ημερήσια διάταξη /πρόσκληση/ πρακτικά επιτροπών, παραγωγή εγγράφων –ενδιάμεσων ή τελικών εκθέσεων, εισηγήσεων, γνωμοδοτήσεων,) χρησιμοποιούνται προτυποποιημένα έντυπα/έγγραφα.

Διευκρινίζεται ότι εφαρμόζονται συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα σύμφωνα με τα οποία το ΤΑΕ μπορεί/πρέπει να επικοινωνήσει με τον αιτούντα και/ή την αντίστοιχη υπηρεσία (εντός ή εκτός ΕΟΦ) για να λάβει συμπληρωματικά στοιχεία. Κατά την επικοινωνία αυτή προβλέπεται clock-stop της διαδικασίας, π.χ. στην αξιολόγηση του PSUR, RMP, PASS ή παραπομπής σε διαιτησία για την ασφάλεια, όπως και κατά τη διάρκεια επιθεώρησης ή/και της σύνταξης της έκθεσης επιθεώρησης και της αξιολόγησης εκπαιδευτικού υλικού.

Ειδικότερα, η επεξεργασία θεμάτων Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ/ΕΟΦ) περιλαμβάνει:

- Παραγωγή ΗΔ, πρόσκληση μελών, ανάθεση έργου αξιολόγησης σε μέλη της ΕΦΑΡ ή εξωτερικούς εισηγητές, διενέργεια συνεδριάσεων, πρακτικά, ενέργειες (σύνταξη γνωμοδοτήσεων, Δελτίων Τύπου, επιστολών)
Μορφή αρχείων: Προτυποποιημένα έντυπα (templates) για εκθέσεις αξιολόγησης, επιθεώρησης σε μορφή .doc, pdf, jpg. Αναλόγως του είδους του εισερχομένου μπορεί να γίνει σχολιασμός επί του υποβληθέντος υλικού (π.χ. για τα εκπαιδευτικά υλικά, σχόλια επί του pdf).

Φάση Γ': Ολοκλήρωση θεμάτων

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκ μέρους του ΤΑΕ, γίνεται προώθηση της τελικής εισήγησης προς τις Υπηρεσίες του ΕΟΦ (ΕΣΕ, ΕΦΑΡ, ΔΔΥΕΠ) και τον αιτούντα ή την αντίστοιχη υπηρεσία (ΕΜΑ, τρίτος φορέας).

Ολοκλήρωση θεμάτων Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ/ΕΟΦ):

- εφαρμογή γνωμοδοτήσεων,
- ενημέρωση άλλων Διευθύνσεων ΕΟΦ κατά περίπτωση,
- επικοινωνία με ΚΑΚ,
- επικοινωνία/ενημέρωση δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης ΕΕ.

Προβλήματα με την υφιστάμενη κατάσταση

Λόγω του ότι το μέγεθος των φακέλων του συστήματος είναι ιδιαίτερα μεγάλο (περί τα 110 GB με διαρκώς αυξανόμενη τάση), το υπάρχον σύστημα υποστηρίζεται δύσκολα από τις δυνατότητες του τοπικού Η/Υ και του σχετικού περιβάλλοντος Windows.

Υπάρχουν πολλαπλά προβλήματα στην λειτουργικότητα όπως: αργή ανταπόκριση, δυσκολία αναζήτησης συγκεκριμένων αρχείων, έλλειψη συνολικής εικόνας κάθε ξεχωριστού θέματος, αδυναμία ταυτόχρονης επεξεργασίας από πολλούς υπαλλήλους, έλλειψη audit trail, κίνδυνος απώλειας αρχείων του συστήματος, προβληματική/χρονοβόρος εφαρμογή τακτικού back-up.

A.2.2 Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ανθρώπινης χρήσης)

Σημειώνεται ότι για την υλικοεπαγρύπνηση δεν υφίσταται ηλεκτρονικό σύστημα αναφοράς (ηλεκτρονική Λευκή Κάρτα) ούτε (λειτουργική) βάση δεδομένων της ΕΕ, συνεπώς θα πρέπει τα συστήματα αυτά να αναπτυχθούν από το μηδέν σε συμφωνία με τις προδιαγραφές της EUDAMED.

A.2.2.1 Εθνική Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης (αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων – ΙΤΠ)

Η Εθνική Βάση Υλικοεπαγρύπνησης σήμερα απαρτίζεται από έντυπο και ηλεκτρονικό αρχείο το οποίο περιλαμβάνει:

- Αναφορές ατομικών περιστατικών ανεπιθύμητων ενεργειών από όλες τις πηγές (έντυπες Λευκές Κάρτες, ΛΚ). Σημειώνεται ότι η ΛΚ αποστέλλεται από τον αναφέροντα στον κατασκευαστή και κοινοποιείται στον ΕΟΦ. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την διερεύνηση του περιστατικού και την αναφορά προς τον ΕΟΦ (υποβολή Manufacturer's

Incident Report, MIR). Ο ΕΟΦ έχει επιβλέποντα ρόλο στη διαδικασία διερεύνησης που πραγματοποιεί ο κατασκευαστής και αξιολογεί την αναφορά του κατασκευαστή (MIR).

- Λογιστικό φύλλο (MS Office Excel spreadsheets) πολλαπλών στηλών για την σειριακή καταχώριση και παρακολούθηση των ατομικών περιστατικών (ΛΚ κλπ).

Κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνεται στην υφιστάμενη Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης, χωρίζεται σε 3 διαδοχικές φάσεις, κάθε μια από τις οποίες περιλαμβάνει διαφορετικούς τύπους εμπλοκής και διασύνδεσης με παράγοντες εντός (π.χ. ΕΦΑΡ) και εκτός ΤΑΕ:

Φάση Α΄: Παραλαβή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΛΚ)

Οι αναφορές ΑΕ ΙΤΠ μπορεί να προέρχονται από:

- Επαγγελματίες υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές, νοσηλευτικά ιδρύματα, κλινικές κλπ).
- Καταναλωτές (ασθενείς, συγγενείς, συνήγοροι κλπ).
- Κατασκευαστές ή χορηγούς κλινικών μελετών (Sponsors).

Οι αναφορές μπορεί να παραληφθούν με τις εξής μορφές:

- Έντυπο Λευκής Κάρτας (ταχυδρομικά, ή μέσω fax ή μέσω email, ή μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ). Αφορούν την κοινοποίηση προς τον ΕΟΦ περιστατικών που κανονικά αποστέλλονται στον κατασκευαστή.
- Καταγγελία / αναφορά χωρίς τη χρήση του εντύπου της Λευκής Κάρτας (ταχυδρομικά, ή μέσω fax ή μέσω email, ή μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ, ή μέσω Υπηρεσιακού Σημειώματος από άλλη Διεύθυνση του ΕΟΦ).
- Τηλεφωνικά, με συμπλήρωση της Λευκής Κάρτας από υπάλληλο του ΤΑΕ.

Οι αναφορές από κατασκευαστές και Χορηγούς (Sponsors) υποβάλλονται σε έντυπη μορφή (μέσω fax, Γενικού Πρωτοκόλλου ΕΟΦ) και ηλεκτρονικά (μέσω email, ως συνημμένα σε μορφή .pdf)

Σημειώνεται ότι υπάρχει σε εξέλιξη σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης η ανάπτυξη ηλεκτρονικού συστήματος αναφοράς ατομικών περιστατικών στα πλαίσια της EUDAMED.

Φάση Β΄: Επεξεργασία αναφορών

Όλες οι αναφορές: Τα κύρια στοιχεία από κάθε αναφορά καταγράφονται σε λογιστικό φύλλο (διοικητικά και επιστημονικά). Για κάθε εισαγωγή αποδίδεται Αριθμός Πρωτοκόλλου ΕΟΦ (ΑΠ). Μετά την απόδοση του ΑΠ:

- Εφόσον το source document είναι έντυπο (π.χ. συμπληρωμένο έντυπο Κίτρινης Κάρτας, fax), αποθηκεύεται τοπικά με τον α/α του.
- Εφόσον το source document είναι σε ηλεκτρονική μορφή (email) εκτυπώνεται αποθηκεύεται τοπικά με τον α/α του στο αρχείο εγγράφων και επίσης αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στο σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων του ΤΑΕ.

Αναλόγως με το περιστατικό(α) προβλέπεται σε μερικές περιπτώσεις να γίνει εισαγωγή στην Ημερήσια Διάταξη της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ). Η ΕΦΑΡ, μετά την

αξιολόγηση των περιστατικών, εισηγείται/γνωμοδοτεί σχετικά με τη συσχέτιση ιατροτεχνολογικών-ΑΕ, και μπορεί να συστήσει την εφαρμογή μέτρων.

Εφόσον προκύπτει ανάγκη (π.χ. ελλιπής αναφορά ΑΕ, αίτημα ΕΦΑΡ), το ΤΑΕ προχωρά σε συμπληρωματική παρακολούθηση (follow-up) κάποιου/ων περιστατικών, μέσω του κατασκευαστή ή σε ειδικές περιπτώσεις με απευθείας επικοινωνία με τον αναφέροντα. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες καταγράφονται στο λογιστικό φύλλο και στο έντυπο & ηλεκτρονικό αρχείο του περιστατικού

Φάση Γ': Ολοκλήρωση διοικητικού και επιστημονικού μέρους

Γ1. Διοικητικό μέρος

Οι αναφορές (αρχικές MIR και συμπληρωματικές-τελικές-παρακολουθήσεις) αποστέλλονται από τον κατασκευαστή στον ΕΟΦ, με τη χρήση email (το MIR είναι συνημμένο ως .pdf), ή σε έντυπη μορφή (μέσω Πρωτοκόλλου ΕΟΦ ή μέσω fax). Η νομοθεσία ορίζει συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα για την αποστολή των περιστατικών, ανάλογα με τη σοβαρότητά τους.

Γ2. Επιστημονικό μέρος

Η αξιολόγηση των δεδομένων από τις αναφορές ΑΕ, πραγματοποιείται από το επιστημονικό προσωπικό του ΤΑΕ. Μπορεί να ζητηθεί σχετική εισήγηση από εξωτερικό εισηγητή, σύσταση Ομάδας Εργασίας, παραπομπή στην ΕΦΑΡ, συζήτηση σε επίπεδο Ομάδας Εργασίας της ΕΕ για τα ΙΤΠ (Working Group με μηνιαίες TC ή έκτακτες TC, αίτημα για δημιουργία ειδικής Task Force κλπ).

Προβλήματα με την υφιστάμενη κατάσταση

Λόγω του ότι το μέγεθος των φακέλων του συστήματος είναι ιδιαίτερα μεγάλο, το υπάρχον σύστημα υποστηρίζεται δύσκολα από τις δυνατότητες του τοπικού (H/Y) και του σχετικού περιβάλλοντος Windows. Το παρόν σύστημα δεν παρέχει δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας των δεδομένων, ούτε επικοινωνίας με την Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (EUDAMED).

