

## Τεχνικές προδιαγραφές

«Προμήθεια πληροφοριακού συστήματος των εργαστηρίων με δυνατότητα παραγγελίας, παρακολούθησης και επισκόπησης των εξετάσεων και των αποτελεσμάτων από όλες τις κλινικές μονάδες, ιατρεία και εργαστήρια του νοσοκομείου».

Προϋπολογισμός: 79.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

*Αριθμ. πρωτ.: 1915/20-1-2021*

### Περίληψη

Στο πλαίσιο της διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών, και λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του Δημόσιου χαρακτήρα του Γενικού Νοσοκομείου Αγ. Ανδρέα Πάτρας, την μεγιστοποίηση των δυνατοτήτων της τεχνολογίας και των πληροφοριακών συστημάτων που υπάρχουν διαθέσιμα αλλά και της ανάγκης μείωσης του κόστους διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων μέσω δυνατοτήτων σε περιβάλλον με περιορισμένη ή μηδενική χρήση χαρτιού, η επιθυμητή ροή εργασίας θα πρέπει να περιλαμβάνει την παρακάτω δομή.

### 1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

Το αντικείμενο του παρόντος έργου περιλαμβάνει την προμήθεια εγκατάσταση, παραμετροποίηση, διασύνδεση και υποστήριξη λειτουργίας ενός «Εργαστηριακού Πληροφοριακού Συστήματος/ Laboratory Information System» (ΕΠΣ/LIS) (εν συντομία από εδώ και στο εξής ΕΠΣ) των κάτωθι Εργαστηρίων του Εργαστηριακού τομέα, σύμφωνα με τον ισχύοντα οργανισμό (ΦΕΚ 1435/2018):

Βιοπαθολογικό, Αιματολογικό, Βιοχημικό, Αιμοδοσίας, Παθολογικής Ανατομικής, Πυρηνικής Ιατρικής, Κυτταρολογικό, Ιατρικής Φυσικής, και Τοξικολογικής μονάδας .

Το ΕΠΣ θα περιλαμβάνει και την ηλεκτρονική παραγγελία των εργαστηριακών εξετάσεων από διάφορα σημεία του νοσοκομείου (ιατρικά τμήματα, μονάδες και εξωτερικά ιατρεία - Τακτικά & Επείγοντα), καθώς και την επισκόπηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων από διάφορα σημεία του νοσοκομείου (ιατρικά τμήματα, μονάδες και εξωτερικά ιατρεία - Τακτικά & Επείγοντα).

Αναλυτικότερα στο έργο θα περιέχονται :

1. Η Προμήθεια και εγκατάσταση του λογισμικού ΕΠΣ στο περιβάλλον της πληροφοριακής υποδομής του νοσοκομείου μας , το οποίο είναι VMWARE vSPHERE 6 ESS PLUS KIT FPR 3 HOSTS LIC AND 1X (2 φυσικοί servers και 1 storage)

2. Η Προμήθεια και εγκατάσταση όλων των απαιτούμενων λογισμικών, όπως μεταξύ άλλων Λειτουργικά συστήματα, Βάσεις δεδομένων, πιθανά συστήματα διασύνδεσης, καθώς και των απαιτούμενων αδειών χρήσης αυτών.
3. Η Προμήθεια όλου του απαραίτητου μηχανογραφικού εξοπλισμού.
4. Η εγκατάσταση, παραμετροποίηση, διασύνδεση και υποστήριξη λειτουργίας σε όλα τα προαναφερθέντα Εργαστήρια του Εργαστηριακού τομέα.
5. Η παροχή των απαραίτητων υπηρεσιών εκπαίδευσης, παραγωγικής λειτουργίας & υποστήριξης καθώς και η ανάπτυξη δυνατοτήτων παροχής τόσο Ιατρικών όσο και Διοικητικών πληροφοριών σχετικά με την λειτουργία των Εργαστηρίων μέσω ενός συστήματος επικοινωνίας και διασύνδεσης πληροφοριακών συστημάτων, που απαιτούνται για την αδιάλειπτη λειτουργία του ΕΠΣ.

## **2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

### **Σκοπός του Έργου**

Σκοπός του έργου είναι η υλοποίηση ενός ολοκληρωμένου πληροφοριακού περιβάλλοντος ταχείας και ασφαλούς πρόσβασης στη πληροφορία και στη γνώση που δημιουργείται στον Εργαστηριακό τομέα του Νοσοκομείου με παράλληλη δυνατότητα της ηλεκτρονικής επισκόπησης των αποτελεσμάτων και της ηλεκτρονικής παραγγελίας εξετάσεων από όλες τις κλινικές και επείγοντα & Τακτικά ιατρεία του Νοσοκομείου προκειμένου να εξασφαλίζεται η μέγιστη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων προς όφελος της Υγείας του Πολίτη. Εκτός από τους προαναφερθέντες σκοπούς και στόχους του Νοσοκομείου σχετικά με την εξυπηρέτηση του πολίτη και την υποστήριξη της οργανωτικής δομής του, το έργο αποσκοπεί στην ενδυνάμωση του ρόλου των επαγγελματιών υγείας παρέχοντας νέα εργαλεία τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών για τη διαχείριση τόσο της καθημερινής τους εργασίας όσο και των ερευνητικών δραστηριοτήτων που απορρέουν από αυτήν. Πιο συγκεκριμένα το έργο στοχεύει στη διάχυση και αξιοποίηση της ιατρικής πληροφορίας για ερευνητικούς και στατιστικούς σκοπούς μέσω της αποτύπωσης των ιατρικών δεδομένων και της περαιτέρω παραγωγής επεξεργασμένης πληροφορίας.

### **ΩΦΕΛΗ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Το ΕΠΣ έχει πλεονεκτήματα και οφέλη για το προσωπικό του εργαστηρίου, για το Νοσοκομείο και για τον πολίτη. Πιο συγκεκριμένα:

- Η υλοποίηση του παρέχει δυνατότητες περιορισμού των, για διαφόρους λόγους (π.χ. απώλεια δειγμάτων, διπλές εξετάσεις, κ.λ.π.) επιπλέον εξετάσεων στα νοσοκομεία και λοιπά νοσηλευτικά ιδρύματα.

- Η βελτίωση της σχέσης κόστους – απόδοσης των υπηρεσιών των εργαστηρίων, μέσω του περιορισμού της χειρόγραφης εργασίας και των πιθανών λαθών που αυτή συνεπάγεται.
- Γίνεται ορθολογισμός του λειτουργικού κόστους και του προγραμματισμού προμηθειών σε αναλώσιμα και αντιδραστήρια.
- Αναβαθμίζει τη Πληροφόρηση της Διοίκησης.
- Βελτιώνει τη παροχή των υπηρεσιών υγείας στον πολίτη.
- Βελτιώνει τον χρόνο ανταπόκρισης των εργαστηρίων.
- Τα οφέλη του είναι προφανή στους χρήστες, από τον περιορισμό της χειρόγραφης εργασίας.
- Βελτιώνει και ρυθμίζει βασικές διαδικασίες όπως η πιστοποίηση και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που εκδίδονται, η πολλαπλή παραγγελία εξετάσεων σε παραπάνω από ένα εργαστήριο ταυτόχρονα κλπ.

### ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα εργαστήρια που περιγράφονται στην ενότητα 1 διαθέτουν τους παρακάτω αναλυτές ανά τμήμα:

Βιοπαθολογικά Εργαστήρια		
	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΤΥΠΟΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ / ΘΕΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ LIS
1	ΕΦΗΜΕΡΙΟ	Siemens BCS XP, Siemens BCS XP, CELLDYN 3700, CELLDYN 3700
2	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ	Abbott CELLDYN 3700, Abbott CELLDYN 3700, VESMATIC Cube 30, VESMATIC Cube 30, Siemens BCS XP, Siemens BCS XP, ADAMS HA8160
3	ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ	Biomerieux VITEK-2
4	ΟΥΡΟΧΗΜΙΚΟ	AUTION MAX AX4280
	ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ	1 Θέση LIS
	ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΣ	1 Θέση LIS λείπουν αναλυτές
4	ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ	Abbott Architect 1000i
5	ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ	Siemens ATELLICA NEPH 630
6	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ	Siemens DIMENSION EXLwith LM, Siemens DIMENSION EXLwith LM
	ΠΥΡ. ΙΑΤΡΙΚΗ	ROCHE COBAS 6000 – e601

Το προσφερόμενο ΕΠΣ θα πρέπει να συνδεθεί από τον Ανάδοχο με όλους τους αναλυτές των εργαστηρίων που διαθέτουν πρωτόκολλο επικοινωνίας ανεξαρτήτως τύπου, κατασκευάστριας εταιρείας, μεθοδολογίας και αρχιτεκτονικής. Η σύνδεση θα πρέπει να είναι όμοια για όλους και να μπορεί να προσαρμόζεται στις ιδιαιτερότητες του κάθε εργαστηρίου ή αναλυτή και να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής επικοινωνία με το σύστημα, ενώ το πιθανό κόστος σύνδεσης δεν πρέπει να βαρύνει το νοσοκομείο.

Το ΕΠΣ θα περιέχει την δυνατότητα για:

- **On – line παραγγελία εξέτασης ασθενών & On – line λήψη αποτελεσμάτων εξετάσεων ασθενών** με ποικίλους εναλλακτικούς τρόπους όπως για παράδειγμα: σε περίπτωση ήδη καταχωρημένου ασθενή στο Πληροφοριακό Νοσοκομειακό σύστημα (ΠΝΣ) ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ 2.3 (ΗΔΙΚΑ) μέσω της αυτόματης ενημέρωσης του Αριθμού Μητρώου (ΑΜ) και των δημογραφικών στοιχείων του ασθενή από το ΠΝΣ, μέσω της καταχώρησης του ασθενή βάσει ΑΜΚΑ είτε (προς ανάπτυξη) αριθμού ΑΜΑ, είτε μέσω απευθείας καταχώρησης των στοιχείων του ασθενή κτλ.
- Ακύρωση παραγγελίας.
- Ερώτηση για κατάσταση παραγγελίας (status).
- Αλλαγή παραγγελίας.
- Επανάληψη παραγγελίας.
- Διακοπή και επανεκκίνηση παραγγελίας.
- Αλλαγή αποτελέσματος από τον αναλυτή με διερεύνηση τιμής με άλλη μέθοδο.
- Προσθήκη επιπλέον παραμέτρων σε εξετάσεις και προθήκη /αλλαγή αντιβιοτικών στο αντιβιογράμμα

Όλες οι πληροφορίες που μεταφέρονται από τους αναλυτές στο ΕΠΣ και αντίστροφα θα πρέπει να καταγράφονται σε ειδικό αρχείο του ΕΠΣ στο οποίο θα καταγράφεται το είδος της πληροφορίας, την ώρα και την ημερομηνία και τα χαρακτηριστικά του αναλυτή. Το αρχείο αυτό θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στο χρήστη τόσο συγκεντρωτικά όσο και ανά δείγμα μέσω ειδικής επιλογής (χωρίς να φαίνεται συνεχώς στην οθόνη). Στην περίπτωση που θα υπάρξει διακοπή της επικοινωνίας του αναλυτή με το σύστημα θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα μεταγενέστερης αποστολής των πληροφοριών που έχουν δημιουργηθεί είτε το σύστημα είτε στον αναλυτή.

