



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AGENZIA REGIONALE PRO S'AMPARU DE S'AMBIENTE DE SARDIGNA
AGENZIA REGIONALE PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE DELLA SARDEGNA
ARPAS**

*Direzione generale
Servizio Supporti Direzionali*

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO - PARTE II - TECNICO-PRESTAZIONALE
APPALTO DI SERVIZI PER L'EROGAZIONE IN MODALITÀ "SOFTWARE AS A SERVICE" DI UN SOFTWARE
LIMS (LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM) PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI
LABORATORIO, DEI CONNESSI SERVIZI MINIMI DI AVVIO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE
EVOLUTIVA**

CIG 9858784DEA

Sommario

1	OGGETTO DELL'APPALTO	2
2	CONTESTO DI RIFERIMENTO	2
2.1	Articolazione delle strutture operative ARPAS	3
2.2	Organizzazione ARPAS mirata ai Laboratori	4
2.3	Situazione attuale di utilizzo del LIMS e dei prodotti collegati	6
2.4	Accettazione dei campioni	8
2.5	Assegnazione prove	9
2.6	Analisi ed inserimento risultati	9
2.7	Emissione rapporti di prova	10
2.8	Preventivazione e Fatturazione	10
2.9	Volumi di registrazioni di campioni e analisi	10
2.10	Evoluzione e scenari di integrazione del LIMS	11
2.11	SIRA – Sistema Informativo Regionale dell'Ambiente	11
2.12	SIGEA - Sistema Informativo Gestionale ARPAS	12
2.13	Piattaforma a supporto delle attività operativa del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS	13
2.14	Sistema informativo gestionale degli strumenti e relative manutenzioni	14
3	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E FINALITÀ	14
4	ISTRUZIONI PER LA LETTURA DEL PRESENTE CAPITOLATO	15
5	CRONOPROGRAMMA DI MASSIMA	16
6	REQUISITI TECNICI E PRESTAZIONALI	16
7	REQUISITI FUNZIONALI	18
7.1	Utenti e ruoli	19
7.2	Tracciabilità	20
7.3	Gestione anagrafiche	20
7.4	Gestione del processo analitico	23
7.4.1	Accettazione dei campioni e Associazione delle determinazioni analitiche	24
7.4.2	Assegnazione e pianificazione lavoro	26
7.4.3	Inserimento dei risultati analitici	26
7.4.4	Monitoraggio esecuzione analisi e validazione	27
7.4.5	Emissione dei rapporti di prova	28
7.4.6	Preventivi e Fatturazione	30
7.4.7	Ricerca campioni	30
7.5	Gestione degli strumenti e degli interventi di manutenzione	30
7.6	Gestione del magazzino	31
7.7	Interrogazioni e reportistica ad uso generale	32
7.8	Integrazione con strumenti ed apparecchiature	33
7.9	Firma digitale	34
7.10	Funzionalità a supporto della gestione della qualità	34
7.11	Interoperabilità con altri sistemi	35
8	SERVIZI EROGATI	37
8.1	Configurazione e personalizzazione per l'avvio	38
8.2	Servizi di analisi e sviluppo software	39
8.3	Erogazione della piattaforma	39
8.4	Manutenzione del sistema	39
8.5	Help-desk	40
8.6	Assistenza specialistica	40
8.7	Servizi di integrazione	41
8.8	Formazione e gestione del cambiamento	41
8.9	Sviluppo per manutenzione evolutiva a consumo	43
9	MODALITÀ DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO	44
9.1	Governance del progetto	44
9.2	Gestione del progetto	45
9.3	Modalità di verifica delle funzionalità di sistema	45
9.4	Predisposizione degli strumenti a supporto	46
9.5	Transizione dall'attuale LIMS	46
10	PIANO DI CESSAZIONE DEL SERVIZIO	47
11	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	47
12	ALLEGATI	49

1 OGGETTO DELL'APPALTO

È oggetto del presente appalto la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System), in modalità SaaS, per la gestione delle attività di laboratorio, dei connessi servizi minimi di avvio e della relativa manutenzione evolutiva.

In particolare l'acquisizione di un nuovo LIMS rientra in un intervento complessivo di miglioramento dei processi operativi di monitoraggio delle matrici ambientali, a partire dalle fasi di definizione dei programmi di monitoraggio, sulla base delle diverse norme vigenti, tra cui si cita la Direttiva quadro acque e norme correlate, e le successive fasi di pianificazione ed esecuzione dei campionamenti, gestione dei campioni e delle determinazioni analitiche e restituzione dei risultati analitici nei formati previsti dai soggetti committenti. Nel paragrafo 2.13 viene descritta la piattaforma informatica che dovrà supportare questa evoluzione dei processi, nell'ambito della quale il LIMS oggetto della presente procedura è una componente essenziale; per tali ragioni dovrà essere garantita la piena integrazione funzionale e delle informazioni complessivamente gestite, come meglio precisato nel seguito.

2 CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'ARPAS – Agenzia per la Protezione dell'ambiente della Sardegna è un'agenzia regionale dotata di personalità giuridica di diritto pubblico, autonomia amministrativa, tecnica, contabile e patrimoniale, istituita con la Legge Regionale n. 6 del 18 maggio 2006. Ha compiti di monitoraggio e controllo ambientale e fornisce supporto tecnico alle Autorità competenti in materia di programmazione, autorizzazioni e sanzioni in campo ambientale, a tutti i livelli di governo del territorio.

Presidia il controllo delle fonti di pressione ambientale determinate dalle attività umane che, prelevando risorse ed interagendo con l'ambiente circostante, producono impatti sull'ambiente (scarichi, emissioni, rifiuti, sfruttamento del suolo, radiazioni, ecc.).

Effettua il monitoraggio dello stato dell'ambiente determinato dal livello di qualità delle diverse matrici, quali acqua, aria, suolo. Provvede alla elaborazione e promozione di programmi di informazione e educazione ambientale e alla promozione e diffusione della cultura ambientale e della ricerca su tecnologie funzionali ad innovare la sostenibilità ambientale nel settore produttivo.

Con la pubblicazione della legge 28 giugno 2016, n. 132, entrata in vigore il 14 gennaio 2017, è stato istituito il sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA). La Legge ha affidato all'ISPRA il ruolo di indirizzo e di coordinamento tecnico del SNPA di cui fanno parte, oltre all'Istituto, 19 Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale (ARPA) e le 2 Agenzie Provinciali di Trento e Bolzano (APPA). La legge 28 giugno 2016, n. 132 ha previsto l'introduzione dei LEPTA che, una volta formalmente adottati attraverso specifico Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, costituiranno l'applicazione in materia di ambiente del livello minimo qualitativo e quantitativo di attività da garantirsi in modo omogeneo sul piano nazionale dalle ARPA. Con riferimento ai LEPTA e, più estensivamente, ai mandati ambientali definiti dalla normativa vigente. *I relativi aspetti organizzativi sono definiti tramite l'adozione di un **Catalogo Nazionale dei Servizi e Prestazioni che classifica i prodotti che le ARPA** forniscono come output tramite servizi, attraverso una serie di prestazioni più o meno articolate (es.: classificazione delle acque interne superficiali e sotterranee) comprendenti la fase di processo analitico di campioni di varie matrici.*

Nell'ambito delle proprie attività istituzionali, l'ARPAS gestisce i procedimenti di competenza attraverso la propria struttura organizzativa nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, proporzionalità e rotazione.

L'acquisizione dei servizi, conformemente ai principi sopra menzionati e alle disposizioni di cui al D.lgs. n. 50/2016 e correlate previsioni degli organi competenti in materia di Contratti pubblici, di Trasparenza e di Anticorruzione, è regolamentata ulteriormente da atti interni.

Il Servizio Rete laboratori e misure in campo (RLMC), articolazione della Direzione Tecnico Scientifica dell'ARPAS, assicura la gestione e il coordinamento funzionale e operativo di tre Laboratori, delocalizzati e collegati in rete, e dei sistemi di misurazione, per garantire l'omogeneità delle procedure e gli standard qualitativi richiesti.

I Laboratori, rispondenti a criteri di ripartizione territoriale e di specializzazione, sono strutture semplici dirigenziali con sede a Cagliari, a Portoscuso e a Sassari, che forniscono prestazioni analitiche in ambito chimico e biologico di supporto all'intera Agenzia e ai soggetti terzi pubblici e privati. Alla Direzione del Servizio RLMC fa capo anche il Centro Regionale Amianto di alta specializzazione che si occupa delle problematiche legate all'amianto in tutte le matrici ambientali per l'intera regione.