A.2.2.2 Σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων Υλικοεπαγρύπνησης

Περιλαμβάνει ένα σύνολο ηλεκτρονικών αρχείων (folders) ανά δραστηριότητα, σε περιβάλλον Windows, με υποφακέλους (subfolders) και λογιστικό φύλλο (MS Office Excel spreadsheets) πολλαπλών στηλών για την σειριακή καταχώριση και παρακολούθηση των δραστηριοτήτων εντός ΤΑΕ, πχ. ημερομηνία εισερχομένου, ανάθεση, αξιολόγηση/εισήγηση, επικοινωνία με ενδιαφερόμενους, επικοινωνία με άλλες Δνσεις/Υπηρεσίες εντός ΕΟΦ, ολοκλήρωση θέματος

Τα παραπάνω εδράζονται σε σκληρό δίσκο H/Y της ΔΦΜΕ, με περιορισμένη χωρητικότητα.

Κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνεται στο υφιστάμενο σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων του ΤΑΕ, χωρίζεται σε 3 διαδοχικές φάσεις, κάθε μια από τις οποίες περιλαμβάνει διαφορετικούς τύπους εμπλοκής και διασύνδεσης με παράγοντες εκτός ΤΑΕ:

Φάση Α': Παραλαβή εισερχομένων

Τα εισερχόμενα του τομέα Υλικοεπαγρύπνησης του ΤΑΕ μπορεί να προέρχονται από:

- Άλλες Διευθύνσεις εντός ΕΟΦ, π.χ. Δνση Ελέγχου Παραγωγής Κυκλοφορίας, Διεύθυνση Διεθνών & Δημοσίων Σχέσεων, Διεύθυνση Αξιολόγησης (ΔΑΞ), Νομική Υπηρεσία, Γενικό Πρωτόκολλο ΕΟΦ κλπ.
Μορφή εισερχομένων: Υπηρεσιακά Σημειώματα (έντυπα που σαρώνονται ως pdf ή .jpg), τηλεφωνικά, email (με συνημμένα .pdf, .doc, .jpg κλπ), fax (έντυπα που σαρώνονται ως pdf ή .jpg).
- Ψηφιακές Βάσεις δεδομένων της ΕΕ, όπως η EUDAMED.
Μορφή εισερχομένων: αρχεία Acrobat (.pdf) ή Word (.doc) με δυνατότητα αναζήτησης χρησιμοποιώντας λέξεις-κλειδιά.
- Ευρωπαϊκές Επιτροπές ή Ομάδες Εργασίας (MDEG, Vigilance Working Party TC, για τις οποίες ακόμη δεν υπάρχει σχετική ψηφιακή Βάση δεδομένων της ΕΕ.
Μορφή εισερχομένων: Καταχωρήσεις στην EUDAMED (π.χ. FSCA), λειτουργικά email (functional e-mail), με συνημμένα (συνήθως pdf ή doc), με δυνατότητα αναζήτησης χρησιμοποιώντας λέξεις-κλειδιά.
- Απευθείας ερωτήματα/αιτήματα πολιτών.
Μορφή εισερχομένων: τηλεφωνικά, email (με συνημμένα .pdf, .doc, .jpg κλπ), fax, επιστολές (έντυπα που σαρώνονται ως pdf ή .jpg)
- Απευθείας αιτήματα Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας, π.χ. υποβολή PSR, FSCA κλπ.
Μορφή εισερχομένων: επιστολές (έντυπα που σαρώνονται ως pdf ή .jpg), αρχεία σε ηλεκτρονικό μέσο (CD με .pdf, .doc ή εικόνες jpg,)

Φάση Β': Επεξεργασία θεμάτων

Κατά την επεξεργασία θεμάτων (αξιολόγηση, επιθεώρηση, ημερήσια διάταξη /πρόσκληση/ πρακτικά ομάδων εργασίας, παραγωγή εγγράφων –ενδιάμεσων ή τελικών εκθέσεων, εισηγήσεων, γνωμοδοτήσεων,) χρησιμοποιούνται ειδικά έντυπα. Διευκρινίζεται ότι εφαρμόζονται συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα σύμφωνα με τα οποία το ΤΑΕ μπορεί/πρέπει να επικοινωνήσει με τον αιτούντα και/ή την αντίστοιχη υπηρεσία (εντός ή εκτός ΕΟΦ) για να λάβει συμπληρωματικά στοιχεία.

Φάση Γ': Ολοκλήρωση θεμάτων

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκ μέρους του ΤΑΕ, γίνεται προώθηση της τελικής εισήγησης προς τις Υπηρεσίες του ΕΟΦ (Διοίκηση, ΔΕΠΚΠ) και τον αιτούντα ή την αντίστοιχη υπηρεσία.

Προβλήματα με την υφιστάμενη κατάσταση

Λόγω του ότι το μέγεθος των φακέλων του συστήματος του ΤΑΕ είναι ιδιαίτερα μεγάλο (περί τα 110 GB με διαρκώς αυξανόμενη τάση), το υπάρχον σύστημα υποστηρίζεται δύσκολα από τις δυνατότητες του τοπικού (H/Y) και του σχετικού περιβάλλοντος Windows.

Υπάρχουν πολλαπλά προβλήματα στην λειτουργικότητα όπως: αργή ανταπόκριση, δυσκολία αναζήτησης συγκεκριμένων αρχείων, έλλειψη συνολικής εικόνας κάθε ξεχωριστού θέματος, αδυναμία ταυτόχρονης επεξεργασίας από πολλούς υπαλλήλους, έλλειψη audit trail, κίνδυνος απώλειας αρχείων του συστήματος.

A.3 Αντικείμενο, στόχοι και κρίσιμοι παράγοντες

A.3.1 Αντικείμενο

Το αντικείμενο της παρούσας εφαρμογής είναι η ηλεκτρονική διαχείριση όλων των εργασιών του ΤΑΕ και της Βάσης Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης και Υλικοεπαγρύπνησης, με σύγχρονο, αποτελεσματικό και ασφαλή τρόπο, προκειμένου το Τμήμα να ανταπεξέρχεται στις αρμοδιότητές του με τη βέλτιστη απόδοση.

A.3.2 Σκοπιμότητα και αναμενόμενα οφέλη

Λόγω της βαρύτητας του αντικειμένου της Φαρμακοεπαγρύπνησης και της Υλικοεπαγρύπνησης, των αυστηρών απαιτήσεων της ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας, του αυξημένου όγκου εισερχομένων, της απαίτησης για λειτουργία πολλαπλών πηγών δεδομένων στο Τμήμα κρίνεται σκόπιμο να χρησιμοποιείται από το ΤΑΕ μία ολοκληρωμένη ηλεκτρονική εφαρμογή για τη διαχείριση των εργασιών του.

Με τη χρήση της εφαρμογής αναμένονται:

- Αποτελεσματικότερη διαχείριση των εργασιών.
- Μικρότεροι χρόνοι διεκπεραίωσης.
- Διασφάλιση παρακολούθησης των ενεργειών.
- Βελτιστοποίηση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας.
- Αξιόπιστο διαμοιρασμό, επεξεργασία και αποθήκευση των δεδομένων με ασφάλεια και διαθεσιμότητα.

A.3.3 Κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας

Κρίσιμοι παράγοντες για την επιτυχία της εφαρμογής μετά την παράδοσή της μπορούν να θεωρηθούν η ευχρηστία και η αξιοπιστία της δεδομένου ότι σε αυτήν θα στηρίζονται όλες οι εργασίες του Τμήματος και επιπλέον η άρτια εκπαίδευση των χρηστών. Παράγοντες που μπορεί να δημιουργήσουν καθυστερήσεις κατά την υλοποίηση της εφαρμογής ή προβλήματα κατά την χρήση της είναι οι ακόλουθοι:

- Σημαντική αλλαγή του νομοθετικού πλαισίου στο οποίο στηρίζεται η εφαρμογή
- Μη αποτελεσματική επικοινωνία ή καθυστερήσεις στην επικοινωνία μεταξύ της ομάδας έργου και του αναδόχου
- Διοικητικά κωλύματα.

A.4 Λειτουργικές και Τεχνικές Προδιαγραφές

A.4.1 Λειτουργικές Προδιαγραφές

A.4.1.1 Τομέας Φαρμακοεπαγρύπνησης

A.4.1.1.1 Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης

Οι μελλοντικές υποδομές & στόχοι έχουν περιγραφεί στο έγγραφο/πίνακα «Αναλυτικές προδιαγραφές αιτημάτων» της ΔΦΜΕ/ΤΑΕ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι). Η Εθνική Βάση θα πρέπει να είναι απολύτως ψηφιοποιημένη συνεπώς προτείνεται να αναπτυχθεί η ηλεκτρονική εφαρμογή ως ενιαίο πληροφοριακό σύστημα το οποίο θα υλοποιεί τις ακόλουθες λειτουργίες:

- 1. Διαλειτουργικότητα/διασυνδεσιμότητα με την ήδη υπάρχουσα Διεπαφή Εξωτερικού Χρήστη – mobile ΑΕΦ** (εφαρμογή που θα παραδοθεί προσεχώς στα πλαίσια διαγωνισμού κατ' ανάθεση για υποβολή ΑΕΦ μέσω internet και smartphones, σε συμφωνία με το πρότυπο ICH E2B - ηλεκτρονική καταχώρηση και μεταφορά δεδομένων, με ύπαρξη audit trail).
- 2. Διεπαφή Διαχειριστή :** Διαχειριστικό μέρος (module) της εφαρμογής και βάση δεδομένων για διοικητική και επιστημονική επεξεργασία δεδομένων:
 - Ανάπτυξη της βάσης σύμφωνα με το πρότυπο ICH-E2B για συμβατότητα με EudraVigilance και Vigibase (ανταλλαγή δεδομένων). Τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί στην εθνική βάση θα μπορούν να αποσταλούν με σχετική εντολή του διαχειριστή προς την EudraVigilance και την Vigibase. Αυτό προϋποθέτει ότι για κάθε ατομικό περιστατικό στη βάση (και τα οποιαδήποτε follow-up του) θα παράγεται σχετικό xml, με δυνατότητα αποστολής αρχείου XML στη EudraVigilance (με ευρωπαϊκή βάση δεδομένων) και Vigibase (βάση δεδομένων WHO). Η σύνδεση περιλαμβάνει και την δυνατότητα αυτοματοποιημένης αποστολής αποδεικτικού παραλαβής περιστατικών από τρίτους (acknowledgment) σύμφωνα με το E2B πρότυπο. Δεδομένου ότι το πρότυπο E2B επικαιροποιείται, ο διαγωνισμός θα πρέπει να προβλέπει την σχετική συντήρηση,
 - **αυτόματη εισαγωγή και επεξεργασία δεδομένων από το module mobile ΑΕΦ** (βλ. ανωτέρω, «1. Διεπαφή Εξωτερικού Χρήστη») ώστε να υπάρχει πρόσβαση σε όλες τις αναφορές που έχουν υποβληθεί ηλεκτρονικά με δυνατότητα προσθήκης συμπληρωματικών στοιχείων (π.χ. σε περίπτωση follow-up),
 - **μετάπτωση όλων των αποθηκευμένων δεδομένων, της εφαρμογής e-KK (βλ. §Α.2.1.1 «Εθνική Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων – e-KK»)**, στη νέα βάση δεδομένων που θα σχεδιαστεί και θα υλοποιηθεί για τις ανάγκες της Βάσης Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης του παρόντος ΤΤΠ,
 - σύνδεση με το λεξικό XEVMPD του EMA για κωδικοποίηση φαρμάκων,
 - σύνδεση με λεξικό MedDRA ιατρικής ορολογίας για την περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών & ιστορικού (εσωτερική χρήση),
 - δυνατότητα αυτοματοποιημένης εισαγωγής και δυνατότητα επεξεργασίας ατομικών περιστατικών που υποβάλλονται από Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ή χορηγούς κλινικών μελετών απευθείας στην EudraVigilance (xml): Συγκεκριμένα, με βάση τη νέα ευρωπαϊκή νομοθεσία και το GVP Module VI που

αφορά στη διαχείριση αναφορών, οι ΚΑΚ & χορηγοί θα αποστέλλουν τα περιστατικά που τους έχουν αναφερθεί (από επαγγελματίες υγείας ή καταναλωτές στην EudraVigilance (απευθείας). Τα περιστατικά αυτά θα είναι διαθέσιμα στις εθνικές αρχές. Η EudraVigilance θα προωθεί αυτόματα το κάθε περιστατικό που έχει υποβληθεί από τον ΚΑΚ ή χορηγό στην αρχή της χώρας προέλευσης της αναφοράς. Συνεπώς η εφαρμογή της εθνικής βάσης δεδομένων θα πρέπει να υποδέχεται τις αναφορές αυτές που προέρχονται από την EudraVigilance να τις αποθηκεύει και να τις καθιστά διαθέσιμες προς επεξεργασία.