Ο προγραμματισμός των αναλυτών πρέπει να γίνεται:

- είτε αυτόματα, από την πρώτη καταχώρησή των εξετάσεων στο ΕΠΣ. Σημαντικό είναι να υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων (profiles) που να αφορούν ομάδες εξετάσεων για γρηγορότερο προγραμματισμό.

- είτε χειροκίνητα από το προσωπικό, αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί τίποτε άλλο.

Θα πρέπει να υπάρξει μέριμνα για το κατά το δυνατόν ευκολότερο και γρηγορότερο προγραμματισμό των εξετάσεων π.χ. ανάλογο με αυτό που υποστηρίζεται ήδη από τους αναλυτές. Η ένταξη μιας εξέτασης σε μία ομάδα εξετάσεων δεν της απαγορεύει να βρίσκεται και σε μία άλλη. Στην περίπτωση που το αποτέλεσμα μιας εξέτασης για τον οποιοδήποτε λόγο πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ίδια παραγγελία περισσότερες από μία φορές, αυτή προσδιορίζεται μόνο μία φορά και μεταφέρεται το ίδιο αποτέλεσμα και στα υπόλοιπα πεδία. έτσι ώστε να αποφεύγονται τα εργαστηριακά σφάλματα.

Το ΕΠΣ πρέπει να έχει τη δυνατότητα μέσω κάποιων αλγορίθμων που προγραμματίζονται από το χρήστη και σύμφωνα με διεθνή πρότυπα να προσθέτει ή να αφαιρεί μόνο του κάποιες εξετάσεις εφόσον το αποτέλεσμα κάποιας εξέτασης έχει συγκεκριμένη τιμή π.χ. αν η TSH είναι μεγαλύτερη του 4 το σύστημα θα πρέπει να προγραμματίσει αυτόματα και FT4. Το ΕΠΣ πρέπει να δέχεται την τιμή που προκύπτει από αραιώση στον αναλυτή που πραγματοποιεί αυτόματα την εξέταση με αραιώση και να παραμένει η ένδειξη > του 35 π.χ. (εάν ο αναλυτής υποστηρίζει αυτή την δυνατότητα και με την προϋπόθεση ότι υποστηρίζει και την αποστολή τέτοιου αποτελέσματος προς το LIS).

Η κάθε εξέταση για το ΕΠΣ έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Είδος δείγματος.
- Περιγραφή εξέτασης (κωδικός εξέτασης, χημεία, πρωτόκολλο κλπ).
- Μονάδες μέτρησης (με δυνατότητα εύκολης μετατροπής από το ένα σύστημα στο άλλο).
- Είδος αποτελέσματος (ποιοτικό με χαρακτηρισμό που ορίζεται από τον χρήστη, ποσοτικό όπου ο αριθμός των δεκαδικών και των ψηφίων ορίζονται από το χρήστη, με ειδικούς αλγόριθμους που να επιτρέπουν τη μετατροπή του ποσοτικού αποτελέσματος σε ποιοτικό).
- Ημερομηνία και ώρα εκτέλεσης.
- Τύπος υπολογισμού (αν το δείγμα είναι προ-αραιωμένο αναφέρεται η αραιώση κλπ).
- Αποτέλεσμα με ειδική επισήμανση αν αυτό είναι τελικό ή σε αναμονή .
- Τιμές αναφοράς ανάλογα με το φύλο, την ηλικία και το γενικότερο ιστορικού του ασθενή (δυνατότητα παραμετροποίησης ανάλογα με την εξέταση, ιστορικό ασθενή
- Κριτήρια αποτελέσματος που συνοδεύονται από την ανάλογη σήμανση:
  - Τιμές εντός φυσιολογικών ορίων.
  - Τιμές εκτός φυσιολογικών ορίων.
  - Τιμές πανικού.
  - Τιμές που παρήχθησαν με διαπιστωμένα τεχνικά ή άλλα προβλήματα.

- Κείμενο ελεύθερο ή προσχεδιασμένο με δυνατότητες μετατροπής.
- Εικόνα π.χ. ιστογράμματα, νεφελογράμματα, ηλεκτρογραφήματα κ.α.
- Κατά την παραγγελία της θα πρέπει να είναι εμφανής η ώρα της παραγγελίας της εξέτασης από τον κλινικό ιατρό καθώς και η ώρα παραλαβής από το εργαστήριο.

Η κάθε εξέταση διατηρεί όλα τα χαρακτηριστικά που είχε το σύστημα τη στιγμή που αυτή πραγματοποιήθηκε ακόμα και αν αυτά τα χαρακτηριστικά τροποποιηθούν σε μεταγενέστερο στάδιο π.χ. αλλαγή μονάδων μέτρησης ή τιμών αναφοράς. Στην περίπτωση που η εξέταση αποτελείται από επιμέρους στάδια ή από σύνθεση άλλων αποτελεσμάτων το κάθε επιμέρους αποτέλεσμα έχει όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά. Τα αποτελέσματα που θα χρησιμοποιηθούν σαν ενδιάμεσα για τον υπολογισμό τελικών αποτελεσμάτων πρέπει να παρουσιάζονται στην οθόνη με ειδική σήμανση αναμονής και να μην εμφανίζονται ως τελικά στην παραγγελία αλλά να είναι διαθέσιμα μόνο στο εργαστήριο. Να υπάρχει δυνατότητα έγκρισης ενημέρωσης ώστε να ενημερώνεται ο κλινικός ιατρός με σχολιασμό όπως εκκρεμεί επανέλεγχος σε όλη ή μέρος της εξέτασης.

Προς αποφυγή λαθών από την ταυτόχρονη αξιολόγηση πολλών δεδομένων ο χρήστης βλέπει στην οθόνη εργασίας μόνο κάποια από τα παραπάνω χαρακτηριστικά (τα οποία επιλέγονται από το εργαστήριο ανάλογα με τις ανάγκες του και με τη φύση της εξέτασης). Θα πρέπει όμως να έχει τη δυνατότητα να δει όλα τα δεδομένα που συνοδεύουν την εξέταση καθώς και τα flags του αναλυτή (είναι επιθυμητή η αξιοποίηση τους από το σύστημα και η μετάφρασή τους σε πιο κατανοητές έννοιες με σκοπό την πραγματοποίηση διορθωτικών ενεργειών) με εύχρηστο και γρήγορο τρόπο (ειδική επιλογή) και χωρίς να πρέπει να δει τον αναλυτή.

Ο τρόπος αναγνώρισης των δειγμάτων είναι προσαρμοσμένος στη φιλοσοφία του κάθε αναλυτή και μπορεί να γίνει με τον αύξοντα αριθμό ή με τη χρήση γραμμωτού κώδικα barcode. Θα πρέπει να υπάρχει ειδικό αρχείο που να αναφέρονται τα δείγματα που δεν μπορούν να αναγνωριστούν από τον αναλυτή, τα οποία θα πρέπει να εντοπίζονται εύκολα ώστε να επανεισάγονται στο σύστημα (αυτόματα ή με πληκτρολόγηση του barcode). Ο κάθε αναλυτής θα αναγνωρίζει μόνο τα δείγματα και τις εξετάσεις που τον αφορούν.

Τα αποτελέσματα που παράγονται από τον αναλυτή θα πρέπει να μεταφέρονται αυτόματα από τον αναλυτή στο ΕΠΣ, το οποίο επικοινωνεί συνεχώς με τον αναλυτή και ενημερώνεται από αυτόν. Τα νέα αποτελέσματα θα εμφανίζονται είτε κατευθείαν στην οθόνη με δυνατότητα επισήμανσης με ιδιαίτερο τρόπο π.χ. ειδική σήμανση, έντονο χρώμα κλπ. ώστε να γίνονται αμέσως αντιληπτά από τον χρήστη είτε θα εμφανίζονται στην οθόνη μετά από αίτηση του χρήστη.

Θα πρέπει να επισημαίνονται με ειδικό τρόπο π.χ. άλλο χρώμα τα αποτελέσματα που βρίσκονται εκτός φυσιολογικών τιμών και ιδιαίτερα αυτά που βρίσκονται στις τιμές πανικού π.χ.

να αναβοσβήνουν. Τα αποτελέσματα που θεωρούνται απαράδεκτα ή χρήζουν περαιτέρω επεξεργασίας όπως π.χ. αραίωση, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα να μην μεταφέρονται στο σύστημα (μόνο όμως αν ο αναλυτής δεν μπορεί να επέμβει αυτόματα και να το διορθώσει) προς αποφυγή λαθών. Για αυτά θα υπάρχει μόνο η ειδική σήμανση δίπλα στην εξέταση που θα δηλώνει το πρόβλημα και θα εμποδίζει την αυτόματη επανάληψη (αν το επιλέξει ο χρήστης ανάλογα με τις δυνατότητες του συγκεκριμένου αναλυτή) ώστε να μην εξαντληθεί το δείγμα.

Εκτός από την αυτόματη εισαγωγή των αποτελεσμάτων, το ΕΠΣ θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να εισάγει αποτελέσματα χειροκίνητα. Τα αποτελέσματα που έχουν εισέλθει στο σύστημα με αυτό τον τρόπο θα πρέπει να ακολουθούν όλους τους κανόνες και να συνοδεύονται από όλες τις ειδικές επισημάνσεις που ισχύουν για την αυτόματη εισαγωγή αποτελεσμάτων και επιπλέον να δηλώνεται ότι το αποτέλεσμα έχει εισέλθει με χειροκίνητο τρόπο προς αποφυγή αυθαιρεσιών. Το ΕΠΣ θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να επιλέγει αποτελέσματα που θα πρέπει να επαναληφθούν. Η επανάληψη θα μπορεί να γίνει και σε άλλον αναλυτή που εκτελεί την ίδια εξέταση ακόμα και αν είναι άλλης μεθοδολογίας (αυτόματη μετατροπή μονάδων). Η εντολή να μπορεί να δοθεί τόσο ομαδικά όσο και για την κάθε εξέταση ξεχωριστά ανάλογα με την επιλογή του χρήστη. Ο ορισμός των προς επανάληψη εξετάσεων θα πρέπει να γίνεται με εύκολο και εύχρηστο τρόπο και να μην συγχέονται οι προς επανάληψη εξετάσεις με αυτές που δεν έχουν αναλυθεί καθόλου. Το αποτέλεσμα που θα φαίνεται στην οθόνη θα πρέπει να είναι το τελευταίο το οποίο και θα συνοδεύεται από ειδική σήμανση που να δείχνει ότι είναι αποτέλεσμα από επανάληψη μαζί με τον αριθμό της επανάληψης. Με επιλογή του χρήστη και εφόσον το εργαστήριο έχει υπολογίσει την επιτρεπόμενη αναλυτική διακύμανση της εξέτασης, και την έχει ορίσει, καλό θα είναι το σύστημα να συγκρίνει τις δύο τελευταίες επαναλήψεις (της ίδιας εξέτασης στο ίδιο δείγμα) και με ειδική σήμανση να επισημαίνει αν αυτά βρίσκονται εντός ή εκτός των επιτρεπόμενων ορίων επαναληψιμότητας (βλ. έλεγχος ποιότητας). Αν η επανάληψη εξέτασης γίνει με άλλη μέθοδο χωρίς αναλυτή να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χειροκίνητης επανάληψης.