La Legge Regionale istitutiva prevede otto Dipartimenti provinciali, ma attualmente sono attivi cinque Dipartimenti territoriali (Cagliari e Medio Campidano con sede a Cagliari, Sulcis con sede a Portoscuso, Oristano con sede ad Oristano, Nuoro e Ogliastra con sede a Nuoro, Sassari e Gallura con sede a Sassari). I Dipartimenti specialistici regionali, come individuati in prima applicazione dalla L.R. istitutiva 6/2006 sono due: il Dipartimento Geologico con sede a Cagliari, quale servizio geologico regionale con competenze su cartografia geologica e idrogeologia, e il laboratorio geologico - petrografico e il Dipartimento Meteorologico con sede a Sassari, quale articolazione in ambito meteorologico del Centro Funzionale Decentrato della Protezione Civile e per la fornitura di prestazioni in campo agrometeorologico e meteorologico.

2.1 ARTICOLAZIONE DELLE STRUTTURE OPERATIVE ARPAS

Di seguito è riportata l'articolazione organizzativa dell'ARPAS, con riferimento alle singole strutture operative assegnatarie della strumentazione/apparecchiatura oggetto del presente documento:

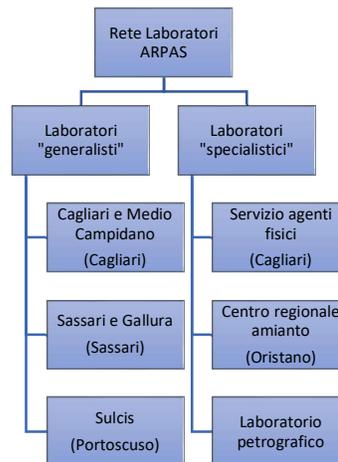
- 1. Struttura Operativa Rete Laboratori e misure in campo**, con sede in Cagliari via Carloforte, 51 cui fanno capo:
 - **Servizio Laboratorio Cagliari**, con sede in viale Ciusa, 6 - Cagliari
 - **Servizio Laboratorio Portoscuso**, con sede in Via Napoli 7 - Portoscuso
 - **Servizio Laboratorio Sassari**, con sede in Via Rockefeller 58/60 - Sassari
 - **Centro Regionale Amianto**, operativo in viale Ciusa, 6 – Cagliari e in via Liguria, 60 - Oristano

2. **Struttura Operativa Servizio controlli, monitoraggi e valutazione ambientale**, con sede in Cagliari via Carloforte, 51 che si avvale delle Strutture Operative Dipartimenti di Cagliari e Medio Campidano, Sulcis, Oristano, Nuoro e Ogliastra, Sassari e Gallura:
e a cui fa capo il:
 - **Servizio Agenti fisici**, con sede in viale Ciusa, 6 - Cagliari
3. **Struttura Operativa Dipartimento Cagliari e Medio Campidano**, con sede in viale Ciusa, 6 - Cagliari
4. **Struttura Operativa Dipartimento Sulcis**, con sede in Via Napoli 7 - Portoscuso
5. **Struttura Operativa Dipartimento Nuoro e Ogliastra**, con sede in via Roma, 85 – Nuoro
6. **Struttura Operativa Dipartimento Oristano**, con sede in via Liguria, 60 - Oristano
7. **Struttura Operativa Dipartimento Sassari e Gallura**, con sede in via Rockefeller, 58-60 – Sassari
8. **Struttura Operativa Dipartimento Geologico**, con sede in viale Ciusa, 6 – Cagliari, cui fanno capo:
 - **Servizio idrogeologico e idrografico**
 - **Laboratorio geologico petrografico**
9. **Struttura Operativa Dipartimento Meteoclimatico**, con sede in viale Porto Torres, 119 - Sassari, cui fa capo:
 - **Servizio Meteorologico, agrometeorologico e ecosistemi**

2.2 ORGANIZZAZIONE ARPAS MIRATA AI LABORATORI

La Rete Laboratoristica di ARPAS è costituita da un laboratorio multisito con una distribuzione geografica tale da coprire tutto il territorio regionale. Le sedi sono rappresentate da:

- 1) **tre distinti laboratori “generalisti”** integrati nelle sedi dipartimentali di Cagliari e Medio Campidano (sito a Cagliari), di Sassari e Gallura (sito a Sassari) e del Sulcis (sito a Portoscuso, nel sud ovest della Sardegna); i tre laboratori coprono più aree analitiche sulle matrici acqua, suolo, materiali, sedimenti e biota, svolgendo analisi chimiche, biologiche e microbiologiche.
- 2) **due laboratori “specialistici”** che operano a scala regionale su particolari matrici: un laboratorio del Servizio Agenti fisici integrato nella sede del Dipartimento di Cagliari e Medio Campidano e un laboratorio del Centro Regionale Amianto integrato nella sede del Dipartimento di Oristano (sito a Oristano).
- 3) **un laboratorio “specialistico”** afferente al Dipartimento Geologico, che opera a scala regionale su analisi sull'amianto mediante Microscopia Ottica a Scansione (SEM) a supporto del **Centro Regionale Amianto**



La Rete dei laboratori garantisce la maggior parte delle analisi delle matrici ambientali e sanitarie richieste dalla normativa vigente. Tuttavia, per alcune analisi (e.g. per le analisi delle diossine e simili), ci si avvale di laboratori esterni alla rete dei laboratori ARPAS, ma comunque facenti parte del Sistema Nazionale Protezione Ambiente (SNPA).

Le tre sedi laboratoristiche di Cagliari, Sassari e Portoscuso ricevono i campioni ambientali prelevati in tutto il territorio regionale per funzioni di monitoraggio, controllo programmato o emergenze ambientali da:

- i cinque Dipartimenti territoriali dell'ARPAS,
- dal Servizio Controlli Valutazione e Monitoraggio Ambientale della Direzione Tecnico-Scientifica di ARPAS,
- dalle Ditte incaricate a svolgere le attività di campionamento per conto di ARPAS o da altri soggetti pubblici (NOE, ecc.).

I laboratori ricevono anche i campioni sanitari prelevati dalle ASL per funzioni di prevenzione sanitaria e sanità pubblica. I due laboratori tematici specialistici analizzano sia i campioni prelevati dai loro stessi operatori, che campioni conferiti da ASL o altre Autorità competenti; la linea analitica "amianto" operativa presso il Dipartimento Geologico riceve i campioni dal **Centro Regionale Amianto**.

Attualmente non è stata definita una specializzazione in termini di matrici o analisi per cui, tutti e tre i laboratori generalisti presidiano, per i territori di competenza geografica, le diverse fasi del processo analitico, a partire dall'accettazione del campione fino all'emissione del rapporto di prova, operando nel rispetto delle norme tecniche di settore e utilizzando il LIMS agenziale.

Specifiche aliquote dei campioni accettati in ognuna delle tre sedi laboratoristiche (dopo la registrazione nel LIMS) possono essere poi inviate tra i nodi della rete dei Laboratori ARPAS e dai Dipartimenti di Oristano e di Nuoro tramite una ditta affidataria del servizio di trasporto campioni, che garantisce il mantenimento della catena del freddo.

La scelta di inviare i campioni ad un determinato laboratorio generalista della rete di ARPAS segue la succitata competenza territoriale, nonché le scelte organizzative temporanee volte ad assicurare il risultato nei tempi più brevi o nei limiti di performance analitica richiesta dalla normativa per una

determinata analisi oggetto di richiesta. Ciò avviene, ad esempio, per la determinazione di alcuni analiti (parametri da analizzare) nell'ambito di attività di monitoraggio o controllo.

I tre laboratori generalisti accettano i campioni dal lunedì al venerdì ad orari diversificati per sede, come indicato in specifiche Istruzioni Operative, pubblicate sul portale interno dell'Agenzia. Per alcune analisi, inoltre, al fine di assicurare il rispetto delle metodiche, i laboratori forniscono specifiche regole di consegna dei campioni ai clienti interni ed esterni.

I laboratori specialistici sono costituiti da un'unica area analitica specialistica (a titolo di esempio la microscopia o diffrattometria per le fibre di amianto oppure analisi fisiche delle radiazioni ionizzanti su diverse tipologie di matrici) e, relativamente alla matrice/analisi di competenza, presidiano le attività e i processi analitici di laboratorio, dall'accettazione del campione fino all'emissione del rapporto di prova, utilizzando il LIMS agenziale.

La Rete Laboratoristica di ARPAS ha avviato, tramite Accredia, il processo di accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 secondo modello multisito nelle tre sedi laboratoristiche generaliste e nel laboratorio del Servizio Agenti fisici; questo ha portato all'accREDITAMENTO di ARPAS nel novembre 2019. Nel 2020 i laboratori stanno transitando alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018.