Συνεπώς η καταληκτική θέση όλων των ελληνικών περιστατικών (τόσο από ΚΑΚ / χορηγούς, όσο και απευθείας αναφορές καταναλωτών/ επαγγελματιών υγείας στον ΕΟΦ) θα είναι η βάση δεδομένων του ΕΟΦ. Στην καταληκτική βάση του ΕΟΦ θα διενεργούνται οι διοικητικές και επιστημονικές δραστηριότητες.

Για τον παραπάνω λόγο η εθνική βάση θα πρέπει να περιλαμβάνει **Workflow με audit trail**:

- Αυτοματοποιημένη εισαγωγή αναφορών από ΚΑΚ/χορηγό και των αναφορών που εισάγονται απευθείας μέσω της ηλεκτρονικής διεπαφής του εξωτερικού χρήστη της ηλεκτρονικής ΚΚ (επαγγελματίας υγείας, καταναλωτής),
- εισαγωγή από τον διαχειριστή όλων των αναφορών από όλες τις υπόλοιπες πηγές (π.χ. έντυπες Κίτρινες Κάρτες, email, fax, τηλεφωνικές κλήσεις, επιστολές, καταγγελίες κλπ), στην βάση δεδομένων. Δυνατότητα σάρωσης του source document εντός του διαχειριστικού μέρους.

Για το σύνολο των περιστατικών, ανεξαρτήτως προέλευσης, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο workflow (αυτοματοποιημένα ή χειρωνακτικά κατά περίπτωση):

- Ημερομηνία αρχικής εισαγωγής περιστατικού,
- κριτήρια εγκυρότητας,
- ανάθεση α/α,
- κριτήρια σοβαρότητας,
- αυτοματοποιημένη ενημέρωση διαχειριστή για προθεσμία αποστολής - προτεραιότητα στην επεξεργασία,
- ψηφιοποίηση (π.χ. αποθήκευση σαρωμένου εντύπου στη βάση σε έντυπη Κίτρινη Κάρτα, χειρόγραφες σημειώσεις, email κλπ),
- χρήση αλγόριθμου (π.χ. Naranjo) για αιτιολογική συσχέτιση Φαρμάκου-Ανεπιθύμητης Ενέργειας σε επίπεδο περιστατικού,
- ημερομηνία λήψης follow-up (παραγωγή φόρμας από τη βάση για το συγκεκριμένο περιστατικό και καταχώριση περιεχομένου follow-up),
- ημερομηνία εισαγωγής στην Ε.ΦΑΡ (παραγωγή σχετικών ανωνυμοποιημένων αναφορών και σχετικών Πινάκων για εισήγηση στην ΕΦΑΡ,
- καταγραφή περιεχομένου απάντησης/αξιολόγησης από ΕΦΑΡ),
- ημερομηνίες και λοιπές ενέργειες για το περιστατικό (π.χ. παραγωγή Υπηρεσιακού Σημειώματος προς άλλες μονάδες του ΕΟΦ, επιστολών προς τον αναφέροντα κλπ με trail ημερομηνιών, προώθηση προς την EudraVigilance και τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (όχι για αναφορές ΚΑΚ/χορηγών), προώθηση προς την VigiBase (ΠΟΥ), με audit trail ημερομηνιών κάθε ενέργειας του διαχειριστή.

Δυνατότητα **στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων διοικητικού χαρακτήρα** (administrative module με γραφήματα/πίνακες), π.χ. (δεν αποτελεί εξαντλητικό κατάλογο δυνατοτήτων):

- Συμμόρφωση με τα χρονικά περιθώρια αναφοράς,
- αριθμός περιστατικών σχετικά με το χρονικό περιθώριο αναφοράς,
- ποσοστά λανθασμένων αναφορών,
- ποσοστά εσπευσμένων αναφορών σε σχέση με το σύνολο,
- αριθμός αναφορών σε δεδομένη χρονική περίοδο, αριθμός αναφορών βάσει προέλευσης - ΚΑΚ, ΚΚ, e-ΚΚ, smartphone app, email κλπ.,
- γεωγραφική κατανομή αναφορών,
- κατανομή βάσει αναφέροντα ή ιδρύματος/φορέα, αναφορές ασθενών/καταναλωτών, αναφορές επαγγελματιών υγείας, αναφορές από γενόσημα, αναφορές από βιο-ομοειδή κλπ).

Δυνατότητα στατιστικής **επεξεργασίας δεδομένων επιστημονικού χαρακτήρα** (pharmacovigilance module - data mining με γραφήματα/πίνακες) για ένα ή περισσότερα προϊόντα/δραστικές (από GREDIS ή/και ΧΕVMPD), π.χ. (δεν αποτελεί εξαντλητικό κατάλογο δυνατοτήτων):

- Ανάλυση αναφορών ή περιστατικών ανά MedDRA SOC για επιλεγμένα προϊόντα/δραστικές,
- στατική (σε δεδομένη χρονική στιγμή) ανάλυση PRR (Proportional Reporting Ratio) για ένα ή περισσότερα προϊόντα/δραστικές,
- δυναμική (στο χρόνο) ανάλυση PRR (Proportional Reporting Ratio),
- αναλύσεις RMR (Reaction Monitoring Reports) για ανίχνευση σήματος για ένα ή περισσότερα προϊόντα/δραστικές, ανάλυση αναφορών με βάση δημογραφικά στοιχεία (ηλικία, φύλλο κλπ),
- ανάλυση περιστατικών από κλινικές δοκιμές (βάσει EudraCT ή κωδικό χορηγού),
- κατάλογοι περιστατικών ατομικών αναφορών, πολυαξονική ανάλυση στην ιεραρχία του MedDRA και παραγωγή Standardised MedDRA Queries (SMQs),
- ανάλυση του περιεχομένου του ΧΕVMPD,
- απλοποιημένες αναλύσεις RMR,
- αναλύσεις στοιχείων PSUR,
- δυνατότητα παραγωγής ad-hoc queries κ.α.

Εξαγωγή δεδομένων προς την εφαρμογή διαχείρισης υποθέσεων της ΕΦΑΡ (θεμάτων ημερήσιας διάταξης ΕΦΑΡ – ανωνυμοποίηση περιστατικών - πινακοποίηση αναφορών, εκκρεμότητες από προηγούμενες συνεδριάσεις (βλ. και σημείο 5 του εγγράφου «Αναλυτικές προδιαγραφές αιτημάτων»).

Δυνατότητα ασφαλούς αποστολής υλικού (αντίστοιχα με την EudraLink του EMA, ή το Firelink του Mozilla) σε εισηγητές και/ή μέλη της ΕΦΑΡ/ΕΟΦ.

A.4.1.1.2 Σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων

Απαιτείται εφαρμογή ηλεκτρονικής ροής εργασίας ανά δραστηριότητα.

Σημειώνεται ότι οι μελλοντικές υποδομές & στόχοι του ΤΑΕ έχουν περιγραφεί στον πίνακα «Αναλυτικές προδιαγραφές αιτημάτων» της ΔΦΜΕ/ΤΑΕ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι), ανά δραστηριότητα και συγκεκριμένα στις προτάσεις:

- Ηλεκτρονική καταχώριση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων ασφάλειας και workflowαξιολόγησης (PSUR/DSUR),
- ηλεκτρονική καταχώριση και workflow αξιολόγησης (Risk Management Systems / Risk Management Plans) PASS/PAES (Μετεγκριτικές μελέτες Ασφάλειας / Αποτελεσματικότητας ΕΦΑΡ,

- επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης,
- διαχείριση ερωτημάτων,
- διαχείριση Δελτίων Τύπου,
- διαχείριση νομοθεσίας,
- ηλεκτρονική Κίτρινη Κάρτα,
- σύστημα επικοινωνίας δεδομένων ατομικών περιστατικών με την EudraVigilance/ Παγκόσμια οργάνωση Υγείας/ Κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Επιπλέον των ανωτέρω, και συνήθως ως αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 σε μερικές περιπτώσεις απαιτείται συμμετοχή του ΤΑΕ σε Ευρωπαϊκή διαδικασία παραπομπής σε διαιτησία για λόγους ασφάλειας, με συνέπεια να είναι απαραίτητη η ύπαρξη ξεχωριστής ηλεκτρονικής ροής εργασίας. Η ροή εργασίας αυτή θα πρέπει να διασυνδέεται με τις παραπάνω δραστηριότητες.

Ο τελικός στόχος είναι να υπάρξει ένα ενοποιημένο σύστημα παρακολούθησης των δραστηριοτήτων του ΤΑΕ σε όλες τις φάσεις τους (**βλ. §Α.2.1.1, Φάση Α'-Γ'**), το οποίο να βρίσκεται σε αρμονική συνεργασία με ήδη υπάρχοντα συστήματα μηχανοργάνωσης του ΕΟΦ (π.χ. GREDIS III, Ηλεκτρονική Κίτρινη Κάρτα, ροή εργασίας ΔΔΥΕΠ).