Ο χρήστης θα μπορεί να δει όλες τις επαναλήψεις μιας εξέτασης και να επιλέξει ελεύθερα όποιο από τα αποτελέσματα επιθυμεί ή να εισάγει χειροκίνητα ένα καινούριο.

Το σύστημα θα πρέπει να δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα για ομαδική μετατροπή των αποτελεσμάτων εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο. Η μετατροπή αυτή θα πρέπει να γίνεται υπό ορισμένες προϋποθέσεις που θα καθορίζονται από το εργαστήριο και μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες. Η μετατροπή μπορεί να γίνεται σε οποιοδήποτε αριθμό δειγμάτων επιλεγεί από τον χρήστη.

Στην περίπτωση εξετάσεων που γίνονται είτε σε ημιαυτόματους αναλυτές, είτε με χειροκίνητες μεθόδους είτε με κάποιο συνδυασμό αναλυτών με ημιαυτόματες ή χειροκίνητες μεθόδους, το σύστημα θα πρέπει να παρέχει όλα τα πεδία και τις δυνατότητες που αναφέρθηκαν προηγουμένως ώστε τα δεδομένα να εισάγονται και χειροκίνητα.

Ο τρόπος διαχείρισης ενός τέτοιου συστήματος θα πρέπει να είναι εύχρηστος και τα περισσότερα πεδία θα πρέπει να είναι σταθερά ώστε να αποφεύγεται η συνεχόμενη εισαγωγή δεδομένων π.χ. ημερομηνία λήξης αντιδραστηρίων. Το εργαστήριο λαμβάνοντας υπ' όψιν τις δυνατότητες του προσωπικού αλλά και την ποιότητα των αποτελεσμάτων θα είναι ελεύθερο να επιλέξει ποιες από τις παρεχόμενες δυνατότητες θα ενεργοποιεί και ποιες όχι.

Η εισαγωγή των δειγμάτων στην αναλυτική διαδικασία και ο ημερήσιος αύξων αριθμός τους, για τις χειροκίνητες μεθόδους, θα προκύπτει χειροκίνητα (αρίθμηση) από το εργαστήριο αλλά πάντα με την βοήθεια barcodereader μέσω των παραπεμπτικών ή των δειγμάτων. Εναλλακτικά και για όσα εργαστήρια το επιθυμούν ο αύξων αριθμός πρέπει να μπορεί να προκύπτει κατευθείαν από την γραμματεία κατά το προαναλυτικό στάδιο και πιθανόν να μην είναι ημερήσιος αλλά συνεχόμενος από προηγούμενες ημέρες. Τα ειδικά παραπεμπτικά που συνοδεύουν συγκεκριμένα δείγματα να έχουν προ-εκτυπωμένα τα ζητούμενα ώστε ο εκτελών την εξέταση να συμπληρώνει μόνο τα στοιχεία που προσδιορίζει. Στη συνέχεια τα αποτελέσματα θα πρέπει να εισάγονται χειροκίνητα στο σύστημα.

Ο τρόπος εντοπισμού και ταυτοποίησης του δείγματος κατά την εισαγωγή των αποτελεσμάτων στο σύστημα θα γίνεται με το ID της παραγγελίας μέσω barcodereader (θα διαβάσει το barcode και θα εντοπίζει την παραγγελία) ή με πληκτρολόγηση του barcode της παραγγελίας. Εναλλακτικά και μόνο αν δεν μπορούν να ισχύσουν τα παραπάνω η παραγγελία θα μπορεί να εντοπίζεται και με τον αύξοντα αριθμό του δείγματος.

Σε κάθε περίπτωση εισαγωγής αποτελεσμάτων και ιδιαίτερα στη χειροκίνητη εισαγωγή θα πρέπει το ΕΠΣ να υποστηρίζει κάποιο εύχρηστο τρόπο εντοπισμού των λαθών π.χ. ειδική σήμανση σε περίπτωση εισαγωγής ακριβώς του ίδιου αποτελέσματος σε δύο συνεχόμενα δείγματα κλπ.

Ιδιαίτερα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται τα αποτελέσματα που παράγονται με υπολογιστικό τρόπο. Στην περίπτωση αυτή το ΕΠΣ θα πρέπει να παρέχει επιπλέον ασφάλεια για την αποφυγή λαθών όπως για παράδειγμα όταν ένα από τα ενδιάμεσα αποτελέσματα βρίσκεται κάτω από το όριο ανίχνευσης της μεθόδου να μη παράγεται τελικό αποτέλεσμα π.χ. για TOTALPSA μικρότερο του 0,1 ακόμα και αν έχουμε τιμή για FREEPSA να μην παράγεται αποτέλεσμα TOTALPSA/FREEPSA.

Η διαδικασία επιλογής των εξετάσεων που πρέπει να επαναληφθούν είναι ακριβώς η ίδια με τις εξετάσεις που παράγονται από αυτόματους αναλυτές. Όλες οι διαδικασίες που μεσολαβούν από την αίτηση της εξέτασης μέχρι την παραγωγή του τελικού αποτελέσματος καταγράφονται στο ΕΠΣ με λεπτομερή τρόπο και συνοδεύουν την εξέταση, είναι δε διαθέσιμες στον χρήστη κάθε στιγμή χωρίς όμως να μπορεί να τις αλλοιώσει. Η κάθε διαδικασία συνοδεύεται από τον χαρακτηρισμό της, τη χρονική στιγμή που έγινε και τα χαρακτηριστικά του αναλυτή ή του χρήστη που την πραγματοποίησε. Το σύστημα θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στη συγκεντρωτική



καταγραφή των ενεργειών που πραγματοποίησε κάθε χρήστης ή κάθε αναλυτής π.χ. ο χρήστης Χ έδωσε εντολή για 5 επαναλήψεις στην εξέταση τριγλυκερίδια.

Στην περίπτωση που περισσότεροι του ενός χρηστών διαχειρίζονται ταυτόχρονα την ίδια παραγγελία το ΕΠΣ θα πρέπει να ενημερώνει και να δίνει προτεραιότητα στον ένα χρήστη. Ο τρόπος επιλογής του χρήστη αυτού θα γίνεται είτε αυτόματα από το σύστημα είτε με ενδο-εργαστηριακή συνεννόηση. Για τη σωστή διαχείριση των αποτελεσμάτων είτε αυτά προέρχονται από αναλυτή είτε όχι, αυτά θα πρέπει να παρουσιάζονται στην οθόνη εκτός από μεμονωμένα και κατά ομάδες. Ο τρόπος ομαδοποίησης των αποτελεσμάτων θα πρέπει να είναι ανά εργαστήριο, κλινική, αναλυτή, επιλεγμένες ημερομηνίες, αποστολέα, μεμονωμένες εξετάσεις ή ομάδες εξετάσεων (ίδιες ή διαφορετικές από αυτές των λιστών εργασίας) κλπ.

Επίσης θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα να εμφανίζονται τα αποτελέσματα σαν ομάδες φυσιολογικών τιμών, παθολογικών τιμών, τιμών πανικού όπως επίσης και σαν ομάδες εξετάσεων που είναι κενές, προς επανάληψη, έτοιμες, προς πρώτη έγκριση, προς δεύτερη έγκριση, ήδη εγκεκριμένες κλπ. Αυτές οι ομάδες θα πρέπει να αναφέρονται σε οποιοδήποτε αριθμό δειγμάτων επιλεγεί από το χρήστη. Οι συγκεκριμένες ομαδοποιήσεις είναι ενδεικτικές και θα πρέπει να παρέχεται από το σύστημα απεριόριστη δυνατότητα επέκτασης, τροποποίησης και μετατροπής των ομάδων αυτών σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.

Πολύ σημαντικό για τη σωστή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων είναι το ΕΠΣ να δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να βλέπει και προηγούμενα αποτελέσματα της εξέτασης που αξιολογεί (ιστορικό εξέτασης). Θα πρέπει να φαίνονται τουλάχιστον τα δύο προηγούμενα αποτελέσματα της εξέτασης με την ημερομηνία που πραγματοποιήθηκαν με δυνατότητα εύκολης εύρεσης και όλων των άλλων. Αν το προς αξιολόγηση αποτέλεσμα σε σύγκριση με το προηγούμενο του βρίσκεται εκτός των ορίων της βιολογικής μεταβλητότητας να επισημαίνεται με ειδική σήμανση (βλ. ποιοτικός έλεγχος). Το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει τη δυνατότητα σχολίων ανά εξέταση και ανά πεδίο εξέτασης ακόμα και με έτοιμα πρότυπα που θα διαμορφώνονται από τον χρήστη όπως πχ. Λιπαιμικό πλάσμα, ακατάλληλο δείγμα, στέλεχος ανθεκτικό κλπ. Τα σχόλια που αφορούν ελαττώματα, να έχουν τη δυνατότητα να κατηγοριοποιηθούν σε ειδική κατηγορία ελαττωμάτων (defects) με παράλληλη δυνατότητα οπτικής σήμανσης αλλά και δυνατότητας αποκλεισμού εκτέλεσης από τους αναλυτές. Το σύστημα, τέλος, θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στο εργαστήριο να μετρά τα αντιδραστήρια που καταναλώνονται. Για να γίνει αυτό θα πρέπει να διαθέτει ειδικό αρχείο που να συνδέει την κάθε εξέταση με όλα τα αναλώσιμά της όπως αντιδραστήρια, ειδικά αραιωτικά, ρυθμιστικά διαλύματα κ.λπ. και στις ακριβείς ποσότητες για το καθένα. Εννοείται ότι ο προγραμματισμός του αρχείου αυτού γίνεται από το εργαστήριο και με βάση τα ειδικά χαρακτηριστικά της κάθε εξέτασης. Για να υπολογιστεί αυτόματα η κατανάλωση από το σύστημα σαν εκτελεσθείσα εξέταση θεωρείται α) για τους αυτόματους αναλυτές κάθε φορά που η εξέταση αναγνωρίζεται - σαρώνεται από τον αναλυτή άσχετα με το αν παραχθεί αποτέλεσμα ή όχι ενώ β) για τις χειροκίνητες και άλλες μεθόδους η κατανάλωση

υπολογίζεται από το σύνολο των προγραμματισμένων εξετάσεων συν τον αριθμό των επαναλήψεων. Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα σύντομου κωδικού (shortbarcode) ανά συγκεκριμένες κατηγορίες εξετάσεων ώστε να μπορούν να χειριστούν ειδικές κατηγορίες εξετάσεων που να έχουν διαφορετική αρίθμηση.