I laboratori di Cagliari, Sassari e Portoscuso e il laboratorio del Centro Regionale Amianto sono coordinati dalla Direzione del Servizio Rete Laboratori e misure in campo (RLMC) con sede a Cagliari. Il Servizio RLMC è una struttura complessa che fa parte dell'Area Tecnico Scientifica dell'ARPAS.

Il Servizio Agenti fisici (incluso il laboratorio) è invece incardinato gerarchicamente nel Servizio Controlli Monitoraggio e Valutazione Ambientale dell'Area Tecnico Scientifica dell'ARPAS.

2.3 SITUAZIONE ATTUALE DI UTILIZZO DEL LIMS E DEI PRODOTTI COLLEGATI

La rete dei laboratori di ARPAS attualmente utilizza un unico applicativo LIMS (Prolab.Q release 3 con Oracle DB installato *on premise* presso ARPAS) centralizzato utilizzato da numerosi operatori dell'Agenzia i quali, a vario titolo, interagiscono con i campioni durante una o più fasi del loro ciclo di vita tramite lo stesso software di laboratorio.

Il software attualmente in uso consente:

- la gestione della anagrafica dei punti di prelievo, organizzati per tipologia o per "rete" operativa di afferenza (esempio rete di monitoraggio regionale fiumi);
- la gestione della anagrafica dei clienti;
- l'identificazione delle Strutture ARPAS che effettuano i campionamenti;
- l'identificazione delle Strutture (Laboratori) ARPAS che effettuano le analisi;
- la distinzione dei "reparti" analitici (chimico, biologico, ecc.);
- la gestione dei dati relativi al campione, quali la data di campionamento, la tipologia di campione, le note relative al campionamento, ecc.;
- l'attribuzione di un codice univoco al campione (codificato per anno, sede e numero progressivo);

- l'attribuzione, facoltativa, di un codice esterno al campione (al momento solo per alcune tipologie di campioni), che consente di collegare gli esiti analitici prodotti dal Laboratorio di analisi con altre informazioni significative correlate al campione, quali valori di misure chimico-fisiche rilevati in fase di campionamento;
- la gestione dell'anagrafica delle Prestazioni/LEPTA afferenti al Catalogo Nazionale dei Servizi e Prestazioni del SNPA;
- l'attribuzione di una voce "Prestazione" del Catalogo Nazionale dei Servizi e Prestazioni del SNPA (di seguito denominata anche "Codifica SNPA/Codifica LEPTA") al campione e ai correlati esiti analitici in tutte le fasi del processo;
- la gestione di filtri che consentono all'operatore, in fase di accettazione del campione, di visualizzare per ciascuna matrice e sottomatrice analitica solo l'elenco delle Codifiche SNPA potenzialmente associabili (es.: Matrice *Acque* > Sottomatrice *Acque di transizione* associabile a B.4.1.3. Misurazioni e valutazioni acque superficiali e sotterranee o A.1.2.6. Monitoraggio della qualità delle acque di transizione);
- l'inserimento di files associati al campione;
- l'inserimento ed eliminazione di singole analisi dei campioni e/o pacchetti di analisi;
- la gestione dei costi delle analisi (sebbene tale funzione non sia stata impostata ed utilizzata all'interno del LIMS);
- la gestione dei protocolli analitici (descrizione metodica, limiti di quantificazione, limiti normativi, strumentazione);
- il tracciamento dello "stato" del processo analitico riferito ai singoli campioni e alle correlate analisi (fase di accettazione, analisi, completamento, validazione);
- l'inserimento (prevalentemente manuale) e validazione dei risultati;
- l'emissione dei rapporti di prova (RdP);
- l'esecuzione di calcoli;
- l'estrapolazione dei dati (risultati analitici o controlli) in formato CSV;
- l'interfacciamento con alcuni strumenti attraverso un applicativo specifico, denominato "I-gateway";
- l'inserimento del calendario delle attività di campionamento (sebbene tale funzione non sia stata configurata ed utilizzata all'interno del LIMS).

Nel LIMS allo stato attuale NON sono invece:

- registrati i programmi analitici tematici annuali e pluriennali;
- registrati gli spostamenti di sede di campioni o di aliquote di campioni;
- registrate le fasi e i tempi del processo analitico;
- gestite le corrispondenze anagrafiche relative alle diverse nomenclature delle singole sostanze, quali ad esempio il numero CAS - *Chemical Abstract Service* associato al nome IUPAC - *International Union of Pure and Applied Chemistry* e al nome comune;
- registrati gli smaltimenti dei campioni;

- registrati automaticamente i risultati analitici se non in pochi casi di strumenti interfacciati con il LIMS;
- gestite le Carte di Controllo;
- archiviati automaticamente i Rapporti di Prova;
- presenti funzioni di reportistica, ad uso sia degli operatori che dei decisori, e relative *dashboard* per monitorare l'andamento delle diverse filiere analitiche afferenti ai diversi mandati ambientali agenziali;
- implementati KPI (Key Performance Indicators);
- implementata l'anagrafica degli strumenti e relativi consumabili.

Di seguito si descrivono le varie fasi del processo di analisi che sono attualmente svolte mediante l'ausilio del LIMS.

2.4 ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI

Il processo di gestione dei campioni nei laboratori ARPAS comincia con l'accettazione fisica e la registrazione nel LIMS agenziale, da parte del personale tecnico o amministrativo appositamente incaricato e secondo le modalità di trattamento previste dalle Istruzioni Operative approvate per ciascuna sede laboratoristica.

Le tipologie di campione trattate attualmente sono le seguenti:

- acque destinate al consumo umano;
- acque di balneazione;
- acque e sedimenti marini e di transizione;
- acque di invasi e fiumi;
- acque sotterranee;
- acque reflue;
- suoli;
- fanghi;
- aria;
- particolato atmosferico;
- rifiuti;
- biota;
- alimenti (analisi rischio da agenti fisici);
- acque di piscina.

I campioni possono provenire:

- **Da soggetti interni ad ARPAS deputati al prelievo dei campioni**, in primo luogo i Dipartimenti territoriali. In questo caso il Dipartimento o la Direzione Tecnico Scientifica (DTS) attribuisce un numero progressivo identificativo interno o di protocollo al documento di accompagnamento. Il

- “ricevimento” fisico dei campioni avviene prevalentemente presso il laboratorio territorialmente competente, ove vengono inserite manualmente le informazioni necessarie all'accettazione per la registrazione nel LIMS: data di campionamento, punto di prelievo, ecc.
- **Da soggetti pubblici esterni ad ARPAS**, principalmente ASL. In questo caso in tutte le sedi è effettuata una registrazione nel LIMS in fase di accettazione fisica dei campioni, mentre l'accettazione amministrativa (registrazione su protocollo informatico) avviene solo in alcune sedi laboratoristiche.
 - **Da ditte incaricate** di svolgere le attività di campionamento per conto di ARPAS.

L'accettazione dei campioni ritenuti idonei dopo le verifiche delle condizioni di conservazione e trasporto e della completezza della documentazione allegata si conclude con la registrazione nel LIMS ed attribuzione di un codice univoco di identificazione al campione, composto da una combinazione comprendente un numero progressivo e le informazioni relative all'anno e alla sede laboratoristica di accettazione. All'atto dell'accettazione dei campioni nel LIMS, ha inizio il processo di gestione informatizzata del campione all'interno del laboratorio.

In fase di accettazione o successivamente, a seconda della sede, al campione viene “associato” il documento di accompagnamento dopo che l'operatore ne ha effettuato la scansione e il caricamento nel LIMS, per agevolare la fase di analisi successiva e la fase di consultazione a posteriori.

2.5 ASSEGNAZIONE PROVE

Successivamente vengono inserite le analisi da effettuare da parte dei tecnici dei Laboratori referenti per la tipologia di campione. La fase di inserimento delle analisi da effettuare sui campioni accettati è una fase molto delicata e attualmente viene effettuata dagli operatori a mano, anche per i campioni soggetti a programmazione annuale. Il referente per l'attività valuta la fattibilità delle analisi richieste e le diverse destinazioni di alcune aliquote tra le diverse sedi laboratoristiche oppure, nei casi di attività programmate (i programmi sono gestiti extra – LIMS), segue uno schema di distribuzione aliquote precedentemente concordato con la Direzione e i laboratori della rete ARPAS. Una volta definita la sede (o le sedi) di analisi, il campione e/o le aliquote vengono trasportati nel laboratorio di destinazione mediante la Ditta aggiudicataria del servizio di trasporto, utilizzando idonei contenitori a temperatura controllata qualora la matrice ambientale e la tipologia di analisi lo richiedano.