Συνεπώς, το μελλοντικό σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων του ΤΑΕ θα πρέπει:

Για την Φάση Α' (παραλαβή εισερχομένων, **βλ. §Α.2.1.1** για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το είδος και τη μορφή των εισερχομένων):

- Να είναι συμβατό, να συνδέεται να συνεργάζεται με το ηλεκτρονικό σύστημα της ΔΔΥΕΠ (GREDIS III), με δυνατότητα συνέχισης της υπάρχουσας ροής. Επιθυμητή η δυνατότητα αναζήτησης λέξεων - κλειδιών εντός του κειμένου των αρχείων,
- η υπάρχουσα ροή εργασίας της ΔΔΥΕΠ εφαρμόζεται για αιτήσεις αρχικές & τροποποίησης προϊόντων με εθνική άδεια και έχει δυνατότητα προώθησης προς άλλες διευθύνσεις του ΕΟΦ, όχι όμως της ΔΦΜΕ/ΤΑΕ. Συνεπώς, η υπάρχουσα εφαρμογή της ΔΔΥΕΠ θα πρέπει να επεκταθεί ώστε περιλάβει τις δραστηριότητες του ΤΑΕ δηλ. την αξιολόγηση PSUR, RMP, PASS εθνικών προϊόντων,
- να επιτρέπει την καταχώριση ζητημάτων που προέρχονται από άλλες Διευθύνσεις εντός ΕΟΦ, όπως Υπηρεσιακά Σημειώματα, τηλεφωνικά, email, fax, (σύνδεση με το σύστημα του Τμήματος Γενικού Πρωτοκόλλου, σάρωση εντύπων) με δυνατότητα αναζήτησης λέξεων - κλειδιών εντός του κειμένου των αρχείων,
- να μπορεί να συνδέεται αυτόματα και να καταφορτώνει υλικό (με κατάλληλα φίλτρα) από ψηφιακές Βάσεις δεδομένων της ΕΕ, όπως το PSUR repository, Common Repository, PASS repository, RMP repository, CESP, EPITT, EURD list, με δυνατότητα αναζήτησης λέξεων - κλειδιών εντός του κειμένου των αρχείων,
- να επιτρέπει την καταχώριση Υλικού προς αξιολόγηση λόγω της συμμετοχής του ΤΑΕ σε Ευρωπαϊκές Επιτροπές ή Ομάδες Εργασίας (PRAC, PhVIWG, EudraNet), για τις οποίες ακόμη δεν υπάρχει σχετική ψηφιακή Βάση δεδομένων (Repository) της ΕΕ, όπως email σε λειτουργικές διευθύνσεις (functional e-mail box, π.χ. Eudramail) π.χ. Δελτία Τύπου Φαρμακοεπαγρύπνησης EMA, Lines to Take, NUI, RA με δυνατότητα αναζήτησης λέξεων - κλειδιών εντός του κειμένου των αρχείων,
- να επιτρέπει την καταχώριση ερωτημάτων / αιτημάτων που προέρχονται απευθείας από πολίτες ή τρίτους φορείς π.χ. τηλεφωνικά, email, fax, επιστολές (σύνδεση με το σύστημα του Τμήματος Γενικού Πρωτοκόλλου, και/η σάρωση εντύπων) με δυνατότητα αναζήτησης λέξεων - κλειδιών εντός του κειμένου των αρχείων,

- να επιτρέπει την καταχώριση αιτημάτων που προέρχονται απευθείας από Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας, π.χ. υποβολή Εκπαιδευτικού Υλικού στα πλαίσια της εφαρμογής RMP, Επιστολές προς Επαγγελματίες Υγείας (σύνδεση με το σύστημα του Τμήματος Γενικού Πρωτοκόλλου και/η σάρωση εντύπων) με δυνατότητα αναζήτησης λέξεων - κλειδιών εντός του κειμένου των αρχείων.

Για την Φάση Β' (επεξεργασία θεμάτων, βλ. §Α.2.1.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το είδος και τη μορφή των υπό επεξεργασία εγγράφων):

Η επεξεργασία θα πραγματοποιείται με τη χρήση προτυποποιημένων εντύπων τα οποία θα αποθηκεύονται στο σύστημα ροής μαζί με την ημερομηνία διεκπεραίωσης κάθε τμήματος, πχ. :

- Αρχική έκθεση/εισήγηση,
- προώθηση προς ΚΑΚ/αιτούντα/ EMA/ δίκτυο φαρμακοεπαγρύπνησης (με δυνατότητα clock stop),
- παραλαβή απαντήσεων από τους προηγούμενους,
- τελική έκθεση.

Ειδικότερα για τις δραστηριότητες που αφορούν την εφαρμογή της ηλεκτρονικής Κίτρινης Κάρτας και την σχετική βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, είναι απαραίτητο η βάση δεδομένων που θα δημιουργηθεί να μπορεί να παρέχει πλήρη διοικητική διαχείριση των ατομικών περιστατικών. Αυτό περιλαμβάνει πρόβλεψη διασύνδεσης με άλλες ροές εργασίας π.χ. να επιτρέπεται η παραγωγή συγκεντρωτικών πινάκων με ατομικά περιστατικά (line listings, στατιστικές αναλύσεις, ανίχνευση σήματος κλπ) από την βάση φαρμακοεπαγρύπνησης οι οποίες να αξιοποιούνται από την ροή εργασίας της ΕΦΑΡ (προκειμένου να παράγεται η ΗΔ/πρακτικά), ή άλλες ροές εργασίας (PSUR, RMP, PASS).

Για την Φάση Γ': Ολοκλήρωση θεμάτων

Μετά την ολοκλήρωση της Φάσης Β', η κάθε ροή εργασίας θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα έκδοσης και αποστολής των τελικών εγγράφων (εκθέσεων κλπ) αναλόγως της διαδικασίας προς:

- ΔΔΥΕΠ, μέσω διασύνδεσης με το υπάρχον σύστημα της ΔΔΥΕΠ,
- υπηρεσίες του ΕΟΦ (π.χ. ΕΣΕ, ΕΦΑΡ, ΔΑΞ, Νομική Υπηρεσία, Διοίκηση κλπ),
- τον αιτούντα (π.χ. ΚΑΚ, πολίτη) μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του Τμήματος Γενικού Πρωτοκόλλου ΕΟΦ,
- ή μέσω email.

A.4.1.2 Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης

A.4.1.2.1 Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης

Οι μελλοντικές υποδομές & στόχοι έχουν περιγραφεί στο έγγραφο/πίνακα «Αναλυτικές προδιαγραφές αιτημάτων» της ΔΦΜΕ/ΤΑΕ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, σημεία 12, 19, 20). Η Εθνική Βάση θα πρέπει να είναι απολύτως ψηφιοποιημένη συνεπώς προτείνεται να αναπτυχθεί η ηλεκτρονική εφαρμογή ως ενιαίο σύστημα το οποίο θα απαρτίζεται από:

Διεπαφή Εξωτερικού Χρήστη με δυνατότητα υποβολής ΑΕ ΙΤΠ μέσω internet και smartphone, σε συμφωνία με τις προδιαγραφές της EudaMed (ηλεκτρονική καταχώρηση και μεταφορά δεδομένων) με ύπαρξη audit trail:

- Σχεδιασμός σε νέα web-based πλατφόρμα (κατ' αναλογία με την εφαρμογή που έχει ήδη παραδοθεί στα πλαίσια διαγωνισμού κατ' ανάθεση για την εφαρμογή για smartphones στην φαρμακοεπαγρύπνηση – mobile ΑΕΦ),
- σύνδεση με τη νέα βάση GREDIS του ΕΟΦ ή με τη EUDAMED, για επιλογή Ιατροτεχνολογικού προϊόντος (με εναλλακτική δυνατότητα free text εισαγωγής)
- σύνδεση με το λεξικό GMDN για κωδικοποίηση Ιατροτεχνολογικών (εξωτερική και εσωτερική χρήση),
- σύνδεση με επικυρωμένο λεξικό Ελληνικής ιατρικής ορολογίας για την περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών & ιστορικού (με εναλλακτική δυνατότητα free text εισαγωγής),
- χρήση αλγόριθμου για αιτιολογική συσχέτιση Ιατροτεχνολογικού-Ανεπιθύμητης Ενέργειας σε επίπεδο περιστατικού.

Διεπαφή Διαχειριστή. Διαχειριστικό μέρος (module) της εφαρμογής και βάση δεδομένων για διοικητική και επιστημονική επεξεργασία δεδομένων:

- Ανάπτυξη της βάσης για συμβατότητα με EUDAMED (ανταλλαγή δεδομένων),
- χρήση κοινού interface με αυτό της ηλεκτρονικής Λευκής κάρτας,
- real time επεξεργασία δεδομένων του module της Λευκής Κάρτας (βλ. ανωτέρω, «1. Διεπαφή Εξωτερικού Χρήστη») ώστε να άμεση υπάρχει πρόσβαση σε όλες τις αναφορές που έχουν υποβληθεί ηλεκτρονικά.
- σύνδεση με λεξικό MedDRA ιατρικής ορολογίας για την περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών & ιστορικού (εσωτερική χρήση),
- σύνδεση με την Εθνική Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης και δυνατότητα αποστολής αρχείου XML στη EUDAMED (με ευρωπαϊκή βάση δεδομένων). Η σύνδεση περιλαμβάνει και την δυνατότητα αυτοματοποιημένης αποστολής αποδεικτικού παραλαβής περιστατικών από τρίτους (acknowledgment).

Workflow με audit trail:

- Ημερομηνία αρχικής εισαγωγής περιστατικού,
- κριτήρια εγκυρότητας,
- ανάθεση α/α, κριτήρια σοβαρότητας προτεραιότητα στην επεξεργασία,
- ψηφιοποίηση (π.χ. αποθήκευση σαρωμένου εντύπου στη βάση σε έντυπη Λευκή Κάρτα, χειρόγραφες σημειώσεις, email κλπ),
- ημερομηνία λήψης follow-up (παραγωγή φόρμας από τη βάση για το συγκεκριμένο περιστατικό και καταχώριση περιεχομένου follow-up),
- ημερομηνία εισαγωγής σε (τυχόν συσταθείσες) Ομάδες Εργασίας / Επιτροπές (στα πρότυπα λ.χ. της Ε.ΦΑΡ) και παραγωγή σχετικών Πινάκων για εισήγηση θέματος στην Ομάδα Εργασίας/Επιτροπή,
- καταγραφή περιεχόμενου απάντησης/αξιολόγησης από την Ομάδα Εργασίας/Επιτροπή, ημερομηνίες και λοιπές ενέργειες για το περιστατικό (π.χ. παραγωγή Υπηρεσιακού Σημειώματος προς άλλες μονάδες του ΕΟΦ, επιστολών προς τον αναφέροντα κλπ με trail ημερομηνιών, προώθηση προς την EUDAMED, τον Κατασκευαστή/Αντιπρόσωπο στην ΕΕ/ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ (NB) με trail ημερομηνιών.

Δυνατότητα **στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων διοικητικού χαρακτήρα** (administrative module με γραφήματα/πίνακες):

- συμμόρφωσης με τα χρονικά περιθώρια αναφοράς,
- αριθμός περιστατικών σχετικά με το χρονικό περιθώριο αναφοράς,
- ποσοστά λανθασμένων αναφορών, ποσοστά εσπευσμένων αναφορών σε σχέση με το σύνολο, αριθμός αναφορών σε δεδομένη χρονική περίοδο,
- αριθμός αναφορών βάσει προέλευσης - ΚΑΚ, ΛΚ, e-ΛΚ, , email κλπ-,
- γεωγραφική κατανομή αναφορών,
- κατανομή βάσει αναφέροντα ή ιδρύματος/φορέα,
- αναφορές ασθενών/καταναλωτών, αναφορές επαγγελματιών υγείας,
- αναφορές από άλλα ομοειδή προϊόντα - της ίδιας κατηγορίας βάσει ονοματολογίας (GMDN) κλπ).