Ειδικά για τα εργαστήρια **Παθολογικής Ανατομικής, Κυτταρολογίας και Τοξικολογικής μονάδας**, το ΕΠΣ θα πρέπει να παρέχει την :

*Υποστήριξη πολλαπλών πρωτοκόλλων* ανά έκθεση, ετήσια και μη χρήση πρωτοκόλλου, αυτοματοποιημένη και μη αρίθμηση πρωτοκόλλου, καθώς και *Αποθήκευση μακροσκοπικών και μικροσκοπικών εικόνων* για κάθε δείγμα οι οποίες να μπορούν να τυπωθούν ή να απεικονιστούν όταν αυτό ζητηθεί. Επιπλέον οι καταγραφές ιστών και κυττάρων πρέπει να είναι διαθέσιμες σε κάθε χρονική στιγμή όταν αυτές ζητηθούν και η αναζήτηση των αρχειοθετημένων στοιχείων πρέπει να είναι γρήγορη και εύχρηστη. Θα πρέπει να εμπεριέχονται :

- Ομαδοποίηση και Επισήμανση (Tags) δειγμάτων ιδιαίτερου ενδιαφέροντος και εξαγωγή σχετικών στοιχείων σε διάφορες μορφές αρχείων (κειμένου, εικόνας, κλπ.)
- Υποβολή εκθέσεων για έγκριση.
- Υποστήριξη συμπληρωματικών εκθέσεων π.χ. υποσημειώσεις άλλων παθολόγων, παθολογοανατόμων, κλπ.
- Καταχώρηση και δημιουργία τυποποιημένων αναφορών σχετικά με την Ιστοπαθολογία, κυτταρολογία, τοξικολογία και επιδημιολογία με δυνατότητα προσθήκης και άλλων στοιχείων (ad-hoc).
- Παραγωγή τυποποιημένων αναφορών σε διαφορετικά μεγέθη από μερικές φράσεις μέχρι πολλές σελίδες.

Καταχώρηση διαφόρων τεχνικών στοιχείων σχετικά με παραγγελίες εξετάσεων Ιστοπαθολογίας, συμπεριλαμβάνοντας τα εξής:

- αριθμό δειγμάτων
- αριθμό ομάδων δειγμάτων (blocks)
- αριθμό slides
- αριθμό ολοκληρωμένων χρώσεων (stains)

Υποστήριξη αναφορών καθημερινών εργασιών Ιστοπαθολογίας, τα οποία να περιλαμβάνουν το όνομα του ασθενή, το όνομα του Νοσοκομείου, την ημερομηνία γέννησης, το όνομα του εργαστηρίου και την προέλευση του δείγματος.

Καταχώρηση κωδικών διαγνώσεων (ICD10, SNOMED, κα.) σε διάφορα δείγματα ιστού για τον ίδιο ασθενή.

Ειδικότερα η εισαγωγή στοιχείων για το υλικό ανά block θα πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα κάτωθι στοιχεία:

1. Ημερομηνία

2. Ένδειξη block
3. Αριθμό Blocks
4. Κατάσταση (Ρουτίνα, Ταχεία Βιοψία, Επανάληψη, κα.)
5. Μονιμοποιητικό
6. Διαδικασία Αφαλάτωσης και ημερομηνία
7. Αριθμός Τομών
8. Ημερομηνία Μακροσκοπικού, Σκηνώσεως, Κοπής-Βαφής, Παραδόσεως και υπεύθυνος τεχνολόγος για κάθε ένα.
9. Χρώσεις Ανοσοιστοχημικές & Ιστοχημικές (με επιλογή από καρτέλες με τη χρήση του ποντικιού)
10. Ημερομηνία παράδοσης ανά χρώση
11. Δυνατότητα εκτύπωσης όλων των χρώσεων ή ανά block

Η καταγραφή της ιστολογικής έκθεσης να γίνεται με κειμενογράφο, ο οποίος περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα κάτωθι:

1. Τη δυνατότητα χρήσης απεριόριστων προσχεδίων για συντόμευση της καταγραφής
2. Διορθωτή κειμένου (speller)
3. Τη δυνατότητα υπογράμμισης και έντονης γραφής του κειμένου
4. Να έχει την δυνατότητα «AutoCorrect» (automatic correction).

Η καταγραφή της ιστολογικής έκθεσης να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα κάτωθι στοιχεία:

1. Κλινικές πληροφορίες
2. Χειρουργικά ευρήματα-Ενδοσκοπικά ευρήματα
3. Αναλυτική περιγραφή υλικού
4. Μακροσκοπική εξέταση
5. Μικροσκοπική εξέταση-Παθολογοανατομική διάγνωση

Στην αρχική οθόνη του υλικού να προσφέρονται άμεσα οι παρακάτω πληροφορίες:

1. Αριθμός Εξετάσεων
2. Εάν έχουν καταγραφεί κλινικές πληροφορίες
3. Αριθμός block
4. Αριθμός χρώσεων ανά κατηγορία
5. Ημερομηνία παραλαβής
6. Ημερομηνία παράδοσης

Το προσφερόμενο υλικό να περιέχει τουλάχιστον τις παρακάτω εκτυπώσεις:

1. Εκθέσεις ανά υλικό
2. Εκθέσεις συγκεντρωτικές (πολλαπλά υλικά) ανά ασθενή
3. Έντυπο καταγραφής κακοήθειας
4. Ημερήσιο πρωτόκολλο

## 5. Εκτύπωση εκθέσεων ανά κλινική

Αποθήκευση μακροσκοπικών και μικροσκοπικών εικόνων για κάθε υλικό οι οποίες να μπορούν να τυπωθούν ή να απεικονιστούν όταν αυτό ζητηθεί.

Οι καταγραφές των ιστολογικών εκθέσεων πρέπει να είναι διαθέσιμες on-line σε κάθε χρονική στιγμή όταν αυτές ζητηθούν.

Η αναζήτηση των αρχειοθετημένων στοιχείων πρέπει να είναι γρήγορη και εύχρηστη με διάφορα κριτήρια όπως: Ονοματεπώνυμο, ΑΔΤ, Αρ. Μητρώου, ΑΜΚΑ, ανά γιατρό, ανά διάγνωση, ανά ημερομηνία καθώς και σύνθετη αναζήτηση. Επιπλέον το ΕΠΣ θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα σήμανσης και αναζήτησης υλικών απογευματινών ιατρείων.

### Έγκριση αποτελεσμάτων

Μετά την ανάλυση των δειγμάτων και την εξαγωγή των αποτελεσμάτων ακολουθεί το στάδιο της αξιολόγησης και έγκρισης τους ώστε αυτά να προωθηθούν στους τελικούς παραλήπτες τους. Το ΕΠΣ θα πρέπει να παρέχει στους χρήστες όλες τις διευκολύνσεις ώστε η αξιολόγηση και η έγκριση των αποτελεσμάτων να γίνεται με εμπιστοσύνη, ασφάλεια και το μικρότερο δυνατό αριθμό επαναλήψεων. Θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα για τουλάχιστον δύο επίπεδα έγκρισης (επιθυμητό τρία επίπεδα) από το τερματικό του συστήματος (όχι μόνο από τον αναλυτή). Τα επίπεδα έγκρισης είναι εντελώς ανεξάρτητα το ένα από το άλλο και είναι δυνατό κάποιο αποτέλεσμα να έχει εγκριθεί από το ένα επίπεδο και να μην εγκριθεί από το άλλο ανάλογα με την κρίση του εξουσιοδοτημένου χρήστη.

Το είδος της ευθύνης που συνιστά το κάθε επίπεδο έγκρισης, τον ιδιαίτερο χαρακτήρα του καθώς και τις ειδικότητες που έχουν δικαίωμα έγκρισης και για ποιο επίπεδο καθορίζει η Διεύθυνση του κάθε τμήματος και η Διοίκηση του Νοσοκομείου με βάση την Ελληνική νομοθεσία. Ο ανάδοχος θα πρέπει να σεβαστεί απόλυτα και να προσαρμόζει κάθε φορά το ΕΠΣ στις συγκεκριμένες απαιτήσεις. Το ΕΠΣ θα πρέπει να μη δίνει τη δυνατότητα προώθησης των πορισμάτων χωρίς τις απαιτούμενες εγκρίσεις (και των δύο επιπέδων ή κατ' εξαίρεση τουλάχιστον μόνο του ενός). Η διαδικασία της έγκρισης πρέπει να μπορεί να γίνεται από οποιοδήποτε τερματικό ανάλογα με την εξουσιοδότηση του κάθε χρήστη. Στην περίπτωση που στο ίδιο εργαστηριακό τμήμα υπάρχουν περισσότεροι του ενός χρήστες που είναι εξουσιοδοτημένοι με το ίδιο επίπεδο έγκρισης θα πρέπει να παρέχεται από το ΕΠΣ η δυνατότητα να διασφαλίζεται ο τομέας ευθύνης του καθενός (πχ ανά αναλυτή ή ομάδα εξετάσεων) εφ' όσον αυτό κριθεί απαραίτητο.

Δεν πρέπει να επιτρέπεται η ταυτόχρονη ή εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος έγκριση της ίδιας παραγγελίας από δύο διαφορετικούς χρήστες.