2.6 ANALISI ED INSERIMENTO RISULTATI

Dopo l'attribuzione delle determinazioni analitiche da associare al campione vengono prodotti i fogli di lavoro. In genere, durante lo svolgimento delle prove si registrano i dati analitici su Registri cartacei per attività (ad esempio Registro potabili, Registro balneazione).

Una volta concluso e verificato il processo analitico in laboratorio gli operatori ARPAS provvedono all'inserimento dei risultati nel LIMS e alla loro validazione per poi passare all'emissione del Rapporto di prova (RdP), qualora richiesto, o alla estrazione dei risultati analitici validati da trasmettere alla

Struttura ARPAS responsabile della specifica prestazione, a sua volta responsabile del mandato ambientale nei confronti del committente istituzionale (esempio.: ADIS – Agenzia Regionale Distretto Idrografico della Sardegna).

2.7 EMISSIONE RAPPORTI DI PROVA

L'emissione del rapporto di prova avviene presso ciascun laboratorio di analisi: se uno stesso campione viene analizzato in più laboratori viene generato, per ciascun laboratorio, un rapporto di prova che sarà consegnato al cliente unitamente a tutti i rapporti di prova relativi a quello stesso campione.

I rapporti di prova generati dal LIMS sono firmati digitalmente dai direttori dei laboratori e, in casi specifici, dai dirigenti sostituti. I laboratori rendono disponibili, in formato cartaceo o digitale, al Dipartimento e/o alla DTS i Rapporti di Prova (RdP) nei casi in cui riguardino acque di scarico o siti contaminati; nel caso delle acque destinate al consumo umano o alle acque di piscina i laboratori trasmettono gli RdP agli operatori del protocollo che provvedono a registrarli e ad inoltrarli mediante posta elettronica certificata ai clienti esterni. La restituzione dei Rapporti di Prova ai clienti determina la chiusura del processo analitico e quindi la fine del ciclo di vita del campione presso ARPAS per poi avviare la fase di smaltimento dei campioni, non tracciata nell'attuale LIMS.

Per alcune attività, quali ad esempio i monitoraggi, non vengono prodotti i singoli RdP ma un'estrazione dei dati, validati, in forma tabellare (file csv).

È prevista la possibilità di procedere alla revisione delle analisi e alla conseguente emissione di una nuova versione del Rapporto di Prova (che sostituisce la precedente emissione) a seguito di richiesta da parte del cliente o da parte del laboratorio.

2.8 PREVENTIVAZIONE E FATTURAZIONE

Una parte dei campioni analizzati da ARPAS (ad esempio quelli relativi a Piani di caratterizzazione dei siti contaminati) sono svolti dietro il pagamento di un corrispettivo da parte del richiedente e in questi casi l'intero processo di formulazione del preventivo viene effettuato attraverso un foglio di calcolo dall'operatore del laboratorio e l'emissione e la gestione della fatturazione vengono effettuate dal personale amministrativo del Dipartimento; quindi il processo non è gestito attualmente dal software LIMS in uso.

2.9 VOLUMI DI REGISTRAZIONI DI CAMPIONI E ANALISI

Nel LIMS, alla data del 11/05/2023, risultano stati registrati n. 288.165 campioni (aliquote comprese) e n. 4.420.111 analisi, riferiti a circa 16 anni di attività (dal 2008 ad oggi)

Nell'ultimo anno (2022) sono stati registrati 16.639 campioni (aliquote comprese) e 294.134 analisi.

Il numero di Rapporti di Prova - RdP totali è pari a 148.106 di cui n. 7.148 RDP emessi nel 2022

Il numero di RdP emessi è inferiore al relativo numero di campioni, considerato che per molte tipologie di campioni, ad esempio i campioni dei monitoraggi, il RdP non viene prodotto.

2.10 EVOLUZIONE E SCENARI DI INTEGRAZIONE DEL LIMS

ARPAS ha intenzione di ampliare l'ecosistema di servizi e sistemi informativi agenziali nell'ottica di una migliore integrazione dei propri processi operativi e per aumentare la disponibilità di dati e contenuti, sia all'interno dell'organizzazione stessa, sia a beneficio degli stakeholder (altre istituzioni, cittadini e imprese).

Il LIMS oggetto della presente procedura costituisce uno dei pilastri fondamentali per raggiungere questo obiettivo.

Nei paragrafi seguenti sono descritti i sistemi che, in fasi differenti, dovranno essere integrati con il LIMS.

Per garantire il mutuo scambio informativo è necessario che il nuovo LIMS implementi dei meccanismi di integrazione applicativa con altri sistemi, da realizzarsi attraverso interfacce standard (web services/API REST). Sulle attività oggetto di questo appalto e le specifiche di implementazione si rimanda in particolare al par. 7.11- Interoperabilità .

2.11 SIRA – SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE DELL'AMBIENTE

Il Sistema Informativo Regionale Ambientale (SIRA Sardegna) è stato progettato secondo i principi dell'architettura SOA, rendendo disponibili agli utenti specifici servizi informatici per l'interoperabilità, utilizzabili anche tramite cooperazione applicativa.

Con il primo stralcio funzionale, si è provveduto alla realizzazione e messa in esercizio dell'infrastruttura tecnologica, dei diversi moduli e catasti relativi alle diverse Aree tematiche ambientali ("Acque interne, sotterranee e marino costiere", "Aria, clima ed emissioni in atmosfera", "Rifiuti e flussi di materiali", "Agenti fisici", "Territorio, suolo e siti contaminati") e dei moduli intertematici attraverso i quali vengono offerti dei servizi trasversali rispetto alle diverse Aree tematiche ambientali di interesse del SIRA (tra questi si citano il "Modulo Cartografico", il "Modulo dedicato alle reti di monitoraggio automatico", il "Repertorio soggetti", il "Modulo per la produzione di report, elaborazione di indicatori multidimensionali ed export dati").

Nel SIRA è presente la comune base di conoscenza ambientale (C-BDA) e sono stati sviluppati e resi disponibili i servizi comuni del cosiddetto "Modulo Comune", ossia dei servizi dedicati alla gestione della base regionale di conoscenza ambientale. Nel dettaglio, il "Modulo Comune" del SIRA rappresenta, quindi, una piattaforma di servizi basata sulla tecnologia "web service" che, oltre a costituire l'ossatura portante del SIRA, permette l'abilitazione dei servizi di interoperabilità applicativa con i sistemi informativi esterni.

Attraverso il secondo stralcio funzionale del SIRA Sardegna (progetto SIRA II), sono stati implementati nuovi moduli applicativi e dei Catasti già realizzati nell'ambito del precedente stralcio funzionale ed

alla realizzazione di ulteriori moduli e Catasti afferenti alle Aree tematiche ambientali non precedentemente affrontate: "Conservazione della natura" ed "Energia".

Inoltre, è presente il modulo per la Gestione dei Procedimenti Autorizzativi (Modulo GPA), con il quale si vuole raggiungere il fondamentale obiettivo rappresentato dalla completa gestione, tramite le sue funzioni ed i suoi servizi, di tutti i procedimenti di rilevanza ambientale individuati dal D.Lgs. 152/2006 "Norme in materia ambientale" s.m.i. e relativi Decreti attuativi.

Le integrazioni tra il LIMS e la presente piattaforma saranno realizzate per il tramite del sistema di cui al successivo par. 2.13, pertanto il presente capitolato non prevede integrazioni dirette tra LIMS e SIRA.

2.12 SIGEA - SISTEMA INFORMATIVO GESTIONALE ARPAS

ARPAS, considerata la specificità e numerosità dei mandati ambientali gestiti, ha sviluppato strumenti di reportistica e verifica finalizzati al monitoraggio delle attività dell'Agenzia.

Il sistema SIGEA consiste in un applicativo web realizzato con tecnologie Microsoft (IIS ed ASP – ASP.NET), che implementa:

- 1) Dashboard collegate ai dati del LIMS finalizzate a fornire viste personalizzate dei dati analitici contestualizzati rispetto a diverse dimensioni (ad es.: anno, rete tematica di monitoraggio/campionamento, punti di campionamento, campioni accettati dai singoli laboratori, analisi richieste/terminate/validate, ecc.). Dalle dashboard è possibile effettuare operazioni di *drill down* e *drill up* che, anche su step gerarchico-funzionali, permettono di accedere ai dettagli e consentire la progressiva visualizzazione dei contenuti (es.: visualizzare il singolo certificato analitico con lo stato di ciascun elemento analizzato unitamente al singolo rapporto di campionamento partendo dal quadro sinottico della rete di monitoraggio delle acque superficiali).
- 2) Indicatori/KPI (Key Performance Indicators) relativi alle performance di laboratorio, popolati in modalità automatica attraverso la lettura della base dati del LIMS, generando flussi di sintesi a partire da dati puntuali di diversa origine (Dipartimenti e Laboratori ARPAS, reparti, campionamenti, matrici ambientali, analisi, validazioni, ecc.). Tali indicatori sono allineati al Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni istituito dal Sistema Nazionale di Protezione Ambientale (SNPA) e alle sue finalità di tracciare i livelli di erogazione delle prestazioni tecniche ambientali.