Δυνατότητα **στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων επιστημονικού χαρακτήρα** (Medical Devices Vigilance module - data mining με γραφήματα/πίνακες) για ένα ή περισσότερα προϊόντα (από GREDIS ή/και EUDAMED):

- Ανάλυση αναφορών ή περιστατικών ανά MedDRA SOC για επιλεγμένα ομοειδή Ιατροτεχνολογικά προϊόντα(βάσει GMDN),
- στατική (σε δεδομένη χρονική στιγμή) ανάλυση PRR (Proportional Reporting Ratio) για ένα ή περισσότερα προϊόντα,
- δυναμική (στο χρόνο) ανάλυση για ανίχνευση σήματος για ένα ή περισσότερα ομοειδή Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (βάσει GMDN), ανάλυση αναφορών με βάση δημογραφικά στοιχεία (ηλικία, φύλλο κλπ),
- ανάλυση περιστατικών από κλινικές δοκιμές (βάσει EudamedCT ή κωδικό χορηγού), κατάλογοι περιστατικών ατομικών αναφορών,
- πολυαξονική ανάλυση στην ιεραρχία του MedDRA και παραγωγή Standardised MedDRA Queries (SMQs),
- ανάλυση του περιεχομένου της EUDAMED,
- απλοποιημένες στατιστικές αναλύσεις,
- αναλύσεις στοιχείων PSR,
- δυνατότητα παραγωγής ad-hoc queries κ.α.

Δυνατότητα ασφαλούς αποστολής υλικού σε εισηγητές (αντίστοιχα με την EudraLink του EMA)

Τέλος σημειώνεται ότι υπάρχει ήδη σε επίπεδο ΕΕ σε εξέλιξη διαδικασία ανάπτυξης ηλεκτρονικής βάσης ατομικών περιστατικών στα πλαίσια της EUDAMED. Συνεπώς κάθε σύστημα που θα αναπτυχθεί τοπικά θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις προδιαγραφές του (υπο ανάπτυξη) συστήματος αυτού.

A.4.1.2.2 Σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων

Απαιτείται εφαρμογή ηλεκτρονικής ροής εργασίας ανά δραστηριότητα.

Σημειώνεται ότι οι μελλοντικές υποδομές & στόχοι του ΤΑΕ έχουν περιγραφεί στον πίνακα «Αναλυτικές προδιαγραφές αιτημάτων» της ΔΦΜΕ/ΤΑΕ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι), ανά δραστηριότητα και συγκεκριμένα στις προτάσεις :

- Ηλεκτρονική καταχώριση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων ασφάλειας και workflow αξιολόγησης (PSR),
- ομάδες Εργασίας / Επιτροπές,

- επιθεωρήσεις Υλικοεπαγρύπνησης,
- διαχείριση ερωτημάτων,
- διαχείριση Δελτίων Τύπου,
- διαχείριση νομοθεσίας.

Επιπλέον των ανωτέρω, σε μερικές περιπτώσεις απαιτείται συμμετοχή του ΤΑΕ σε Ευρωπαϊκή διαδικασία παραπομπής σε διαιτησία /task force για λόγους ασφάλειας, με συνέπεια να είναι απαραίτητη η ύπαρξη ξεχωριστής ηλεκτρονικής ροής εργασίας. Η ροή εργασίας αυτή θα πρέπει να διασυνδέεται με τις παραπάνω δραστηριότητες.

Ο τελικός στόχος είναι να υπάρξει ένα ενοποιημένο σύστημα παρακολούθησης των δραστηριοτήτων υλικοεπαγρύπνησης του ΤΑΕ σε όλες τις φάσεις τους το οποίο να βρίσκεται σε αρμονική συνεργασία με ήδη υπάρχοντα συστήματα μηχανοργάνωσης του ΕΟΦ (π.χ. GREDIS III).

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 χρήση 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 RDMBS 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 ανοιχτή 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 **απαιτεί** 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 ή μετάπτωση των δεδομένων διαχείρισης του συστήματος.
- 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 μεταδεδομένων 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 κληρονομησης 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/EC 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 γνώριμες 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, jsr, 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)

Σημειώνεται πως ο υποψήφιος ανάδοχος, θα συμπεριλάβει στην προτεινόμενη τεχνική του προσφορά, την χρήση/αξιοποίηση της υπάρχουσας τεχνολογίας για παροχή εξειδικευμένων εκτυπώσεων που είναι εγκατεστημένη στο datacenter του Οργανισμού. Αυτή η τεχνολογία είναι το **Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Αναφορών** υλοποιημένο σε **JasperReports Server**.

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 **οκτώ (8) 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	3 μήνες	Υλοποίηση ψηφιακού συστήματος διαχείρισης δεδομένων/αρχείων φαρμακοεπαφύπνησης και υλικοεπαγρύπνησης	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

Η διάρκεια της δεύτερης και πλέον κρίσιμης φάσης του Έργου είναι **τρεις (3) 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 εκπαιδευόμενων 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 εκπαιδευόμενων), 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 εκπαιδευόμενων 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, προσθήκες/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 Παραδοτέου¹	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	Μ	1

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

	βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και υλοποιήσεις.		
5. Λειτουργικός Σχεδιασμός	<p>Περιλαμβάνει ενδεικτικά τις παρακάτω ενότητες:</p> <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) <p>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.</p>	M	1
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	Πλήρες τεύχος οργάνωσης της διαδικασίας εκπαίδευσης, κατάρτιση του προγράμματος σπουδών, του υλικού που θα δημιουργηθεί,	M	1

	της μεθοδολογίας με βάση την οποία θα γίνει η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της εκπαίδευσης και της διαδικασίας πιστοποίησης εκπαιδευομένων.		
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) - 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. 	M	1

<p>9. Σχέδιο μετάπτωσης</p>	<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. 	<p>M</p>	<p>1</p>
<p>10. Μελέτη Ασφάλειας</p>	<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 Επικινδυνότητας) <p>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,</p>	<p>M</p>	<p>1</p>

	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.	Y & 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 μετάπτωσης της Φάσης 1, που καθορίζει εύρος, πηγές και διαδικασίες μετάπτωσης και ελέγχου ορθότητας αυτής.	M	2
17. Λογισμικό μετάπτωσης	Παράδοση και Τεκμηρίωση πηγαίου κώδικα του λογισμικού που απαιτείται για την υλοποίηση της μετάπτωσης (καθορισμός σχεδιασμού διαδικασιών μετάπτωσης, προγράμματα προσπέλασης - ανάκτησης -	AN & Λ	2

	«καθαρισμού» δεδομένων, αναδιάρθρωσης και αποθήκευσης τους σε δομές της «νέας» εφαρμογής με βάση το πλάνο).		
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 ελεγχόμενη 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. 	Σ	5
<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 	AN	5

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 υποστηρίζουν 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 **τρεις (3)** 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 ΤΠ 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 και η υλοποίηση συστήματος με φυσικό αντικείμενο όμοιο, συναφές ή ισοδύναμο με αυτό των φαρμακευτικών προϊόντων/διαδικασιών ανθρώπινης χρήσης,
- 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.

Προτάσεις ΤΑΕ/ΔΦΜΕ	Αναλυτικές Προδιαγραφές
<p>1. Βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (data mining, signal detection) & (workflow)</p>	<p>A. Ριζική ανακατασκευή του διαχειριστικού μέρους της υπάρχουσας ηλεκτρονικής εφαρμογής για την Κίτρινη Κάρτα (e-KK).</p> <p>Σύνδεση με τη βάση GREDIS του ΕΟΦ για επιλογή ύποπτων και συγχορηγούμενων φαρμάκων (με εναλλακτική δυνατότητα free text εισαγωγής).</p> <p>Σύνδεση με το λεξικό ΧΕΝΜΡD του ΕΜΑ για κωδικοποίηση φαρμάκων (εσωτερική χρήση).</p> <p>Σύνδεση με επικυρωμένο λεξικό Ελληνικής/Αγγλικής ιατρικής ορολογίας για την περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών & ιστορικού (με εναλλακτική δυνατότητα free text εισαγωγής).</p> <p>Σύνδεση με λεξικό MedDRA ιατρικής ορολογίας για την περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών & ιστορικού (εσωτερική χρήση).</p> <p>Χρήση αλγόριθμου (π.χ. Naranjo) για αιτιολογική συσχέτιση Φαρμάκου-Ανεπιθύμητης Ενέργειας σε επίπεδο περιστατικού.</p> <p>Η νέα εφαρμογή ηλεκτρονικής υποβολής ΑΕΦ μέσω χρήσης «έξυπνων» φορητών συσκευών (mobile ΑΕΦ), θα είναι η κύρια εφαρμογή εξωτερικών χρηστών.</p> <p>Σύνδεση με την Εθνική Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης (βλέπε 1.Β.) και δυνατότητα αποστολής αρχείου XML στη EudraVigilance (με ευρωπαϊκή βάση δεδομένων) και Vigibase (βάση δεδομένων WHO). Η σύνδεση περιλαμβάνει και την δυνατότητα αυτοματοποιημένης αποστολής αποδεικτικού παραλαβής περιστατικών από τρίτους (acknowledgment) σύμφωνα με το Ε2Β πρότυπο.</p> <p>B. Εθνική Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης</p> <p>Ανάπτυξη της βάσης σύμφωνα με το πρότυπο ICH-E2B για συμβατότητα με EudraVigilance και Vigibase (ανταλλαγή δεδομένων)</p> <p>Workflow με audit trail:</p> <p>Ημερομηνία αρχικής εισαγωγής περιστατικού, κριτήρια εγκυρότητας, ανάθεση α/α, κριτήρια σοβαρότητας προτεραιότητα στην επεξεργασία, ψηφιοποίηση (π.χ.</p>

αποθήκευση σαρωμένου εντύπου στη βάση σε έντυπη Κίτρινη Κάρτα, χειρόγραφες σημειώσεις, email κλπ), ημερομηνία λήψης follow-up (παραγωγή φόρμας από τη βάση για το συγκεκριμένο περιστατικό και καταχώριση περιεχομένου follow-up), ημερομηνία εισαγωγής στην Ε.ΦΑΡ (παραγωγή σχετικών Πινάκων για εισήγηση θέματος στην ΕΦΑΡ, καταγραφή περιεχόμενου απάντησης/αξιολόγησης από ΕΦΑΡ), ημερομηνίες και λοιπές ενέργειες για το περιστατικό (π.χ. παραγωγή Υπηρεσιακού Σημειώματος προς άλλες μονάδες του ΕΟΦ, επιστολών προς τον αναφέροντα κλπ με trail ημερομηνιών, προώθηση προς την EudraVigilance, VigiBase, τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας με trail ημερομηνιών.

Δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων διοικητικού χαρακτήρα (administrative module με γραφήματα/πίνακες):

συμμόρφωσης με τα χρονικά περιθώρια αναφοράς, αριθμός περιστατικών σχετικά με το χρονικό περιθώριο αναφοράς, ποσοστά λανθασμένων αναφορών, ποσοστά εσπευσμένων αναφορών σε σχέση με το σύνολο, αριθμός αναφορών σε δεδομένη χρονική περίοδο, αριθμός αναφορών βάσει προέλευσης - ΚΑΚ, ΚΚ, e-ΚΚ, mobile app, email κλπ-, γεωγραφική κατανομή αναφορών, κατανομή βάσει αναφέροντα ή ιδρύματος/φορέα, αναφορές ασθενών/καταναλωτών, αναφορές επαγγελματιών υγείας, αναφορές από γενόσημα, αναφορές από βιο-ομοειδή κλπ).

Δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων επιστημονικού χαρακτήρα (pharmacovigilance module - data mining με γραφήματα/πίνακες) για ένα ή περισσότερα προϊόντα/δραστικές (από GREDIS ή/και ΧΕVMPD):

Ανάλυση αναφορών ή περιστατικών ανά MedDRA SOC για επιλεγμένα προϊόντα/δραστικές, στατική (σε δεδομένη χρονική στιγμή) ανάλυση PRR (Proportional Reporting Ratio) για ένα ή περισσότερα προϊόντα/δραστικές, δυναμική (στο χρόνο) ανάλυση PRR (Proportional Reporting Ratio), αναλύσεις RMR (Reaction Monitoring Reports) για ανίχνευση σήματος για ένα ή περισσότερα προϊόντα/δραστικές, ανάλυση αναφορών με βάση δημογραφικά στοιχεία (ηλικία, φύλλο κλπ), ανάλυση περιστατικών από κλινικές δοκιμές (βάσει EudraCT ή κωδικό χορηγού), κατάλογοι περιστατικών ατομικών αναφορών, πολυαξονική ανάλυση στην ιεραρχία του MedDRA και παραγωγή Standardised MedDRA Queries (SMQs), ανάλυση του περιεχομένου του ΧΕVMPD, απλοποιημένες αναλύσεις RMR, αναλύσεις στοιχείων PSUR, δυνατότητα παραγωγής ad-hoc queries

	<p>κ.α.</p> <p>Δυνατότητα ασφαλούς αποστολής υλικού σε εισηγητές (αντίστοιχα με την EudraLink του EMA)</p>
<p>2. Ηλεκτρονική καταχώριση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων ασφάλειας και workflow αξιολόγησης (PSUR/DSUR)</p>	<p>PSUR</p> <p>A. Web-based διεπαφή που θα επιτρέπει την ηλεκτρονική υποβολή PSUR για όλα τα προϊόντα ανεξάρτητα από την διαδικασία έγκρισης (Εθνική, Αμοιβαία/Αποκεντρωμένη-σύνδεση με CESP, Κεντρική-σύνδεση με Common Repository EMA) από τους ΚΑΚ. Έτσι θα μειωθεί δραστικά ο όγκος των εισερχομένων μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ και ο φόρτος διοικητικού έργου.</p> <p>B. Διεπαφή παρακολούθησης/διαχείρισης (workflow). Το υποβληθέν PSUR θα αποθηκεύεται στην τοπική βάση/workflow του ΤΑΕ (π.χ. torrent). Θα γίνεται διάκριση μεταξύ PSUR που συμμετέχουν στο PSUSA και PSUR που δεν συμμετέχουν. Το πρόγραμμα θα καταχωρεί τα βασικά στοιχεία του PSUR (ημερομηνία υποβολής α/α υποβολής, στοιχεία ΚΑΚ, δραστική(ες), περιόδου αναφοράς, P-RMS, Rapporteur/co-rapporteur) και θα υπολογίζει αυτόματα, βάσει δεδομένων από την EURD list, το χρονοδιάγραμμα διεκπεραίωσης της αξιολόγησης, με δυνατότητα εισαγωγής clock-stop ανάλογα με τις ειδικές απαιτήσεις κάθε διαδικασίας.</p> <p>Προβλέπεται περιορισμένη πρόσβαση στο Τμήμα ή/και Διεύθυνση (εσωτερική) σε 2 επίπεδα: Διοικητικό και Επιστημονικό με αντίστοιχες δυνατότητες αναζήτησης, ανάγνωσης και αποθήκευσης αρχείων. Η εφαρμογή (workflow) θα πρέπει να έχει δυνατότητα παραγωγής εκθέσεων (draft Assessment Report, Interim AR, final AR) και των σχετικών συνοδευτικών επιστολών προς το δίκτυο φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ και τους ΚΑΚ (email, έντυπα), σύμφωνα με τις διαδικασίες του PSUSA (PSUR Single Assessment) και σχετικό audit trail.</p> <p>DSUR Κατ' αναλογία με τα ανωτέρω θα αναπτυχθεί διεπαφή για τα DSUR (αφορά την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ασφάλειας υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, γίνεται μόνο σε επίπεδο Single Assessment, DSUSA)</p>
<p>3. Ηλεκτρονική καταχώριση και workflow αξιολόγησης (Risk Management Systems / Risk Management Plans)</p>	<p>WORKFLOW ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ RMP ή ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ</p> <p>A. Web-based διεπαφή που θα επιτρέπει την ηλεκτρονική υποβολή RMP (ή των στοιχείων διαιτησίας φαρμακοεπαγρύπνησης) για όλα τα προϊόντα ανεξάρτητα</p>

	<p>από την διαδικασία έγκρισης (Εθνική, Αμοιβαία/Αποκεντρωμένη-σύνδεση με CESP, Κεντρική-σύνδεση με Common Repository EMA) από τους ΚΑΚ. Έτσι θα μειωθεί δραστικά ο όγκος των εισερχομένων μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ & ΔΔΥΕΠ και ο φόρτος διοικητικού έργου.</p> <p>B. Διεπαφή παρακολούθησης/διαχείρισης (workflow). Το υποβληθέν RMP θα αποθηκεύεται στην τοπική βάση/workflow του ΤΑΕ (π.χ. torrent). Θα γίνεται διάκριση μεταξύ RMP (ή των στοιχείων διαιτησίας φαρμακοεπαγρύπνησης εφόσον αρμόζει) βάσει της διαδικασίας έγκρισης. Το πρόγραμμα θα καταχωρεί αυτόματα τα βασικά στοιχεία του RMP ή της διαιτησίας (ημερομηνία υποβολής α/α υποβολής, στοιχεία ΚΑΚ, δραστική(ες), έκδοση, RMS, Rapporteur/co-rapporteur) και θα υπολογίζει αυτόματα, το χρονοδιάγραμμα διεκπεραίωσης της αξιολόγησης, με δυνατότητα εισαγωγής clock-stop ανάλογα με τις ειδικές απαιτήσεις κάθε διαδικασίας.</p> <p>Προβλέπεται περιορισμένη (εσωτερική) πρόσβαση στο Τμήμα ή/και Διεύθυνση σε 2 επίπεδα: Διοικητικό (ΔΔΥΕΠ, γραμματεία ΤΑΕ) και Επιστημονικό με αντίστοιχες δυνατότητες αναζήτησης, ανάγνωσης και αποθήκευσης αρχείων. Η εφαρμογή (workflow) θα πρέπει να έχει δυνατότητα παραγωγής εκθέσεων (draft Assessment Report, Interim AR, final AR) και των σχετικών συνοδευτικών επιστολών προς το δίκτυο της ΕΕ και τους ΚΑΚ (email, έντυπα), σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες και σχετικό audit trail.</p> <p>WORKFLOW ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ RMP (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ DHPC)</p> <p>Το RMP μπορεί να περιλαμβάνει εκπαιδευτικό υλικό το οποίο αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση αναγνωρισμένων ή δυνητικών κινδύνων του προϊόντος. Το Εκπαιδευτικό Υλικό υποβάλλεται και επικαιροποιείται παράλληλα με το αντίστοιχο RMP, ωστόσο ενδέχεται να υπάρξει ανάγκη υποβολής/επικαιροποίησης του Εκπαιδευτικού Υλικού ή ενός Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), ανεξάρτητα από την αντίστοιχη επικαιροποίηση του RMP . Για το λόγο αυτό η παρακολούθηση της αξιολόγησης (workflow) του Εκπαιδευτικού Υλικού ή/και DHPC αναφέρεται ως ξεχωριστή διαδικασία, συνδεδεμένη όμως με το ιστορικό των υποβληθέντων RMP.</p> <p>A. Web-based διεπαφή που θα επιτρέπει την ηλεκτρονική υποβολή εκπαιδευτικού υλικού ή/και DHPC για όλα τα προϊόντα ανεξάρτητα από την διαδικασία έγκρισης από</p>
--	--

	<p>τους ΚΑΚ. Έτσι θα μειωθεί δραστικά ο όγκος των εισερχομένων μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ και ο φόρτος διοικητικού έργου.</p> <p>Β. Διεπαφή παρακολούθησης/διαχείρισης (workflow). Το υποβληθέν εκπαιδευτικό θα αποθηκεύεται στην τοπική βάση/workflow του ΤΑΕ (π.χ. torrent). Θα γίνεται σύνδεση του εκπαιδευτικού υλικού ή/και DHPC με το αντίστοιχο ιστορικό RMP. Το πρόγραμμα θα καταχωρεί αυτόματα τα βασικά στοιχεία του εκπαιδευτικού υλικού ή/και DHPC (ημερομηνία υποβολής α/α υποβολής, στοιχεία ΚΑΚ, δραστική(ες), έκδοση, RMS, Rapporteur/co-rapporteur) και θα υπολογίζει αυτόματα, το χρονοδιάγραμμα διεκπεραίωσης της αξιολόγησης, με δυνατότητα εισαγωγής clock-stop ανάλογα με τις ειδικές απαιτήσεις κάθε διαδικασίας και τις προτεραιότητες που θέτει το ΤΑΕ.</p> <p>Προβλέπεται περιορισμένη (εσωτερική) πρόσβαση στο Τμήμα ή/και Διεύθυνση σε 2 επίπεδα: Διοικητικό (γραμματεία ΤΑΕ) και Επιστημονικό με αντίστοιχες δυνατότητες αναζήτησης, ανάγνωσης και αποθήκευσης αρχείων. Η εφαρμογή (workflow) θα πρέπει να έχει δυνατότητα παραγωγής αποφάσεων (draft, Interim, final) και των σχετικών συνοδευτικών επιστολών προς τους ΚΑΚ (email, έντυπα), σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες και σχετικό audit trail.</p>
<p>4. PASS/PAES (Μετεγκριτικές μελέτες Ασφάλειας / Αποτελεσματικότητας)</p>	<p>Α. Web-based διεπαφή που θα επιτρέπει την ηλεκτρονική υποβολή PASS/PAES. Έτσι θα μειωθεί δραστικά ο όγκος των εισερχομένων μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ και ο φόρτος διοικητικού έργου.</p> <p>Β. Διεπαφή παρακολούθησης/διαχείρισης (workflow). Η υποβληθείσα PASS/PAES θα αποθηκεύεται στην τοπική βάση/workflow της ΔΦΜΕ (πρόσβαση στο ΤΑΕ και ΤΚΔ). Θα γίνεται σύνδεση της PASS/PAES με το common repository του EMA (ή το ENCEPP, στην μεταβατική φάση). Το πρόγραμμα θα καταχωρεί αυτόματα τα βασικά στοιχεία της PASS/PAES (ημερομηνία υποβολής α/α υποβολής, στοιχεία χορηγού, κωδικός πρωτοκόλλου, τίτλος πρωτοκόλλου, δραστική(ες), έκδοση, Rapporteur/co-rapporteur) και θα υπολογίζει αυτόματα, το χρονοδιάγραμμα διεκπεραίωσης της αξιολόγησης, με δυνατότητα εισαγωγής clock-stop ανάλογα με τις ειδικές απαιτήσεις κάθε διαδικασίας και τις προτεραιότητες που θέτει η ΔΦΜΕ.</p> <p>Προβλέπεται περιορισμένη πρόσβαση (εσωτερική) στο Τμήμα ή/και Διεύθυνση σε 2 επίπεδα: Διοικητικό (γραμματεία ΤΑΕ/ΤΚΔ) και Επιστημονικό με αντίστοιχες δυνατότητες αναζήτησης, ανάγνωσης και αποθήκευσης</p>