Σε περίπτωση απουσίας εξουσιοδοτημένων χρηστών και για την κάλυψη των αναγκών των εργαστηρίων θα υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής του τομέα ευθύνης κάθε χρήστη από τον

διαχειριστή. Ο διαχειριστής θα είναι εξουσιοδοτημένος χρήστης του νοσοκομείου με δικαιώματα διαχειριστή ή η συγκεκριμένη εργασία θα γίνεται από την υπηρεσία υποστήριξης της αναδόχου εταιρείας. Το σύστημα θα πρέπει να προσφέρει την μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια ώστε να είναι απόλυτα βέβαιο ότι η έγκριση γίνεται από τον χρήστη που έχει δηλωθεί και ο οποίος έχει την εξουσιοδότηση και την ευθύνη. Για το σκοπό αυτό καλό είναι να υπάρχει η δυνατότητα εφ' όσον δεν εγκριθεί αποτέλεσμα για κάποιο χρονικό διάστημα πχ. 3 min η οθόνη να απενεργοποιείται και να επαναλειτουργήσει για έγκριση να χρειάζεται εκ νέου login εξουσιοδοτημένου χρήστη. Η έγκριση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να μπορεί να γίνει είτε σαν μεμονωμένη εξέταση είτε σαν ομάδα εξετάσεων με τρόπο γρήγορο και απλό. Η εγκεκριμένη εξέταση θα πρέπει να συνοδεύεται από ειδική σήμανση που να την διαχωρίζει από τις μη εγκεκριμένες. Η έγκριση κατ' επιλογή του χρήστη να συνοδεύεται από ειδικό ηχητικό ή οπτικό σήμα ενώ μετά το τέλος της διαδικασίας το σύστημα θα ζητάει τελική επιβεβαίωση των εγκρίσεων εμφανίζοντας στην οθόνη ή εκτυπώνοντας στο χαρτί τα εγκεκριμένα αποτελέσματα. Ο εξουσιοδοτημένος χρήστης που έχει ήδη εγκρίνει ένα αποτέλεσμα έχει τη δυνατότητα να αλλάξει γνώμη και να δεσμεύσει το αποτέλεσμα προς περαιτέρω επεξεργασία. Για λόγους ασφαλείας και με απόφαση του εργαστηρίου δύναται χρήστης του ίδιου επιπέδου να μην έχει δικαίωμα τέτοιας παρέμβασης στα ίδια αποτελέσματα. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις που απαιτούν ιδιαίτερη μεταχείριση η διαδικασία της δέσμευσης ήδη εγκεκριμένου αποτελέσματος θα μπορεί να γίνει μόνο από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου.

Το ΕΠΣ θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα ενσωμάτωσης αυτόματης ηλεκτρονικής υπογραφής ή ψηφιακού πιστοποιητικού των πορισμάτων όπως αυτά εγκρίνονται από το σύστημα όταν αυτό καταστεί θεσμικά δυνατό. Κάθε επίπεδο έγκρισης συνιστά και επίπεδο ηλεκτρονικής υπογραφής ή ψηφιακού πιστοποιητικού. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προμηθεύσει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά που να διασφαλίζουν την νομιμότητα και τη μοναδικότητα της ηλεκτρονικής υπογραφής ώστε αυτή να αναγνωρίζεται σαν υπογραφή πορίσματος από την Ελληνική Δικαιοσύνη εφ' όσον χρειαστεί.

Με την έγκριση αποτελεσμάτων οι κλινικές του Νοσοκομείου θα έχουν τη δυνατότητα on-line επισκόπησης των αποτελεσμάτων των ασθενών τους καθώς και του ιστορικού τους μέσα από thinclient / webbrowser με δυνατότητα προαιρετικής εκτύπωσης.

#### Εκτύπωση / Απελευθέρωση αποτελεσμάτων

Η εκτύπωση αποτελεί λειτουργία που γίνεται από κάθε τερματικό του ΕΠΣ. Το ΕΠΣ θα πρέπει να καταγράφει τα στοιχεία του χρήστη που δίνει την εντολή. Ανάλογα με την εξουσιοδότηση θα υπάρχει δυνατότητα όλων ή μόνο των αποτελεσμάτων που αφορούν το χρήστη. Το σχήμα, η μορφή των απαντητικών δελτίων, οι ομάδες των εξετάσεων που θα τυπώνονται μαζί καθώς και οι πληροφορίες που θα μεταφέρονται από το ΕΠΣ σε αυτά (στοιχεία

εργαστηρίου, τιμές αναφοράς, υπογραφές υπευθύνων κλπ) αποφασίζονται την Δ/νση του εργαστηρίου ανάλογα με την φύση του (π.χ. παθολογοανατομικό) και θα πρέπει να υλοποιούνται από τον Ανάδοχο . Πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ομοιομορφία τους αλλά να μπορούν και να τροποποιούνται κατά βούληση ανάλογα με τις μεταβαλλόμενες ανάγκες του Νοσοκομείου . Τα στοιχεία που κατ' ελάχιστο πρέπει να υποστηρίζει το σύστημα είναι:

- Λογότυπο Νοσοκομείου
- Διεύθυνση
- Όνομα Διευθυντή ή υπεύθυνου εργαστηρίου
- Είδος εργαστηρίου (πχ βιοχημικό)
- Δημογραφικά στοιχεία ασθενούς (Όνοματεπώνυμο – Πατρώνυμο και μητρώνυμο)
- ΑΜΚΑ ασθενή
- Ασφαλιστικό Ταμείο και ΑΜ. Ασφαλιστικού Ταμείου
- Φύλο εξεταζόμενου
- Μονάδα Υγείας εξεταζόμενου
- Παραγγέλων Ιατρός της Εξέτασης – με δυνατότητα παραγγελίας από όλους τους ιατρούς σύμφωνα με τους κανόνες και απαιτήσεις του Νοσοκομείου.
- Ημερομηνία – ώρα εισαγωγής της παραγγελίας στο σύστημα
- Κωδικός παραγγελίας
- Αριθμός γραμματείας
- Αύξων αριθμός δείγματος
- Είδος δείγματος
- Παρατηρήσεις
- Κατηγορία εξετάσεων – μεθοδολογία
- Εξετάσεις – αποτελέσματα - μονάδες μέτρησης
- Τιμές αναφοράς
- Εικόνες όπως παράγονται κατά την αναλυτική διαδικασία και σχετικές επεξηγήσεις
- Κείμενα - διαγνώσεις
- Χώρος υπογραφών ή ηλεκτρονικές υπογραφές

Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα απεριόριστης μετατροπής των αναγκαίων πεδίων από τον διαχειριστή μέσω «reportgenerator».

Οι εκτυπώσεις θα πρέπει να μπορούν να γίνονται μεμονωμένα ή κατά ομάδες:

- Ανά εργαστηριακό τμήμα
- Ανά κλινική
- Ανά ομάδα εξετάσεων
- Ανά ομάδα εξετάσεων που είναι στο ίδιο έντυπο
- Ανά αποστολέα π.χ. ανά γιατρό ή ανά φορέα που υπηρετεί ο γιατρός
- Ανά εργαστήριο αποστολής για εισερχόμενες εξετάσεις

- Ανά χαρακτηρισμό εξέτασης π.χ. επείγουσες
- Ανά αναλυτή
- Ανά αύξοντα αριθμό συγκεκριμένου αναλυτή

Όλες οι παραπάνω εκτυπώσεις θα μπορούν να γίνουν για όλη την ημερήσια παραγωγή ή για επιλεγμένο αριθμό δειγμάτων (επιλογή με τον αύξοντα αριθμό ή με το ID). Το σύστημα θα πρέπει να δίνει την επιλογή επανεκτύπωσης όλων ή την εκτύπωση μόνο των μη εκτυπωμένων αποτελεσμάτων.

Δυνατότητα εκτύπωσης μόνο εγκεκριμένων αποτελεσμάτων.

Στην περίπτωση εξετάσεων που δεν έχουν αποτέλεσμα για κάποιους συγκεκριμένους λόγους (π.χ. θραύση σωληνάριου, ανεπαρκής ποσότητα κ.λ.π) η εκτύπωση θα γίνεται κανονικά και θα αναγράφεται σε εμφανές σημείο η αιτιολογία μη έκδοσης αποτελέσματος . Στην περίπτωση εξετάσεων που είναι καθορισμένες να τυπώνονται στο ίδιο απαντητικό δελτίο αλλά δεν έχουν εγκριθεί όλες θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα ανάλογα με τις ανάγκες είτε να τυπώνονται επιλεκτικά μόνο οι εγκεκριμένες εξετάσεις είτε να δεσμεύεται η εκτύπωση μέχρι να ολοκληρωθεί η παραγγελία.

Όλα τα παραπάνω είναι ανεξάρτητα πεδία και μπορούν να επιλεγούν σε οποιοδήποτε συνδυασμό. Η εξέταση που έχει εκτυπωθεί συνοδεύεται από ειδική σήμανση που δηλώνει ότι έχει εκτυπωθεί. Στο αρχείο της εξέτασης φαίνεται ο χρήστης που έχει δώσει την εντολή της εκτύπωσης καθώς και η ημερομηνία και ώρα που δόθηκε η εντολή. Επιπλέον το σύστημα θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα εκτύπωσης συγκεντρωτικών καταλόγων αποτελεσμάτων, ώστε να είναι δυνατή η τήρηση αρχείων εκτός συστήματος καθώς και η αποστολή συνοδευτικών καταλόγων αποτελεσμάτων σε εργαστήρια που στέλνουν εξετάσεις και δεν είναι συνδεδεμένες με το σύστημα.

Οι κατάλογοι θα πρέπει να εκτυπώνονται σε εύχρηστη μορφή και να περιέχουν όλα τα στοιχεία που κρίνονται απαραίτητα. Τα στοιχεία των επικεφαλίδων θα μπορούν να μεταβάλλονται από τον διαχειριστή του συστήματος. Η εκτύπωση των καταλόγων αφορά οποιοδήποτε χρονικό διάστημα και μπορεί να γίνει όσες φορές κρίνεται απαραίτητη.

Εκτός από την εκτύπωση το σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα αποστολής email ή sms προς τον ασθενή, κλινική ή ιατρό μέσω ενσωματωμένου emailserver. Το προσφερόμενο ΕΠΣ θα πρέπει να μπορεί να κωδικοποιεί το εξαγόμενο αρχείο/ απαντητικό σε μορφή pdf για την επισκόπηση του οποίου θα χρειάζεται κωδικός πρόσβασης ο οποίος θα είτε θα αποστέλλεται στον ασθενή ή ιατρό μέσω email ή sms μέσω ενσωματωμένης στο ΕΠΣ πλατφόρμας σύμφωνα με τις επισημάνσεις και προδιαγραφές που διέπουν την αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Έλεγχος ποιότητας

Ο έλεγχος ποιότητας είναι η διαδικασία με την οποία ελέγχεται η αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων και στην ουσία ανήκει στο αναλυτικό στάδιο. Διεξάγεται υποχρεωτικά και σύμφωνα πάντα με τους διεθνείς κανόνες ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Τα αποτελέσματα του αξιολογούνται καθημερινά από το εργαστηριακό προσωπικό και πρέπει να είναι διαθέσιμα για μεγάλο χρονικό διάστημα προς περαιτέρω επεξεργασία και για επιστημονικούς λόγους. Ο έλεγχος ποιότητας χωρίζεται σε εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας διεξάγεται καθημερινά στο εργαστήριο χρησιμοποιώντας είτε ειδικά δείγματα ελέγχου (controls) είτε τα αποτελέσματα ασθενών του εργαστηρίου.