In sintesi, i parametri più ricorrenti e combinati fra loro all'interno degli indicatori sono:

- Arco temporale: l'arco temporale può essere riferito all'anno solare, oppure all'anno analitico "convenzionale", cioè ad un periodo di 12 mesi il cui inizio e fine non coincidono con quelli dell'anno solare (es.: l'anno analitico convenzionale 2022 inizia

lo 01/11/2021 e termina il 31/10/2022), oppure può essere riferito a singoli mesi, trimestri, semestri, ecc.

- Prestazione: le prestazioni cui gli indicatori/KPI fanno riferimento sono sempre Prestazioni (Codifica SNPA/Codifica LEPTA) appartenenti al Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni.
- Soggetti: i soggetti misurati sono sempre le Strutture ARPAS (Dipartimenti e Laboratori); in generale a Strutture omogenee che svolgono attività omogenee sono associati indicatori omogenei.
- Oggetti: gli oggetti della misurazione sono in generale riferiti a numero di campioni prelevati; numero di campioni accettati, numero di analisi richieste (singoli analiti), numero analisi effettuate (singoli analiti), numero di campioni completati (tutte le analisi effettuate ma non ancora validate), numero di campioni validati (tutte le analisi effettuate e validate).
- Aggregazioni all'interno della filiera analitica: il numero di campioni e il numero di analisi oltre che essere riferiti ad un arco temporale, ad una Prestazione, ad uno o più Soggetti, sono riferiti ad una matrice (es.: acque, sedimenti, ecc.) e una sottomatrice (acque di transizione).

Per ciascun indicatore è possibile la progressiva visualizzazione dei relativi dati di dettaglio; a seconda del tipo di indicatore, possono essere visualizzati i dati analitici aggregati per tipologie di pacchetto o per altri fattori; è sempre possibile risalire fino al dettaglio dei valori analitici di ogni singolo campione che alimenta l'indicatore.

In sintesi, l'integrazione con l'attuale LIMS consiste nel valorizzare nel SIGEA le dashboard e gli indicatori relativi alle attività di laboratorio attraverso la lettura della base dati del LIMS, operando delle sintesi da dati puntuali di altra origine (strutture, reparti, campionamenti, matrici ambientali, analisi, validazioni, ecc.). La sincronizzazione dei dati tra i due sistemi ha cadenza giornaliera, schedata attraverso operazioni pianificate sul server dell'applicativo SIGEA.

La base di dati è Oracle e risiede su un server ospitato nel datacenter di Cagliari. L'interrogazione dei dati è svolta attraverso un dblink Oracle che dialoga con la base dati dell'attuale LIMS, ospitata nello stesso datacenter dell'Agenzia.

2.13 PIATTAFORMA A SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ OPERATIVA DEL PIANO DI TUTELA DELLE ACQUE DELLA REGIONE SARDEGNA – SI ARPAS

Come specificato precedentemente, è intenzione di ARPAS realizzare una piattaforma che, in prima istanza, permetta di supportare il ciclo di monitoraggio delle acque superficiali (fiumi, invasi, transizione, marino-costiere) finalizzata alla classificazione dello stato ambientale dei diversi bacini e corpi idrici, in attuazione delle direttive europee e della normativa nazionale. Questa piattaforma

permetterà di gestire il ciclo che inizia dalla programmazione pluriennale dei monitoraggi, a cui segue la definizione dei piani annuali, l'esecuzione dei campionamenti e delle analisi, e la produzione dei dati necessari alla determinazione dello stato ambientale dei diversi corpi idrici. La piattaforma potrà essere successivamente estesa ad altre matrici ambientali per ulteriori attività di monitoraggio e controllo.

Per una descrizione più estesa del progetto si rimanda all'Allegato 1 "Piattaforma a supporto delle attività di monitoraggio dello stato ambientale nell'ambito del Piano di Gestione delle Acque".

2.14 SISTEMA INFORMATIVO GESTIONALE DEGLI STRUMENTI E RELATIVE MANUTENZIONI

Al fine di consentire un'efficiente gestione degli strumenti e dei relativi servizi di manutenzione l'ARPAS ha implementato un Sistema informativo gestionale, a supporto dei processi operativi e per la coerente e completa tenuta delle informazioni e della documentazione relativa alla strumentazione analitica e di campo.

Il sistema in questione implementa le funzionalità per l'inventariazione degli strumenti, la conservazione delle informazioni e dei documenti correlati, la gestione dei processi di manutenzione preventiva/correttiva, il tracciamento delle richieste d'intervento e del relativo workflow.

In particolare, il suddetto sistema è basato sulla soluzione open source GLPI (<https://glpi-project.org/>).

3 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E FINALITÀ

E' oggetto del presente appalto la fornitura di un LIMS (Laboratory Information Management System) con i requisiti informatici e le funzionalità necessarie per la gestione delle attività analitiche di ARPAS, in conformità a quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 (d'ora in poi anche ISO 17025:2018) e come richiesto nel presente documento, nonché dei servizi relativi alla configurazione, alla personalizzazione del software, all'interoperabilità con altri moduli applicativi e con sistemi informativi terzi, all'interfacciamento degli strumenti di laboratorio, alla formazione degli operatori sul LIMS e all'avviamento del sistema, intendendo con ciò la fornitura di un LIMS chiavi in mano. Pertanto, il software deve essere conforme alla citata norma e il fornitore dovrà fornire apposita dichiarazione di validità all'uso.

Il software LIMS e tutta la documentazione rilasciata e prevista dal presente capitolato dovranno essere in lingua italiana.

L'aggiudicatario dovrà pertanto rilasciare idoneo software che consenta un'efficiente e completa gestione del ciclo di vita delle analisi, a partire dalla fase di accettazione del campione sino alla emissione del rapporto di prova.

In conformità con le direttive AgID e le normative vigenti, il software, in tutte le sue componenti e personalizzazioni, deve essere fornito all'ARPAS in modalità *SaaS - Software as a Service*.

È oggetto dell'appalto anche l'affiancamento degli operatori, il supporto e la manutenzione del prodotto per tutta la durata contrattuale.

È oggetto dell'appalto anche l'affiancamento degli operatori, il supporto e la manutenzione del prodotto per tutta la durata contrattuale.

In linea con quanto disposto dalle Circolari AgID n. 2 e n. 3 del 9 aprile 2018, il software proposto dovrà essere qualificato e pubblicato nel Cloud Marketplace gestito dall'Agenzia per la Cyber Sicurezza Nazionale – ACN (in precedenza da AgID).

4 ISTRUZIONI PER LA LETTURA DEL PRESENTE CAPITOLATO

Con riferimento alle specifiche richieste per l'esecuzione dei servizi, nel documento sono esplicitati un insieme di **REQUISITI**, di **ELEMENTI MIGLIORATIVI** e di **INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**, indicati rispettivamente nei formati **[R.i]**, **[RE.j]**, **[M.k]** e **[Q.l]**, con *i, j, k* e *l* numeri progressivi.

I **REQUISITI** esprimono caratteristiche minime che devono essere obbligatoriamente rispettate dalla soluzione proposta dal fornitore. In particolare i requisiti individuati con codice **[R.i]** devono essere disponibili all'avvio del servizio, mentre i requisiti individuati con codice **[RE.j]** devono essere implementati, in corso di esecuzione dell'appalto, entro un periodo di tempo indicato nella documentazione di gara a partire dall'avvio del servizio. Gli **ASPETTI MIGLIORATIVI [M.k]** corrispondono a caratteristiche tecniche, funzionali, organizzative migliorative rispetto ai requisiti minimi, proposte dall'operatore economico e definite all'interno dell'offerta tecnica. Le **INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA [Q.l]** rappresentano richieste di dettagli da fornire (con la descrizione dell'offerta tecnica) relativamente ad una tematica o alle scelte effettuate in sede di formulazione della proposta, ovvero richiedono la disponibilità di funzionalità accessorie o superiori, non imposte come fondamentali, ma tali da qualificare l'offerta in senso migliorativo.