	<p>αρχείων. Η εφαρμογή (workflow) θα πρέπει να έχει δυνατότητα παραγωγής αποφάσεων (draft, Interim, final) και των σχετικών συνοδευτικών επιστολών προς τους ΚΑΚ (email, έντυπα), σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες και σχετικό audit trail.</p>
5. ΕΦΑΡ	<p>Workflow με audit trail:</p> <p>Προγραμματισμός συναντήσεων, σύνθεση θεμάτων (από όλες τις πιθανές πηγές όπως: Εθνική Βάση Δεδομένων, αξιολόγηση RMP, PSUR, Διαιτησίες φαρμακοεπαγρύπνησης, Αξιολόγηση Εκπαιδευτικού Υλικού, DHPC, PASS/PAES, εκθέσεις επιθεωρήσεων/φαρμακοεπαγρύπνησης, δελτία τύπου ενημερώσεις από PRAC/PhVIGενημέρωση), ημερομηνία εισαγωγής-διεκπεραίωσης θεμάτων στην Ε.ΦΑΡ, παραγωγή εντύπων πρόσκλησης, ημερήσιας διάταξης, σχετικών Πινάκων για εισήγηση θέματος στην ΕΦΑΡ, καταγραφή περιεχόμενου απάντησης/αξιολόγησης από ΕΦΑΡ, ανάθεση σε εισηγητές και παραγωγή σχετικών εντύπων, σύνταξη πρακτικών, δυνατότητα παραγωγής και αποστολής των ανωτέρω με ασφαλή τρόπο (αντίστοιχο της EudraLink).</p> <p>Σύνδεση με τη βάση ΑΕ για ενημέρωση της με τις αξιολογήσεις της Ε.ΦΑΡ.</p> <p>Αποθήκευση στη βάση της των προσκλήσεων, των πρακτικών και του υλικού των συνεδριάσεων σε ηλεκτρονική μορφή και δημιουργία συνδέσεων με τα αντίστοιχα θέματα (π.χ. με ένα Εκπαιδευτικό υλικό).</p> <p>Ανάθεση ενεργειών που προκύπτουν από τη συνεδρίαση της Ε.ΦΑΡ. σε αρμόδιο υπάλληλο ΤΑΕ.</p> <p>Η εφαρμογή (workflow) θα πρέπει να έχει δυνατότητα παραγωγής αποσπασμάτων πρακτικών και άλλων τύπων εγγράφων π.χ. επιστολών, email, Δελτίων Τύπου, DHPCs), σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες και σχετικό audit trail αποτελέσματα τακτικού reconciliation με εθνική βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και λοιπών σχετικών θεμάτων ΤΑΕ</p> <p>Προβλέπεται περιορισμένη πρόσβαση (εσωτερική) στο Τμήμα ή/και Διεύθυνση σε 2 επίπεδα: Διοικητικό (γραμματεία ΤΑΕ) και γραμματεία ΕΦΑΡ/ Επιστημονικό με αντίστοιχες δυνατότητες αναζήτησης, ανάγνωσης και αποθήκευσης αρχείων.</p>
6. Επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης	<p>Workflow με audit trail:</p> <p>Σύσταση ετήσιου προγράμματος επιθεωρήσεων (κριτήρια τακτικών επιθεωρήσεων, έκτακτες επιθεωρήσεις,</p>

	<p>διαδικασία επικύρωσης). Συνεργασία / Υπενθύμηση Ενημέρωσης ευρωπαϊκού δικτύου επιθεωρητών EMA (PhVIWP). Χρονοδιάγραμμα επιθεωρήσεων (ημερομηνίες επικοινωνίας με ΚΑΚ, επίσκεψης, αρχικής έκθεσης, τελικής έκθεσης)</p> <p>Παραγωγή εντύπων (επιστολές προς ΚΑΚ/EMA, πρόγραμμα on-site, επιθεώρησης, εκθέσεις, έγγραφα ενημέρωσης ευρωπαϊκού δικτύου επιθεωρητών)</p> <p>Επιλογές ενημέρωσης PRAC, CHMP, ΕΦΑΡ, ΔΣ/ΕΟΦ, Διευθύνσεις ΕΟΦ σχετικά με τα ευρήματα/πορίσματα της επιθεώρησης</p>
7. Διαχείριση ερωτημάτων	<p>Workflow με audit trail:</p> <p>Παραλαβή ερωτήματος, καταχώριση στοιχείων ενδιαφερομένου, περιεχόμενο ερωτήματος, ορισμός αρμόδιου υπαλλήλου, στοιχεία διερεύνησης, τρόπος απάντησης, απάντηση (παραγωγή εντύπου-επιστολής, email κλπ), αντιστοίχιση με αναφορά ανεπιθύμητης ενέργειας, αποτελέσματα τακτικού reconciliation με εθνική βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.</p>
8. Διαχείριση Δελτίων Τύπου	<p>Τα Δελτία Τύπου φαρμακοεπαγρύπνησης (ΔΤ) προέρχονται από διάφορες πηγές, κυρίως όμως την ΕΦΑΡ, την PRAC, την CHMP/CMDh</p> <p>Workflow με audit trail:</p> <p>Πηγή ΔΤ, ημερομηνία έκδοσης, ορισμός υπευθύνου υπαλλήλου, γλώσσα αρχικού ΔΤ και απαίτηση μετάφρασης, παραγωγή εντύπου (draft, final), έγκριση δημοσίευσης, ανάρτηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, προώθηση στη Δνση Δημοσίων Σχέσεων, Ολοκλήρωση.</p>
9. Διαχείριση νομοθεσίας	<p>Λόγω συμμετοχής στις ευρωπαϊκές και εθνικές διαδικασίες νομοθετικού έργου για την φαρμακοεπαγρύπνηση.</p> <p>Workflow με audit trail:</p> <p>Παραλαβή αιτήματος, ορισμός υπευθύνου υπαλλήλου,</p>

	<p>επικοινωνία με υπηρεσία νομοθετικού συντονισμού (σύσταση ομάδας εργασίας), συνεργασία με ΜΕΑ (εφόσον αρμόζει) και Υπουργείο Υγείας, επεξεργασία αιτήματος, καταγραφή σχεδίων νομοθεσίας, συζητήσεις σε επίπεδο Ε. Συμβουλίου, COREPER, Τρίλογοι, ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία (όπου αρμόζει), δημοσίευση / έναρξη εφαρμογής, Τελικό κείμενο.</p>
10. Ηλεκτρονική Κίτρινη Κάρτα	<p>Βλέπε αναλυτικές προδιαγραφές στην Πρόταση ΤΑΕ/ΔΦΜΕ 1. Α</p>
11. Σύστημα επικοινωνίας δεδομένων ατομικών περιστατικών με την EurdaVigilance/ Παγκόσμια οργάνωση Υγείας/ Κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.	<p>Βλέπε αναλυτικές προδιαγραφές στην Πρόταση ΤΑΕ/ΔΦΜΕ 1. Α</p>
12. Βάση δεδομένων υλικοκοεπαγρύπνησης (data mining, signal detection) & (workflow)	<p>Α. Δημιουργία ηλεκτρονικής εφαρμογής για την Λευκή Κάρτα σε συμφωνία με το πρότυπο της EUDAMED (ηλεκτρονική καταχώρηση και μεταφορά δεδομένων) με εφαρμογή audit trail:</p> <p>σχεδιασμός πλατφόρμας, σύνδεση με τη νέα βάση GREDIS του ΕΟΦ ή με τη EUDAMED, για επιλογή Ιατροτεχνολογικού προϊόντος (με εναλλακτική δυνατότητα free text εισαγωγής), σύνδεση με το λεξικό GMDN για κωδικοποίηση Ιατροτεχνολογικών (εσωτερική χρήση), σύνδεση με επικυρωμένο λεξικό Ελληνικής ιατρικής ορολογίας για την περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών & ιστορικού (με εναλλακτική δυνατότητα free text εισαγωγής), σύνδεση με λεξικό MedDRA ιατρικής ορολογίας για την περιγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών & ιστορικού (εσωτερική χρήση), χρήση αλγόριθμου για αιτιολογική συσχέτιση Ιατροτεχνολογικού-Ανεπιθύμητης Ενέργειας σε επίπεδο περιστατικού, σύνδεση με την Εθνική Βάση Δεδομένων Υλικοκοεπαγρύπνησης (βλέπε 1.Β.) και δυνατότητα αποστολής αρχείου XML στη Eudamed (με ευρωπαϊκή βάση δεδομένων). Η σύνδεση περιλαμβάνει και την δυνατότητα αυτοματοποιημένης αποστολής αποδεικτικού παραλαβής περιστατικών από τρίτους (acknowledgment).</p> <p>Η επιλογή μεθόδου για την εισαγωγή ανεπιθύμητης ενέργειας θα εξειδικευτεί κατά την Φάση Ανάλυσης</p>

Απαιτήσεων – Μελέτης Εφαρμογής

B. Εθνική Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης
Ανάπτυξη της βάσης για συμβατότητα με EudaMed
(ανταλλαγή δεδομένων)

Workflow με audit trail:

Ημερομηνία αρχικής εισαγωγής περιστατικού, κριτήρια εγκυρότητας, ανάθεση α/α, κριτήρια σοβαρότητας προτεραιότητα στην επεξεργασία, ψηφιοποίηση (π.χ. αποθήκευση σαρωμένου εντύπου στη βάση σε έντυπη Λευκή Κάρτα, χειρόγραφες σημειώσεις, email κλπ), ημερομηνία λήψης follow-up (παραγωγή φόρμας από τη βάση για το συγκεκριμένο περιστατικό και καταχώριση περιεχομένου follow-up), ημερομηνία εισαγωγής σε (τυχόν συσταθείσες) Ομάδες Εργασίας / Επιτροπές (στα πρότυπα λ.χ. της Ε.ΦΑΡ) και παραγωγή σχετικών Πινάκων για εισήγηση θέματος στην Ομάδα Εργασίας/Επιτροπή, καταγραφή περιεχόμενου απάντησης/αξιολόγησης από την Ομάδα Εργασίας/Επιτροπή, ημερομηνίες και λοιπές ενέργειες για το περιστατικό (π.χ. παραγωγή Υπηρεσιακού Σημειώματος προς άλλες μονάδες του ΕΟΦ, επιστολών προς τον αναφέροντα κλπ με trail ημερομηνιών, προώθηση προς την EUDAMED, τον Κατασκευαστή/Αντιπρόσωπο στην ΕΕ/ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ (NB) με trail ημερομηνιών.

Δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων διοικητικού χαρακτήρα (administrative module με γραφήματα/πίνακες):

συμμόρφωσης με τα χρονικά περιθώρια αναφοράς, αριθμός περιστατικών σχετικά με το χρονικό περιθώριο αναφοράς, ποσοστά λανθασμένων αναφορών, ποσοστά εσπευσμένων αναφορών σε σχέση με το σύνολο, αριθμός αναφορών σε δεδομένη χρονική περίοδο, αριθμός αναφορών βάσει προέλευσης - ΚΑΚ, ΛΚ, e-ΛΚ, , email κλπ- , γεωγραφική κατανομή αναφορών, κατανομή βάσει αναφέροντα ή ιδρύματος/φορέα, αναφορές ασθενών/καταναλωτών, αναφορές επαγγελματιών υγείας,, αναφορές από άλλα ομοειδή προϊόντα - της ίδιας κατηγορίας βάσει ονοματολογίας GMDN) κλπ).

Δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων επιστημονικού χαρακτήρα (Medical Devices vigilance module - data mining με γραφήματα/πίνακες) για ένα ή περισσότερα προϊόντα (από GREDIS ή/και EUDAMED):

Ανάλυση αναφορών ή περιστατικών ανά MedDRA SOC

	<p>για επιλεγμένα ομοειδή Ιατροτεχνολογικά προϊόντα(βάσει GMDN), στατική (σε δεδομένη χρονική στιγμή) ανάλυση PRR (Proportional Reporting Ratio) για ένα ή περισσότερα προϊόντα, δυναμική (στο χρόνο) ανάλυση για ανίχνευση σήματος για ένα ή περισσότερα ομοειδή Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (βάσει GMDN), ανάλυση αναφορών με βάση δημογραφικά στοιχεία (ηλικία, φύλλο κλπ), ανάλυση περιστατικών από κλινικές δοκιμές (βάσει EudamedCT ή κωδικό χορηγού), κατάλογοι περιστατικών ατομικών αναφορών, πολυαξονική ανάλυση στην ιεραρχία του MedDRA και παραγωγή Standardised MedDRA Queries (SMQs), ανάλυση του περιεχομένου της EUDAMED, απλοποιημένες στατιστικές αναλύσεις, αναλύσεις στοιχείων PSR, δυνατότητα παραγωγής ad-hoc queries κ.α.</p> <p>Δυνατότητα ασφαλούς αποστολής υλικού σε εισηγητές (αντίστοιχα με την EudraLink του EMA)</p>
<p>13. Ηλεκτρονική καταχώριση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων ασφάλειας και workflow αξιολόγησης (PSR)</p>	<p>PSR</p> <p>A. Web-based διεπαφή που θα επιτρέπει την ηλεκτρονική υποβολή PSR για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανεξάρτητα από την διαδικασία Γνωστοποίησης. Έτσι θα μειωθεί δραστικά ο φόρτος διοικητικού έργου.</p> <p>B. Διεπαφή παρακολούθησης/διαχείρισης (workflow). Κατά προτίμηση θα χρησιμοποιείται το ίδιο interface με το A. Το υποβληθέν PSR θα αποθηκεύεται στην τοπική βάση/workflow του ΤΑΕ (π.χ. torrent). Το πρόγραμμα θα καταχωρεί τα βασικά στοιχεία του PSR (ημερομηνία υποβολής α/α υποβολής, στοιχεία Κατασκευαστή/Αντιπροσώπου στην ΕΕ/Προμηθευτή-Διανομέα στην Ελλάδα Αριθμό Αναφοράς Κατασκευαστή (Manufacturer Reference Number), Κατηγορία -Class- Ιατροτεχνολογικού, Αριθμό GMDN, Μοντέλλο/Όνομασία Ιατροτεχνολογικού, , περιόδου αναφοράς, Αριθμό Αναφοράς Κατασκευαστή (αν σχετίζεται με FSCA-FSN), Περιγραφή του προβλήματος του Ι.Π.(Nature of problem), Ημερομηνία επόμενης αναφοράς .</p> <p>Προβλέπεται πρόσβαση (εσωτερική) σε 2 επίπεδα: Διοικητικό και Επιστημονικό με αντίστοιχη δυνατότητα αναζήτησης. Η εφαρμογή (workflow) θα πρέπει να έχει δυνατότητα παραγωγής εκθέσεων (draft Assessment Report, Interim AR, final AR) και των σχετικών συνοδευτικών επιστολών προς το δίκτυο Υλικοκοεπαγρύπνησης της ΕΕ και σχετικό audit trail.</p>
<p>14. Ομάδες Εργασίας / Επιτροπές</p>	<p>Workflow με audit trail:</p>

	<p>Προγραμματισμός συναντήσεων, σύνθεση θεμάτων (από όλες τις πιθανές πηγές όπως:</p> <p>Εθνική Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης, επιστολές/εισερχόμενα προς τον ΕΟΦ, σχετικά με θέματα ασφάλειας Ι.Π., ενημέρωση από αρμόδια Όργανα της ΕΕ , ημερομηνία εισαγωγής-διεκπεραίωσης θεμάτων., παραγωγή εντύπων πρόσκλησης, ημερήσιας διάταξης, σχετικών Πινάκων για εισήγηση θέματος στην Επιτροπή, καταγραφή περιεχόμενου απάντησης/αξιολόγησης από Επιτροπή, ανάθεση σε εισηγητές, σύνταξη πρακτικών, σύνδεση με τη βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης, για ενημέρωσή της με τις αξιολογήσεις της Επιτροπής.</p> <p>Αποθήκευση στη βάση των προσκλήσεων, των πρακτικών και του υλικού των συνεδριάσεων σε ηλεκτρονική μορφή και δημιουργία συνδέσεων με τα αντίστοιχα θέματα (π.χ. με ένα FSN).</p> <p>Ανάθεση ενεργειών που προκύπτουν από τη Συνεδρίαση της Επιτροπής, με ορισμό αρμόδιου υπαλλήλου.</p> <p>Αποτελέσματα τακτικού reconciliation με εθνική βάση δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης και λοιπών σχετικών θεμάτων που προέκυψαν.</p> <p>Δυνατότητα παραγωγής και αποστολής των ανωτέρω με ασφαλή τρόπο (αντίστοιχο της EudraLink).</p>
<p>15.Επιθεωρήσεις Υλικοεπαγρύπνησης</p>	<p>Workflow με audit trail:</p> <p>Σύσταση ετήσιου προγράμματος επιθεωρήσεων (κριτήρια τακτικών επιθεωρήσεων, έκτακτες επιθεωρήσεις, διαδικασία επικύρωσης).</p> <p>Συνεργασία / Ενημέρωση ευρωπαϊκού δικτύου επιθεωρητών.</p> <p>Χρονοδιάγραμμα επιθεωρήσεων (ημερομηνίες επικοινωνίας με τον επιθεωρούμενο, επίσκεψης, αρχικής έκθεσης, τελικής έκθεσης).</p> <p>Παραγωγή εντύπων (επιστολές προς επιθεωρούμενο, πρόγραμμα on-site, επιθεώρησης, εκθέσεις).</p> <p>Ενημέρωση επιτροπής/Ομάδας Εργασίας, ή/και αρμόδιων Οργάνων ΕΕ, ΔΣ/ΕΟΦ, Διευθύνσεων ΕΟΦ σχετικά με τα ευρήματα/πορίσματα της επιθεώρησης.</p>
<p>16.Διαχείριση ερωτημάτων</p>	<p>Workflow με audit trail:</p>

		<p>Παραλαβή ερωτήματος, καταχώριση στοιχείων ενδιαφερομένου, περιεχόμενο ερωτήματος, ορισμός αρμόδιου υπαλλήλου, στοιχεία διερεύνησης, απάντηση (παραγωγή εντύπου-επιστολής, email κλπ), αντιστοίχιση με αναφορά ανεπιθύμητης ενέργειας αποτελέσματα τακτικού reconciliation με εθνική βάση δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης</p>
17. Διαχείριση Τύπου	Δελτίων Τύπου	<p>Τα Δελτία Τύπου Υλικοεπαγρύπνησης (ΔΤ) προέρχονται από διάφορες πηγές, π.χ. την Ομάδα Εργασίας/Επιτροπή και δεδομένα από αρμόδια Όργανα της ΕΕ. Επέκταση του GREDIS ή νέα εφαρμογή Workflow με audit trail:</p> <p>Πηγή ΔΤ, ημερομηνία έκδοσης, ορισμός υπευθύνου υπαλλήλου, γλώσσα αρχικού ΔΤ και απαίτηση μετάφρασης, παραγωγή εντύπου (draft, final), έγκριση δημοσίευσης, ανάρτηση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, προώθηση στη Δνση Δημοσίων Σχέσεων, ολοκλήρωση.</p>
18. Διαχείριση νομοθεσίας		<p>Λόγω συμμετοχής στις ευρωπαϊκές και εθνικές διαδικασίες νομοθετικού έργου για την υλικοεπαγρύπνηση. Επέκταση του GREDIS ή νέα εφαρμογή Workflow με audit trail:</p> <p>Παραλαβή αιτήματος, ορισμός υπευθύνου υπαλλήλου, επικοινωνία με υπηρεσία νομοθετικού συντονισμού (σύσταση ομάδας εργασίας), συνεργασία με ΜΕΑ (εφόσον αρμόζει) και Υπουργείο Υγείας, επεξεργασία αιτήματος, καταγραφή σχεδίων νομοθεσίας, συζητήσεις σε επίπεδο Ε. Συμβουλίου, COREPER, Τρίλογοι, ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία (όπου αρμόζει), δημοσίευση / έναρξη εφαρμογής, τελικό κείμενο.</p>
19. Ηλεκτρονική Κάρτα	Λευκή	<p>Βλέπε αναλυτικές προδιαγραφές στην Πρόταση ΤΑΕ/ΔΦΜΕ 12. Α</p>
20. Σύστημα επικοινωνίας δεδομένων περιστατικών με την EUDAMED/ Κατασκευαστή/Αντιπρόσωπο.		<p>Βλέπε αναλυτικές προδιαγραφές στην Πρόταση ΤΑΕ/ΔΦΜΕ 12. Α</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΙΙ.1 Λειτουργικές Απαιτήσεις

A/α	Προδιαγραφή	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή τεκμηρίωσης
1.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.1 «Τομέας Φαρμοακοεπαγρύπνησης»	ΝΑΙ		
2.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.1.1 «Βάση Δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης»	ΝΑΙ		
3.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.1.2 «Σύστημα Ηλεκτρονικών Αρχείων»	ΝΑΙ		
4.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.2 «Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης»	ΝΑΙ		
5.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.2.1 «Βάση Δεδομένων Υλικοεπαγρύπνησης»	ΝΑΙ		
6.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις §Α.4.1.2.2 «Σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων»	ΝΑΙ		
7.	Πλήρης συμμόρφωση με τις Λειτουργικές Απαιτήσεις Παραρτήματος Ι – «Αναλυτικές Προδιαγραφές»	ΝΑΙ		

ΙΙ.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	ΝΑΙ		

	χαρακτηριστικά, που υποστηρίζει το συγκεκριμένο επίπεδο.			
7.	Να αναφερθούν τα λειτουργικά χαρακτηριστικά (το σύνολο των εφαρμογών που εκτελούνται) των υπηρεσιών που παρέχει το συγκεκριμένο επίπεδο.	NAI		
8.	Ταυτοποίηση με Single-Sign-On.	NAI		

II.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.	NAI		

	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εγχειρίδια εγκατάστασης (installation guides) - Εγχειρίδια διαμόρφωσης / προσαρμογής (configuration manuals) - 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.	ΝΑΙ		
-----	---	-----	--	--

II.4 Διαλειτουργικότητα

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

II.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		

II.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 ΙΙΙ – 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.