Οι ειδικοί οροί ελέγχου για το σύστημα χαρακτηρίζονται από τα εξής στοιχεία :

- Ειδική ονομασία
- Εταιρεία κατασκευής
- Αριθμός παρτίδας
- Ημερομηνία λήξης
- Επίπεδο (χαμηλό, μέσο, υψηλό)
- Εξετάσεις που ελέγχονται
- Αναμενόμενα όρια σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία
- Αναμενόμενα όρια σύμφωνα με τους υπολογισμούς του εργαστηρίου
- Αναλυτής που ελέγχεται ή χειροκίνητη διαδικασία

Τα αποτελέσματα από τις αναλύσεις των δειγμάτων ελέγχου έχουν για το σύστημα τα ίδια χαρακτηριστικά που έχουν οι εξετάσεις. Αποθηκεύονται με τρόπο διακριτό από τα αποτελέσματα των ασθενών, σε ειδικό αρχείο του συστήματος έτσι ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν όποτε χρειάζεται αλλά και να είναι διαθέσιμα σε οποιαδήποτε περίπτωση επανελέγχου.

Το σύστημα θα δέχεται τιμές αποτελεσμάτων από τα δείγματα ελέγχου τόσο αυτόματα από τους αναλυτές όσο και χειροκίνητα για αναλύσεις που διεξάγονται με άλλες μεθόδους.

Όλα τα αποτελέσματα από τα δείγματα ελέγχου (οι οροί ελέγχου μπορεί να αναλυθούν σε μία μέρα ή σε ένα αναλυτικό κύκλο όσες φορές κριθεί αναγκαίο από το προσωπικό του εργαστηρίου) αποθηκεύονται στο αρχείο του συστήματος συνοδευόμενα από την ακριβή ημερομηνία και ώρα ανάλυσης καθώς και τα στοιχεία του αναλυτή ή του χειροκίνητου σταδίου που αναφέρονται.

Όλα τα αποτελέσματα αποτελούν κομμάτι της στατιστικής επεξεργασίας και χρησιμοποιούνται για την δημιουργία των κατάλληλων διαγραμμάτων ελέγχου. Οι χρήστες θα έχουν τη δυνατότητα να παραλείψουν όσα αποτελέσματα δεν θέλουν να συμμετέχουν στα διαγράμματα, όλες όμως οι τιμές θα αποθηκεύονται σε ειδική λίστα και θα είναι διαθέσιμες για έλεγχο και επεξεργασία.

Ο χρήστης θα μπορεί να δει στην οθόνη ταυτοχρόνως τουλάχιστον τρία διαφορετικά διαγράμματα. Τα διαγράμματα αυτά θα μπορούν να προέρχονται από την ίδια ή διαφορετική μέθοδο ποιότητας, από την ίδια ή διαφορετικές εξετάσεις, από το ίδιο ή διαφορετικό επίπεδο ελέγχου, από την ίδια ή διαφορετική παρτίδα και από τον ίδιο ή διαφορετικό αναλυτή.



Το σύστημα θα πρέπει να επισημαίνει με ειδική σήμανση τις αποκλίσεις στους ορούς ελέγχου όπως αυτές καθορίζονται από διεθνώς αποδεκτούς και αντικειμενικούς κανόνες. Το σύστημα να δίνει τη δυνατότητα σε εξουσιοδοτημένους χρήστες να εισάγουν στο σύστημα και όποιους άλλους κανόνες ή συστήματα αξιολόγησης κρίνουν απαραίτητα.

Τα όρια ελέγχου των μεθόδων ποιότητας θα εισάγονται αυτόματα όπου αυτό είναι δυνατό. Σε κάθε περίπτωση θα είναι όμως δυνατή η μεταβολή τους από τον χρήστη.

Σε περίπτωση που ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας εντοπίσει κάποιο πρόβλημα το σύστημα να διαθέτει αρχείο που να αναφέρει με σύντομο και απλό τρόπο τα μέτρα που πάρθηκαν για την επίλυση του προβλήματος π.χ. αλλαγή αντιδραστηρίων, πλύσιμο αναλυτή κλπ.

Το σύστημα πρέπει να παρέχει την δυνατότητα επαναλαμβανόμενης ανάλυσης των ίδιων δειγμάτων για τον έλεγχο της επαναληψιμότητας μιας εξέτασης ή για τον προσδιορισμό άλλων χαρακτηριστικών της όπως είναι η ακρίβεια, το όριο ποσοτικοποίησης, το όριο ανίχνευσης κλπ. Τα αποτελέσματα αυτά θα αποθηκεύονται με διακριτό τρόπο παρόμοιο με τα αποτελέσματα των δειγμάτων ελέγχου. Το είδος και ο αριθμός των δειγμάτων αυτών, ο αριθμός των επαναλήψεων κλπ. καθορίζονται από τον εξουσιοδοτημένο χρήστη. Το σύστημα να δίνει τη δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού της μέσης τιμής και της τυπικής απόκλισης καθώς και τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.

Όσον αφορά τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας που γίνεται με τα αποτελέσματα των ασθενών το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει όλες τις γνωστές μεθόδους ελέγχου που αναφέρονται είτε σε αποτελέσματα ενός μόνο ασθενούς είτε σε αποτελέσματα πολλών ασθενών.

Η κάθε εξέταση για το σύστημα χαρακτηρίζεται από μια αναλυτική διακύμανση και μία βιολογική διακύμανση οι οποίες εισάγονται σε αυτό από τους εξουσιοδοτημένους χρήστες είτε ως ποσοστό γύρω από την αρχική τιμή είτε ως εύρος τιμών. Αποτελέσματα εκτός των ορίων αναλυτικής διακύμανσης (για την επανάληψη της ίδιας εξέτασης στο ίδιο δείγμα) ή εκτός των ορίων βιολογικής διακύμανσης (για τα αποτελέσματα της ίδιας εξέτασης ανά δύο δείγματα του ίδιου ασθενή) επισημαίνονται από το σύστημα με ειδική σήμανση. Το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει τουλάχιστον τρία τέτοια επίπεδα ελέγχου.

Τέλος το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει όλες τις γνώστες μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούν τα αποτελέσματα πολλών ασθενών όπως διαγράμματα ημερήσιας μέσης τιμής (averageofnormal), διαγράμματα ημερήσιας μέσης τιμής ανιοντικού χάσματος (averageofaniongap), ο αλγόριθμος του Bull στους αιματολογικούς αναλυτές κλπ. Τα όρια των διαγραμμάτων αυτών ανά εξέταση θα ορίζονται από το εργαστήριο καθώς και ο μικρότερος αριθμός δειγμάτων που απαιτείται για τον υπολογισμό τους.

Για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας που διεξάγεται περιοδικά και χρησιμοποιεί μετρήσεις από ειδικούς ορούς ελέγχου που παράγονται αποκλειστικά για το σκοπό αυτό το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει ειδικό αρχείο που να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (περίοδος ελέγχου, κέντρο ελέγχου, αξιολόγηση ανά εξέταση κλπ) και το οποίο θα συνοδεύεται από όλα τα

απαραίτητα στατιστικά διαγράμματα π.χ. Levey-Jennings, Youden, ιστογράμματα κατανομής κλπ. Το αρχείο του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας θα το χειρίζονται μόνο αυστηρά εξουσιοδοτημένοι χρήστες.

Συνοψίζοντας τα παραπάνω στο σύστημα πρέπει να περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστο οι ακόλουθοι μέθοδοι ποιότητας:

1. Διαγράμματα Levey – Jennings
2. Κανόνες ποιότητας με την δομή των γνωστών κανόνων Westgard και παραλλαγών τους,
3. Διαφορές Delta: Ο χρήστης θα μπορεί να ορίσει τουλάχιστον τρία διαφορετικά όρια ελέγχου (πχ. αναλυτική διακύμανση). Τα όρια θα ορίζονται είτε ως ποσοστό γύρω από την αρχική τιμή είτε ως εύρος τιμών
4. Διαγράμματα ημερήσιας μέσης τιμής,
6. Έλεγχος αποτελεσμάτων ασθενών με όρια τιμών πανικού που θα διαμορφώνονται από το εργαστήριο ως προς την ανώτερη και κατώτερη τιμή.
7. Διαγράμματα Levey – Jennings με τιμές SDI που θα προέρχονται από τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας, θα εισάγονται χειροκίνητα και θα αποθηκεύονται στο ειδικό αρχείο του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
8. Διαγράμματα εύρους (Rchart) και αθροιστικό διάγραμμα (Cusum). Τα όρια ελέγχου των διαγραμμάτων θα ορίζονται από τον χρήστη

#### Βασικές Προδιαγραφές Εφαρμογής ΕΠΣ

Το ΕΠΣ καλείται να καλύψει πολλές και διαφορετικές λειτουργίες, όπως οι παρακάτω:

##### **Διαχείριση καθημερινής εργασίας:**

- On-line Παραγγελίες εξετάσεων από τις κλινικές, τα εξωτερικά ιατρεία και τα εργαστήρια απευθείας από το σύστημα και On-line λήψη αποτελεσμάτων από τις κλινικές, τα εξωτερικά ιατρεία και τα εργαστήρια
- Δυνατότητα εύρεσης ασθενή, δημιουργίας νέου ή δημιουργία ανώνυμης εντολής
- Ενημέρωση του συστήματος μέσω της γραμματείας
- Έκδοση νέων παραπεμπτικών και αυτοκόλλητων barCode
- Δειγματοληψία – παραλαβή δειγμάτων
- Εκτέλεση εξετάσεων – Καταστάσεις εργασίας (worklists)
- Καταστάσεις ανά εξέταση
- Έλεγχος εξετάσεων
- Διανομή - αναζήτηση – αποθήκευση αποτελεσμάτων
- Εκτύπωση αποτελεσμάτων
- Πληροφόρηση του ιατρικού και λοιπού επιστημονικού προσωπικού
- Έλεγχος ποιότητας μηχανημάτων.