Nella formulazione della propria offerta tecnica il fornitore dovrà pertanto attestare il rispetto dei **REQUISITI** richiesti e dare completa ed esaustiva risposta alle **INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA**, ponendo in evidenza:

- i dettagli implementativi;
- le eventuali ipotesi e giustificazioni che stanno alla base della soluzione proposta;
- le eventuali soluzioni alternative proposte (supportate da giustificate motivazioni) che danno comunque risposta valida ai requisiti che non dovessero risultare puntualmente soddisfacibili o tali da essere meglio soddisfatti con l'impiego di metodi e tecnologie opportune o più innovative rispetto a quanto richiesto con il presente appalto;
- gli elementi migliorativi e quanto utile al fine di evidenziare le peculiarità e la validità dell'offerta con riferimento ai criteri di valutazione previsti;
- la collocazione concettuale delle funzionalità offerte con riferimento all'articolazione logica del sistema (ad. esempio funzionalità presente nella soluzione/modulo base, modulo/componente X, etc.);
- quant'altro ritenuto opportuno a chiarire e valorizzare l'offerta formulata.

- [M1]. Costituisce elemento di positiva valutazione la presenza di un'architettura che, secondo il paradigma cloud-native, utilizzi in modo nativo servizi e infrastrutture di cloud computing e segua le metodologie di sviluppo allo stato dell'arte, in particolare con riferimento:
- la scalabilità orizzontale automatica del sistema, secondo un modello in cui l'incremento di performance richiesto dai carichi di sistema si realizza mediante l'aggiunta dinamica di nodi e risorse computazionali e non aumentando le risorse di un singolo server (nell'ottica di contenimento dei costi, la richiesta di risorse computazionali e di storage per far fronte alle esigenze di picco, deve essere "on demand" e non costantemente allocata);
 - impiego di servizi nativi di Business Continuity e Disaster Recovery (ad esempio con la possibilità di impiego di più aree di disponibilità dei servizi);
 - impiego del paradigma di sviluppo, deployment ed esecuzione a micro-servizi;
 - impiego di interfacce standard (API);
 - impiego di moduli/infrastrutture/standard allo stato dell'arte.
- [R2]. Tutte le funzionalità del software, comprese quelle di configurazione, devono essere accessibili agli utenti attraverso interfaccia web, utilizzando i più comuni browser allo stato dell'arte (indicativamente Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Safari). Deve inoltre essere garantita l'usabilità della soluzione in aderenza alle norme tecniche di riferimento. Non saranno accettati applicativi con interfacce utente web-enabled attraverso applicativi intermedi/metaframe sul tipo di quelli sviluppati da Citrix.
- [R3]. Il software deve essere utilizzabile anche da dispositivi mobili attraverso i più comuni browser ivi installabili e, eventualmente, tramite app dedicata; nel caso di utilizzo attraverso browser l'interfaccia deve essere espressamente progettata in versione mobile o, alternativamente, la stessa interfaccia prevista per la modalità desktop deve essere realizzata secondo la tecnica del *Responsive Web Design* (RWD); nel caso di interfaccia tramite app dedicata, questa deve essere disponibile almeno per i dispositivi con sistema operativo Android.
- [M2]. Al fine di ampliare la possibilità di uso in mobilità del sistema, coerentemente con il requisito [R3], costituisce miglioria la disponibilità di una applicazione mobile dedicata che permetta di svolgere parte o tutte le funzionalità previste dal sistema. In tal caso questa deve essere disponibile almeno per i dispositivi con sistema operativo Android. Costituisce ulteriore miglioria la disponibilità dell'applicazione mobile anche per dispositivi IOS.
- [R4]. Il sistema deve essere disponibile 365 giorni l'anno, 24 ore su 24; sono ammesse interruzioni per un totale di 40 (quaranta) ore/anno, pari a circa lo 0,46% annuo, oltre le interruzioni per cause di forza maggiore non dipendenti dal fornitore e per le quali la stessa non abbia posto in essere ogni possibile tentativo di risoluzione e ripristino della funzionalità del Sistema. Ulteriori specifiche dei livelli di servizio sono riportate nel capitolo 11.

[R5]. Il software deve garantire tempi di risposta accettabili con un numero di almeno cinquanta (50) utenti attivi contemporaneamente. Il tempo di risposta è da intendersi come il tempo che intercorre tra l'istante in cui la richiesta viene sottomessa al software e il tempo di ricezione dell'ultimo byte che compone la risposta, al netto della latenza della rete.

[R6]. Il sistema deve garantire l'integrità e la completezza dei dati (banca dati e documenti prodotti dal software) anche dopo un grave malfunzionamento o un crash totale. Alla ripartenza del sistema tutti i dati inseriti e i documenti prodotti fino al momento del malfunzionamento o del crash totale devono essere presenti, integri e completi. È onere del fornitore, quale caratteristica implicita del modello SaaS, garantire l'affidabilità, la continuità del servizio e la disponibilità dei dati.

[R7]. Sarà cura dell'aggiudicatario provvedere all'implementazione di tutti i meccanismi che tendano a minimizzare le possibilità di attacchi informatici tesi a compromettere la riservatezza, l'integrità e la diponibilità delle informazioni. L'intero flusso di dati tra i computer/dispositivi mobili degli utenti e il servizio in SaaS avverrà mediante connessione cifrata attraverso protocollo https; l'onere della generazione e gestione dei certificati e relativi rinnovi è a carico dell'aggiudicatario. Sarà cura dell'aggiudicatario, la periodica esecuzione di test di vulnerabilità contro i più comuni attacchi, il cui report su richiesta dovrà essere presentato ad ARPAS.

[R8]. Il fornitore, in caso vengano richiesti da ARPAS, dovrà fornire il dettaglio dei log applicativi e/o di sistema da cui si possano evincere le operazioni effettuate da determinati utenti o in determinate circostanze, anche al fine di circostanziare potenziali eventi di data breach.

[Q1]. *Con riferimento al paragrafo 6 - Requisiti tecnici, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e tecnologie impiegate per il soddisfacimento dei requisiti e delle eventuali migliorie introdotte.*

7 REQUISITI FUNZIONALI

Il sistema deve soddisfare i requisiti funzionali illustrati di seguito, garantendo così un miglioramento del processo AS IS descritto all'interno del capitolo 2 anche attraverso il superamento di vincoli funzionali o tecnologici del sistema informativo attuale. I requisiti descritti nel presente paragrafo costituiscono caratteristiche minime che devono pertanto essere nella soluzione proposta.

I requisiti funzionali sono riportati nel seguito con un raggruppamento per fasi del processo standard di laboratorio e/o per moduli funzionali.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, le modalità di realizzazione delle diverse personalizzazioni richieste, anche in termini di requisiti estesi, dovranno essere concordate con ARPAS.

7.1 UTENTI E RUOLI

- [R9]. Le utenze necessarie devono essere fornite in numero tale da coprire tutte le tipologie di utenti descritte nel presente paragrafo. Indicativamente il numero di utenze nominali totali previste è pari a 100, di cui almeno 40 concorrenti. Vedere inoltre il requisito [R5].
- [M3]. Costituisce offerta migliorativa la possibilità di incrementare, a parità di importo contrattuale, il numero di utenze nominali almeno fino a 200, di cui almeno 70 concorrenti, o, quale ulteriore miglioria, utenti nominali illimitati, di cui almeno 100 concorrenti.
- [R10]. Gli utenti accederanno al software tramite autenticazione con username e password.
- [R11]. Il sistema deve prevedere un meccanismo di controllo sulla robustezza delle password attraverso delle regole di verifica (ad. Esempio numero minimo di caratteri, presenza di caratteri speciali, etc.), impedendo l'impostazione di password non conformi alle stesse.
- [R12]. Le password devono avere una durata massima impostabile. Dopo la scadenza l'utente deve impostare una nuova password. Il sistema deve tenere traccia delle ultime password, impedendone il riutilizzo.
- [M4]. Sarà considerato elemento migliorativo dell'offerta la disponibilità dell'autenticazione a due fattori, da effettuarsi al primo utilizzo del dispositivo utente e possibile scelta da parte dell'utente su come autenticarsi le volte successive.
- [R13]. Il software deve consentire una gestione "fine" delle autorizzazioni degli utenti abilitati all'utilizzo tramite, ad esempio, la definizione di livelli di visibilità e di operatività mediante la definizione di uno o più ruoli/gruppi/ambiti.
- [R14]. Gestione multi-profilo. Se un operatore agisce per più aree analitiche o laboratori, con ruoli o privilegi differenti, il LIMS dovrà consentire al suo interno la scelta dell'area analitica o del laboratorio o del ruolo nel quale operare, senza dover effettuare un nuovo o diverso login. Ogni operatore dovrà accedere al sistema con un account unico, non è consentito l'accesso allo stesso operatore con account differenti.
- [R15]. Con riferimento al requisito [R13], i ruoli da implementare saranno quelli tipici di un laboratorio multisito, comprendendo quindi tecnici, responsabili di linee analitiche, direttori di struttura, addetti all'accettazione dei campioni, operatori addetti alla gestione del magazzino, etc.
- [R16]. La gestione degli utenti, dei gruppi/ruoli e delle relative autorizzazioni deve poter essere eseguita da amministratori di back-office, individuati anche nel personale dell'ARPAS.
- [Q2]. *Con riferimento al paragrafo 7.1-Utenti e ruoli, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e tecnologie impiegate per il soddisfacimento dei requisiti e delle eventuali migliorie introdotte come specificato nel paragrafo medesimo.*