- Διακυμάνσεις τιμών σε μια χρονική περίοδο (μέσες, άκρες τιμές, υπέρβαση ορίων, τυπική απόκλιση κ.λ.π.).
- Συγκρίσεις μεταξύ χρονικών περιόδων, χρήσης διαφορετικών αντιδραστηρίων κλπ.
- Διαγράμματα Levey-Jennings ή / και άλλα διαγράμματα.
- Σχετικές αναφορές με τον φόρτο εργασίας του εργαστηρίου, των ιατρικών μηχανημάτων, των χρηστών.
- Σχετικές αναφορές με την ανάγκη επανάληψης των εξετάσεων.
- Σχετικές αναφορές με τα προβλήματα στην λειτουργία των ιατρικών μηχανημάτων.
- Συσχετισμοί εξετάσεων
- Συσχετισμός αποτελεσμάτων εξετάσεων σε συγκεκριμένους πληθυσμούς.
- Διαχρονικές συγκρίσεις τιμών εξετάσεων σε συγκεκριμένους ασθενείς ή πληθυσμούς.
- Υποστήριξη ερευνητικών έργων.
- Συσχετισμοί εξετάσεων για τον εντοπισμό τυχόν προβλημάτων πάσης φύσεως.
- Ένδειξη σκαναρισμένων/παρεληφθέντων εξετάσεων από το εργαστήριο ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αναζήτησης δειγμάτων που δεν έχουν παραληφθεί.
- Λοιπές ιατρικές πληροφορίες

#### Επικοινωνίες – ανταλλαγές δεδομένων

Το ΕΠΣ θα πρέπει να υποστηρίζει και να εκτελεί την ανταλλαγή δεδομένων με το Πληροφοριακό Νοσοκομειακό σύστημα (ΠΝΣ) ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ 2.3 (ΗΔΙΚΑ) και θα πρέπει υποχρεωτικά να υποστηρίζει το πρωτόκολλο HL7, το οποίο αποτελεί το βασικό πρότυπο για την εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας και της επικοινωνίας με άλλα πληροφοριακά συστήματα ανοικτής αρχιτεκτονικής. Σε κάθε εργαστήριο το ΕΠΣ θα συνδέεται με τους αναλυτές με πλήρη εκμετάλλευση όλων των δυνατοτήτων σύνδεσης όπως μονόδρομη – αμφίδρομη επικοινωνία, χρήση γραμμωτού κώδικα (bar-code), έλεγχοι ποιότητας (qualitycontrol), έλεγχος του ψηφίου ελέγχου (checkdigit) κλπ. Ο Ανάδοχος είναι ελεύθερος να επιλέξει τη διάταξη σύνδεσης των αναλυτών σύμφωνα με την χωροταξία και την εργονομία των εργαστηρίων, καλύπτοντας πάντως και την προϋπόθεση της διαφύλαξης της πλήρους διαθεσιμότητας του συστήματος σε περίπτωση βλάβης κάποιου σταθμού εργασίας που συνδέεται με αναλυτή.

#### Έλεγχοι εξετάσεων

Οι έλεγχοι των εξετάσεων περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα διαφόρων διεργασιών που καταλήγει στην επικύρωσή τους. Οι σημαντικότερες εργασίες είναι:

Υπολογισμός του αποτελέσματος (σε περίπτωση υπολογιζόμενων εξετάσεων).

Επισήμανση μη ολοκληρωμένων εξετάσεων.

Επισήμανση τιμών απαράδεκτων, εκτός φυσιολογικών ορίων ή εκτός ορίων πανικού.

Έλεγχος των τιμών ελέγχου των παρτίδων.

Επισημάνση τυχόν αντινομιών στις εξετάσεις.

Έλεγχοι μέσων όρων τιμών ανά εξέταση σε προηγούμενες μέρες – σύγκριση με σημερινά αποτελέσματα για τον έλεγχο της αξιοπιστίας των μηχανημάτων και αντιδραστηρίων.

Δυνατότητες ομαδικής επέμβασης σε αποτελέσματα ύστερα από καταγραφή της επέμβασης στη βάση δεδομένων (audittrail), ανάλογα με τις εκτιμήσεις για αποκλίσεις οφειλόμενες σε μηχανήματα – αντιδραστήρια. Τέτοιες διορθώσεις θα γίνονται σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες (π.χ. διευθυντής εργαστηρίου).

Τελική επικύρωση των αποτελεσμάτων και προώθηση για εκτύπωση – διανομή. Η επικύρωση των επείγουσών εξετάσεων θα ακολουθείται από ειδικό ηχητικό ή οπτικό σήμα προς τον εντολέα ιατρό ή τον σταθμό εργασίας καταχώρησης.

Κατά την διαχείριση των αποτελεσμάτων (δηλαδή στην εισαγωγή, τη διόρθωση, την αλλαγή κατάστασης [έγκριση κλπ], επανεξέταση κλπ) είναι κρίσιμο ο χρήστης να μπορεί να βλέπει ταυτόχρονα στην οθόνη τις προηγούμενες τιμές (τουλάχιστον τις 2 προηγούμενες τιμές ενώ επιθυμητό είναι όσο το δυνατόν περισσότερες) των αποτελεσμάτων όλων των εξετάσεων του δείγματος.

Να δίνεται η δυνατότητα έγκρισης - απελευθέρωσης αποτελεσμάτων μέρους της παραγγελίας μέχρι και σε επίπεδο εξέτασης και όχι υποχρεωτικά όλου του δείγματος ή της παραγγελίας (δηλαδή να μην είναι απαραίτητο να εκτελεστεί όλη η παραγγελία, ή όλες οι εξετάσεις του δείγματος ώστε να εκτυπωθεί κάποιο ήδη έτοιμο και εγκεκριμένο αποτέλεσμα του δείγματος ή της παραγγελίας).

Να δίνεται η δυνατότητα εισαγωγής τόσο ποσοτικού, όσο και ποιοτικού αποτελέσματος ή και των δύο ταυτόχρονα στις εξετάσεις σε διακριτές θέσεις.

Να παρέχονται παραμετροποιήσιμοι από τον χρήστη αλγόριθμοι για την αξιολόγηση του ποσοτικού αποτελέσματος και την αυτόματη μετατροπή του (ή προσθήκη) σε ποιοτικό αποτέλεσμα. Οι αλγόριθμοι θα πρέπει να παραμετροποιούνται ως προς κάθε αναλυτή ξεχωριστά. Κατά συνέπεια, το υποσύστημα εργαστηρίων πρέπει να επιτρέπει μέσω κατάλληλης παραμετροποίησης τον ορισμό αλγορίθμων οι οποίοι θα μετατρέπουν το εκάστοτε ποσοτικό αποτέλεσμα μιας εξέτασης (π.χ. τιμή κάποιας παραμέτρου) στο αντίστοιχο ποιοτικό (χαρακτηρισμός αποτελέσματος όπως λόγου χάρη «εκτός φυσιολογικών ορίων» ή «θετικό δείγμα» κλπ.) για κάθε αναλυτή, εξέταση, αντιδραστήριο κλπ.

Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης εξαγωγής πορισμάτων βασισμένων σε αξιολόγηση μιας η περισσότερων συσχετισμένων (βάση παραμετροποιήσιμου αλγορίθμου) εξετάσεων.

Να υλοποιείται ενιαία κωδικοποίηση εξετάσεων στο Νοσοκομείο. Αυτό αφορά όλες τις εξετάσεις που παραγγέλνονται στα εργαστήρια όπως μεμονωμένες, σύνθετες, υπολογιζόμενες και ομάδες εξετάσεων (π.χ. Checkup κλπ.). Η κωδικοποίηση εξετάσεων θα πρέπει να είναι ίδια με αυτή του Υπουργείου Υγείας ή αν αυτό δεν είναι εφικτό, τότε θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα

συγχρονισμού και συσχέτισης των κωδικών των δύο πληροφοριακών συστημάτων (π.χ. Με τήρηση πολλαπλών κωδικών εξετάσεων στο υποσύστημα εργαστηρίων).

Ενιαία κωδικοποίηση είδους δείγματος (αίμα, ούρα, κλπ).

Το ΕΠΣ πρέπει να υποστηρίζει διαχείριση αποτελεσμάτων με διάφορους τρόπους ώστε να διευκολύνονται οι χρήστες κυρίως κατά την εισαγωγή τους. Πάνω σε αυτές τις ομαδοποιήσεις είναι ιδιαίτερα χρήσιμο να υπάρχουν «φίλτρα» για το εργαστήριο και το εύρος ημερομηνίας. Οι ομαδοποιήσεις θα πρέπει να είναι τουλάχιστον Ανά δείγμα, Ανά Εξέταση, Ανά Ασθενή, Ανά παραπεμπτικό.

Να χρησιμοποιούνται ενιαία έντυπα εξετάσεων ανά εργαστήριο.

Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων πρέπει να μπορεί να γίνεται με διάφορους τρόπους, όπως ανά εργαστήριο, ανά εξεταζόμενο, με εύρος κωδικών ασθενών, ανά είδος εξέτασης (profile) κ.λ.π.

Τα εκτυπωτικά έντυπα θα πρέπει να παρέχουν πλήρη ελευθερία στους χρήστες ως προς την μορφοποίησή τους (format κειμένου, εικόνες, γραφήματα, headers, footers κ.λ.π.).

Το σύστημα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα εμφάνισης γραφικών διαγραμμάτων για όλες τις στατιστικές αναφορές ενώ θα πρέπει να επιτρέπει την εξαγωγή δεδομένων σε τρίτες ευρέως διαδεδομένες εφαρμογές του εμπορίου για επεξεργασία και παρουσίαση (κειμενογράφοι, εφαρμογές λογιστικών φύλλων, εργαλεία παρουσιάσεων κλπ).