7.2 TRACCIABILITÀ

[R17]. Il LIMS deve consentire la tracciabilità di tutte le modifiche e attività svolte dagli utenti secondo la direttiva UNI EN ISO 17025:2018. Laddove necessario dovrà essere previsto l'inserimento di una motivazione della modifica apportata. La tracciabilità deve essere garantita al maggior livello di dettaglio possibile e tali informazioni devono poter essere consultate dagli utenti abilitati ed estratte nei più comuni formati (csv, txt, xls) ai fini di verifica e controllo.

[Q3]. *Con riferimento al paragrafo 7.2- Tracciabilità, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e tecnologie impiegate per il soddisfacimento dei requisiti.*

7.3 GESTIONE ANAGRAFICHE

[R18]. Il LIMS dovrà utilizzare un set di anagrafiche e tassonomie condivise al fine di garantire la coerenza delle informazioni inserite e gestite. La gestione delle anagrafiche dovrà essere flessibile in modo che, lato utente, per inibire la visualizzazione, nelle maschere di selezione, di quelle non più in uso/obsolete. L'elenco non esaustivo di anagrafiche e di informazioni correlate da gestire è sotto riportato:

- a. Anagrafica Strutture operative ARPAS;
- b. Anagrafiche utenti;
- c. Anagrafici richiedenti (committenti);
- d. Anagrafica dei punti di prelievo;
- e. Anagrafiche sostanze/parametri;
- f. Anagrafica gruppi (pacchetti) di prove/misure;
- g. Anagrafiche dei metodi analitici;
- h. Anagrafica albero matrici e matrici/attività di riferimento, con adeguati livelli gerarchici;
- i. Anagrafica fornitori, beni consumabili, servizi di manutenzione, ecc.
- j. Anagrafica strumenti, per la gestione delle informazioni della strumentazione di laboratorio, le relative tarature e manutenzioni;
- k. Anagrafica materiali con relativo reagentario che dovrà essere gestito all'interno del LIMS; dovrà essere possibile allegare Certificati di analisi e Schede di sicurezza;
- l. Anagrafica "Prestazioni" SNPA (Codifiche SNPA/Codifiche LEPTA) afferente al Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA, secondo la classificazione di cui all'Allegato 2 "Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA in uso in ARPAS";

si rimanda al paragrafo 7.11 per ulteriori dettagli sulle informazioni associate alle diverse entità gestite.

[R19]. Il LIMS dovrà gestire l'anagrafica del Catalogo nazionale dei Servizi e Prestazioni del SNPA limitatamente alle "Prestazioni" (identificate anche come Codifiche SNPA/Codifiche LEPTA (si veda precedente punto [R18].l e la Tabella di cui all'Allegato 2 "Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA in uso in ARPAS". L'insieme minimo di dati che deve comporre tale anagrafica è:

- a. ID SIGEA: è un elemento necessario per consentire ad ARPAS interazioni fra i dati LIMS e altri Sistemi SW;
- b. Sigla della Prestazione del Catalogo Nazionale (esempio.: A.1.2.6.);
- c. Nome/Descrizione della Prestazione Catalogo Nazionale (esempio: Monitoraggio della qualità delle acque di transizione)

In fase di valorizzazione del dato relativo alla prestazione SNPA da parte dell'operatore per l'accettazione del campione, il sistema deve presentare un'informazione completa. Ad esempio, deve essere visualizzato sia il codice, sia la descrizione della prestazione: esempio *A.1.2.6. - Monitoraggio della qualità delle acque di transizione.*

[R20]. Relativamente all'anagrafica "Prestazioni" (Codifiche SNPA/Codifiche LEPTA) afferente al Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA dovrà essere possibile effettuare la valorizzazione dell'informazione sul LIMS, o modificarla, sia in fase di accettazione del campione che in fase successiva all'accettazione, sempre a livello di campione.

[R21]. Classificazioni campioni. Tutti i campioni e relative aliquote dovranno essere sempre classificati sulla base delle due anagrafiche:

- a. Prestazioni del Catalogo SNPA (codifiche SNPA/Codifiche LEPTA), come definito dal documento Allegato 2 "Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA in uso in ARPAS".
- b. Albero delle matrici/attività di riferimento (vedi Requisito [R18].h). Attualmente l'albero delle matrici implementato sul LIMS in uso è composto da quattro livelli.

[RE1]. Le anagrafiche del Catalogo SNPA sono organizzate su quattro livelli e si compongono di una *sigla* (es.: A.1.1.1) e di una *descrizione* (es.: Monitoraggio della qualità dell'aria attraverso rilievi strumentali (rete fissa o mobile), analisi laboratoristiche e modellistica). Le anagrafiche possono essere soggette a modifiche nel tempo. Il sistema deve permettere la gestione delle associazioni selettive fra le voci dell'anagrafica delle Prestazioni del Catalogo SNPA (codifiche SNPA/Codifiche LEPTA), di cui al punto [R18].l, e le voci dell'anagrafica dell'albero matrici, di cui a [R18].h, a livello di matrici/attività. In particolare, il LIMS dovrà essere dotato di funzionalità idonee a gestire associazioni selettive fra le voci dell'anagrafica delle "Prestazioni" del Catalogo SNPA (codifiche SNPA/Codifiche LEPTA) e le voci dell'anagrafica dell'albero matrici, a livello di matrici/attività, affinché in fase di associazione del campione la maschera di accettazione non esponga l'intero elenco di Prestazioni, ma solo quella parte potenzialmente funzionale alla matrice/attività analizzata. Infatti, considerato l'elevato numero di Prestazioni ad oggi

declinate nella vigente versione del Catalogo (si veda la Tabella di cui all' Allegato 2 "Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA in uso in ARPAS"), allo scopo di agevolare le operazioni di accettazione e limitare le possibilità di errore, dovrà essere implementata una funzione che, partendo dalle anagrafiche dell'elenco matrici/attività, consenta, a monte e con aggiornamento annuale, di associare a ciascuna voce matrice/attività solamente le potenziali Prestazioni SNPA/Codifiche LEPTA di pertinenza funzionale.

Per esempio, dovrà essere possibile associare alla matrice/attività **acque di transizione** (affidente alla matrice "acque") le seguenti Prestazioni SNPA/Codifiche LEPTA:

- A.1.2.6. Monitoraggio della qualità delle acque di transizione;
- B.4.1.3. Misurazioni e valutazioni sulle acque superficiali e sotterranee;
- C.6.1.1. Promozione e partecipazione, a diverso ruolo, a progetti di carattere locale, nazionale e comunitario/internazionale;
- E.9.2.1. Partecipazione, anche attraverso attività tecniche propedeutiche, a Commissioni locali, regionali e nazionali).

in questo modo quando l'operatore procederà all'accettazione del campione attraverso l'apposita maschera del LIMS, dopo che avrà selezionato la matrice/attività, il campo "Prestazioni SNPA/Codifiche LEPTA" esporrà l'elenco "filtrato" sulle Prestazioni preventivamente associate alla matrice/attività cui il campione afferisce.

[RE2]. È richiesta la strutturazione gerarchica dell'anagrafica delle Prestazioni (Codifiche SNPA/Codifiche LEPTA) secondo i 4 livelli (Macroarea/area/servizio/prestazione) che la compongono (vedasi Allegato 2 "Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA in uso in ARPAS").

[RE3]. Per quanto riguarda i punti di prelievo, dovrà essere possibile effettuare la valorizzazione delle anagrafiche anche esternamente al sistema; le informazioni potranno anche essere acquisite in LIMS tramite un web service per l'integrazione con la Piattaforma a supporto delle attività operativa del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS (paragrafi 2.13 e 7.11), in fase di progettazione. In fase esecutiva saranno fornite le specifiche del flusso informativo gestito. Da realizzare entro la **Milestone MS-EXT-1** (cfr. par. 5).