### **ΚΛΙΝΙΚΕΣ-ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ**

Το προσφερόμενο ΕΠΣ θα πρέπει να περιλαμβάνει τη δυνατότητα στα εκτός εργαστηρίου τμήματα του Νοσοκομείου (κλινικές, εξωτερικά ιατρεία, ΤΕΠ κλπ.) να καταχωρήσουν στην βάση δεδομένων του ΕΠΣ τις εντολές-παραπεμπτικά και παράλληλα να βλέπουν τα αποτελέσματα on-line.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να παρέχει όλες τις απαραίτητες διευκολύνσεις και εργαλεία που παρέχει και η αντίστοιχη εφαρμογή του εργαστηρίου, χρησιμοποιώντας την ίδια βάση δεδομένων παρέχοντας όλες τις βασικές της λειτουργίες όπως:

- χρήση πλήρως παραμετρικών panels εξετάσεων για την καταχώριση των εντολών
- εκτύπωση barcode και ετικετών σήμανσης
- εκτύπωση οδηγιών και λοιπών σημειώσεων για την εκτέλεση της εξέτασης
- εκτύπωση αποτελεσμάτων με την χρήση των προτύπων των αναφορών που χρησιμοποιεί το εργαστήριο
- σήμανση των εντολών σε τρία επίπεδα προτεραιότητας
- αναζήτηση και άντληση των δημογραφικών στοιχείων των εξεταζόμενων με ασφάλεια και σαφήνεια αποτρέποντας ασάφειες και διπλο-καταχωρήσεις
- πλήρη και διαχρονική πρόσβαση στο ιστορικό των αποτελεσμάτων των εξεταζόμενων με απλοϊκό τρόπο

## **Χαρακτηριστικά, Υποδομή και Εμπειρία του Προσφέροντα**

Να καταγράφονται τα βασικά στοιχεία του προσφέροντα με περιγραφή επιχειρηματικής δομής και του συνόλου των δραστηριοτήτων, την τεχνική υποδομή και την εμπειρία του στο χώρο των Δημόσιων/Ιδιωτικών Ελληνικών Νοσοκομείων . Ειδικότερα να καταγράφεται το σύνολο των ετών για τα οποία ο Προσφέρων αποδεδειγμένα δραστηριοποιείται στο χώρο των ΕΠΣ μέσω παράθεσης κατάλογου και συνοπτικής περιγραφής των κυριότερων έργων, αντίστοιχων σε μέγεθος και πολυπλοκότητα με το προκηρυσσόμενο, τα οποία υλοποίησε κατά την προηγούμενη πενταετία και ιδιαίτερα σε φορείς του δημοσίου τομέα υγείας (παράθεση Πίνακα Έργων και ISO Πιστοποιήσεις). Το προσφερόμενο ΕΠΣ θα πρέπει να έχει ήδη εγκατασταθεί και να έχει λειτουργήσει επιτυχώς σε τουλάχιστον τρία (3) δημόσια νοσοκομεία (θα πρέπει να προσκομιστούν από τον προσφέροντα οι σχετικές συμβάσεις).

Να αναφερθεί αν ο Προσφέρων είναι και ο κατασκευαστής προσφερόμενου λογισμικού.

Στην περίπτωση που ο Προσφέρων ΔΕΝ είναι και κατασκευαστής του προσφερόμενου λογισμικού θα πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να:

Αναφέρει την χώρα καταγωγής του λογισμικού που προσφέρει.

Αναφέρει τον κατασκευαστή του λογισμικού. Μετά την υποβολή της προσφοράς δεν επιτρέπεται αλλαγή του κατασκευαστή που δηλώθηκε και με βάση τον οποίο έγινε η κατακύρωση.

Προσκομίζει πιστοποιητικό ISO 9001 του κατασκευαστή του λογισμικού (στο φάκελο των δικαιολογητικών)

Αναφέρει τη σχέση του προσφέροντα με τον κατασκευαστή του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Προσκομίζει βεβαίωση από τον κατασκευαστή του λογισμικού, ότι ο προμηθευτής του λογισμικού είναι επίσημος αντιπρόσωπος, και ότι έχει την απαραίτητη τεχνογνωσία και εξουσιοδότηση να προσφέρει τις απαιτούμενες συνοδευτικές υπηρεσίες του λογισμικού (πχ. εγκατάσταση, εκπαίδευση, διαμόρφωση, παραμετροποίηση, κα.) για περισσότερα από πέντε (5) χρόνια.

Προσκομίζει βεβαίωση από τον κατασκευαστή του λογισμικού, ότι σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας με τον υποψήφιο Ανάδοχο, θα αναλάβει την υποστήριξη του προσφερόμενου συστήματος για το υπόλοιπο των πέντε (5) ετών είτε ο ίδιος είτε μέσω νέου αντιπροσώπου. Στη περίπτωση νέου αντιπροσώπου θα πρέπει να προσκομίζει νέα βεβαίωση, ότι ο νέος αντιπρόσωπος θα έχει την απαραίτητη τεχνογνωσία και εξουσιοδότηση να προσφέρει τις απαιτούμενες συνοδευτικές υπηρεσίες του λογισμικού (πχ. εγκατάσταση, εκπαίδευση, διαμόρφωση, παραμετροποίηση, κα.) για το υπόλοιπο των πέντε (5) ετών.

Να μεταφράσει επίσημα στην ελληνική γλώσσα όλα τα ξενόγλωσσα πιστοποιητικά ή δικαιολογητικά συνοδά.

Όλα τα παραπάνω πρέπει να περιέχονται στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

## **Εγγυητική Ευθύνη**

Τα υπό προμήθεια προϊόντα (SOFTWARE- HARDWARE) θα πληρούν όλες τις ιδιότητες και χαρακτηριστικά που προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές, θα στερούνται οποιονδήποτε ελαττωμάτων (οφειλομένων ενδεικτικά σε ελλιπή σχεδίαση, πλημμελή κατασκευή) και θα ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές, λειτουργίες, αποτελέσματα και ιδιότητες όπως αυτές προδιαγράφονται στην Διακήρυξη.

Ο χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας (παροχή δωρεάν συντήρησης) ορίζεται σε τουλάχιστον 24 μήνες για το προσφερόμενο Λογισμικό.

Ο Ανάδοχος στο πλαίσιο των συμβατικών υποχρεώσεων εγγύησης καλής λειτουργίας, έχει την ευθύνη για:

- Την εγκατάσταση των νέων εκδόσεων (Versions) του λογισμικού
- Τη καθημερινή λήψη αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων και της βάσης όχι μόνο στο server της πληροφοριακής δομής εντός του νοσοκομείου, αλλά και σε cloud δημόσιο ή ιδιωτικό
- για τη χωρίς καθυστέρηση και με δικά του έξοδα αποκατάσταση κάθε ελαττώματος του λογισμικού που αναφαίνεται κατά την περίοδο αυτή.

Στην τεχνική προσφορά να προσδιορισθούν οι παρεχόμενες υπηρεσίες και οι σχετικοί χρόνοι απόκρισης κατά την περίοδο εγγύησης, χωρίς οικονομικά μεγέθη. Περιγραφή της υποδομής που διαθέτει ο προσφέρων και η οποία εξασφαλίζει την έγκαιρη απόκριση των συνεργείων συντήρησης και αποκατάστασης βλαβών. Να παρουσιάσει προτάσεις για απομακρυσμένη υποστήριξη (remote support) με σκοπό τη αμεσότερη αντιμετώπιση προβλημάτων τα οποία δύναται να επιλυθούν από μακριά.

## **Ασφάλεια ΕΠΣ**

Το ΕΠΣ θα πρέπει να λειτουργεί σύμφωνα με την αρχιτεκτονική Client – Server και να εξασφαλίζει την προστασία των προσωπικών δεδομένων και να προστατεύει το ιατρικό απόρρητο εφαρμόζοντας όλους τους κανόνες της Ελληνικής νομοθεσίας (Αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων) . Ο Προσφέρων θα πρέπει να περιγράψει συνοπτικά τη μεθοδολογία κάλυψης των παρακάτω βασικών αρχών ασφαλείας δεδομένων που θα υλοποιήσει:

- Εξουσιοδότηση: η πρόσβαση του χρήστη πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένη.
- Διαθεσιμότητα: τα δεδομένα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε κάθε χρονική στιγμή.
- Ανακτησιμότητα: τα δεδομένα πρέπει να είναι ανακτήσιμα μέσω καθημερινής λήψης αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων και της βάσης όχι μόνο στο server της πληροφοριακής δομής εντός του νοσοκομείου, αλλά και σε cloud δημόσιο ή ιδιωτικό. Η διαδικασία της καθημερινής λήψης αντιγράφων ασφαλείας (backup) θα αποτελεί υποχρέωση του Αναδόχου καθόλη τη διάρκεια λειτουργίας του ΕΠΣ μαζί με την ταυτόχρονη οδηγία των αντιστοιχών διαδικασιών στους διαχειριστές του ΕΠΣ (προσωπικό τμ. Οργάνωσης & Πληροφορικής).

- Έλεγχος: θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να ελεγχθεί η προέλευση κάθε τροποποίησης ή επεξεργασίας των δεδομένων, δηλαδή από ποιόν έγινε και πότε.
- Εμπιστευτικότητα: η τήρηση του απορρήτου των δεδομένων. Η πληροφορία διατίθεται μόνο στους χρήστες εκείνους που είναι εξουσιοδοτημένοι και η πιστοποίηση της δικαιοδοσίας των χρηστών θα πρέπει να βασιστεί πάνω στο σύστημα των ρόλων.
- Ευθύνη: πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένα τα δικαιώματα των χρηστών στα δεδομένα ώστε να μπορεί να φανεί οποιαδήποτε στιγμή ποιος είναι υπεύθυνος για την εισαγωγή, πρόσβαση ή τροποποίηση κάθε δεδομένου.

Οι κωδικοί πρόσβασης θα πρέπει να καταχωρούνται με ασφαλή τρόπο στο σύστημα, μέσω του ορισμού μοναδικού κωδικού ανά χρήστη και το ΕΠΣ θα πρέπει να αποκλείει συγκεκριμένους χρήστες από ορισμένες λειτουργίες του ΠΣΕ.

### **Τεχνική Υποστήριξη – Υπηρεσίες Συντήρησης**

Το ΕΠΣ θα παραδοθεί πλήρως εγκατεστημένο-παραμετροποιημένο και αφού έχει προηγηθεί η κατάλληλη εκπαίδευση των χρηστών διάρκειας τουλάχιστον 40 ωρών στους χώρους των αντίστοιχων εργαστηρίων του νοσοκομείου μας.

Ο ανάδοχος θα πρέπει να περιγράφει τη μεθοδολογία Τεχνικής Υποστήριξης και Υπηρεσιών Συντήρησης. Συγκεκριμένα θα καταγράψει:

- Περιγραφή μεθοδολογίας προληπτικής συντήρησης (αναλυτικό σχέδιο που περιλαμβάνει συχνότητα συντήρησης, απαιτούμενους πόρους, κλπ).
- Περιγραφή μεθοδολογίας για τη διανομή και εγκατάσταση νέων εκδόσεων λογισμικού βάσει δεδομένων και λογισμικού ΕΠΣ.
- Περιγραφή μεθοδολογίας αποκατάστασης βλαβών (bugs) στο λογισμικό Βάσης Δεδομένων και ΕΠΣ.
- Περιγραφή όλης της απαιτούμενης Τεκμηρίωσης που θα προσφέρεται το Νοσοκομείο πριν την έναρξη ενεργειών συντήρησης, αναβάθμισης και εγκατάστασης νέας έκδοσης λογισμικών.
- Διενέργεια ελέγχων – δοκιμών πριν τεθούν σε παραγωγική λειτουργία το λογισμικό βάσει δεδομένων και λογισμικό ΕΠΣ μετά από εργασίες αναβάθμισης, συντήρησης και εγκατάστασης νέων εκδόσεων τους.
- Ο Ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί ημερολόγιο συντηρήσεων.
- Η τιμή του 10ετούς συμβολαίου συντήρησης να μην υπερβαίνει το 30% της κατατεθείσας τιμής της οικονομικής του προσφοράς.