[R22]. È richiesto inoltre che il LIMS possa gestire l'organigramma delle strutture ARPAS, descritte nel par. 2.1. È richiesta la possibilità di associare gli utenti censiti nel sistema alla struttura di appartenenza.

[RE4]. Relativamente all'Anagrafica degli strumenti di cui alla punto [R18].j, dovrà essere possibile effettuare la valorizzazione di tutte le relative informazioni correlate anche tramite web service, per garantire l'integrazione con l'applicativo descritto nel paragrafo 2.14 conformemente alle indicazioni di cui al requisito [RE27].

[RE5]. Il sistema deve permettere la storicizzazione e la gestione delle versioni delle anagrafiche. Il sistema deve conservare la corretta attribuzione delle anagrafiche "Catalogo dei Servizi e delle prestazioni SNPA" e "Matrici/attività di riferimento" nell'eventualità che esse cambino. I campioni dovranno rimanere associati all'originaria classificazione.

[M5]. Sarà positivamente valutata la possibilità di inserire specifiche di raggruppamento dei punti di prelievo in funzione delle tipologie dei punti di prelievo stessi (es. rete invasi).

[R23]. Con riferimento al requisito [R18].e è richiesta la possibilità di gestire le corrispondenze di nomenclature multiple della medesima sostanza rispetto a un codice univoco (CAS/EEA), in relazione alle esigenze derivanti dai mandati di legge nazionali e europei, con denominazione italiana ed internazionale.

[M6]. Relativamente all'anagrafica utente, sarà positivamente valutata la presenza di funzionalità per la tracciabilità del loro addestramento, formazione e abilitazione

[Q4]. *Con riferimento al paragrafo 7.3 Gestione anagrafiche, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e le funzionalità per il soddisfacimento dei requisiti base e requisiti estesi, con riguardo all'usabilità delle interfacce di gestione delle stesse, alla completezza delle stesse, alla presenza di meccanismi di facilitazione per l'inserimento, modifica e ricerca delle entità gestite.*

7.4 GESTIONE DEL PROCESSO ANALITICO

[R24]. In generale il LIMS deve supportare la gestione dei flussi di lavoro dei laboratori ARPAS, con riferimento alle diverse fasi di lavoro, descritte nei successivi sotto-paragrafi, e al tracciamento dei diversi stati, facilitando le attività dei diversi utenti coinvolti.

[R25]. Al fine di permettere un migliore tracciamento dei campioni e delle aliquote all'interno del processo analitico, il LIMS deve permettere la stampa e l'uso di etichette con codice a barre. In corso di esecuzione dell'appalto, l'aggiudicatario dovrà predisporre un documento per l'integrazione della tecnologia barcode nel LIMS, contenente:

- a. Modelli e numerosità dei lettori di barcode compatibili con il sistema proposto;
- b. Modelli e numerosità delle stampanti per etichette compatibili con il sistema proposto;
- c. Descrizione dei flussi operativi di laboratorio risultanti dall'adozione di tecnologia barcode.

Si precisa che la fornitura dei lettori di barcode e delle stampanti non è oggetto del presente appalto.

[RE6]. L'aggiudicatario dovrà consegnare un documento contenente i diagrammi di flusso delle attività di laboratorio, conformemente ai requisiti espressi nel presente capitolo e che definisca un riferimento operativo per il laboratorio multisito.

[Q5]. *Con riferimento al paragrafo 7.4- Gestione del processo analitico e sotto paragrafi, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e le funzionalità per il soddisfacimento dei requisiti base e requisiti estesi e delle eventuali migliorie, con riferimento al grado di configurabilità, personalizzazione e estendibilità, alla facilità d'uso, al supporto nella gestione dei flussi di lavoro e all'integrazione con i diversi moduli.*

7.4.1 ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI E ASSOCIAZIONE DELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE

[R26]. Il LIMS dovrà permettere l'accettazione del campione eventualmente in più fasi, ad esempio: prima accettazione amministrativa, seconda accettazione tecnica, previa verifica dell'adeguatezza del campione, con assegnazione delle determinazioni analitiche e la successiva assegnazione per le fasi di analisi come descritto nei paragrafi seguenti.

[R27]. Il LIMS dovrà inoltre permettere di:

- a. accettare sia campioni previsti in fase di pianificazione del campionamento sia campioni non previsti;
- b. identificare ogni campione con un numero univoco di accettazione definito su base Agenziale, secondo una codifica che verrà definita con ARPAS. Anche nel caso di invio di alcune aliquote agli altri laboratori, deve essere comunque garantita l'identificazione univoca del campione. La numerazione delle aliquote dovrà essere riconducibile al campione di riferimento e dovranno essere tracciate le eventuali ulteriori comunicazioni ad esso inerenti, quali ad esempio la motivazione di una mancata effettuazione dell'analisi;
- c. tracciare l'eventuale non idoneità del campione consegnato e le informazioni sulla inidoneità, permettendo comunque l'accettazione con riserva del campione stesso;
- d. consentire di assegnare a campione/aliquote codici identificativi, ulteriori rispetto a quelli del LIMS, per la correlazione del campione/aliquote con analoghe entità gestite in altri sistemi, in particolare gli altri moduli della Piattaforma a supporto delle attività operativa del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS;
- e. supportare la classificazione secondo quanto specificato nel requisito [R21].
- f. tracciare a sistema la ricezione fisica dei campioni presso il laboratorio e gli eventuali trasferimenti del campione o aliquote ad altri laboratori;
- g. tracciare la collocazione dei campioni, durante tutte le fasi di lavorazione, all'interno delle sedi ARPAS;
- h. tracciare, possibilmente con la tecnologia barcode, le eventuali sotto-aliquote, in ottemperanza a quanto definito dalla norma UNI EN ISO 17025:2018;
- i. riassegnare a sistema alcune sotto-aliquote di un campione ad un'altra sede laboratoristica;
- j. individuare un gruppo di analisti abilitati cui assegnare le prove analitiche.

- [RE7]. Il sistema dovrà integrarsi attraverso meccanismi quali l'uso dei codici identificativi del precedente punto d) con gli altri moduli funzionali della Piattaforma a supporto delle attività operative del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS (cfr. paragrafi 2.13 e 7.11), attualmente in fase di progettazione, per acquisire alcune delle informazioni riferite a campione/aliquote che sono gestite sulla suddetta piattaforma, tra cui: data e punto di prelievo, rete di monitoraggio, codifica prestazione SNPA, matrice di riferimento, pacchetto analitico, elenco di parametri da determinare, verbale di campionamento, struttura che ha effettuato il campionamento, etc. Ciò avverrà mediante appositi Web service (par. 7.11) le cui specifiche saranno messe a disposizione in fase di esecuzione del contratto. Le informazioni così acquisite saranno utilizzate per automatizzare l'accettazione dei campioni relativi alle attività di monitoraggio gestite dalla piattaforma sopra citata. Tale requisito è infatti finalizzato al raggiungimento degli obiettivi della Piattaforma a supporto delle attività operative del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS (paragrafo 2.13). In fase esecutiva saranno analizzati in dettaglio i casi d'uso e fornite le specifiche del flusso informativo gestito. Da realizzare entro la **Milestone MS-EXT-1** (cfr. par. 5).
- [R28]. Il LIMS deve consentire l'accettazione multipla e la creazione di campioni per copia.
- [R29]. Il software dovrà permettere, in caso di accettazione "multipla" di n campioni, di poter successivamente apportare modifiche anche ad uno solo dei campioni facenti parte del gruppo degli n accettati. I campioni accettati in multipla devono comunque poter essere inviati a più sedi laboratoristiche.
- [R30]. Il software dovrà permettere, in caso se ne presenti l'esigenza, di poter modificare il tipo di matrice attribuito al campione (ad esempio da "Terreno" a "Rifiuto" e viceversa).
- [M7]. Saranno oggetto di valutazione le funzionalità per: l'assegnazione di differenti livelli di priorità ai campioni o alle relative aliquote per le successive analisi, in maniera manuale ovvero automatica (secondo regole dell'Agenzia che stabiliscono le priorità in base alle matrici o in base alle richieste dei clienti); la visualizzazione delle priorità di lavorazione dei campioni e loro gestione/modifica da parte degli utenti autorizzati ovvero attraverso meccanismi automatici (ad esempio al trascorrere di un determinato periodo di tempo).
- [R31]. Per quanto riguarda i campionamenti effettuati da soggetti terzi sarà necessario che il sistema supporti l'accettazione senza preventiva pianificazione.
- [R32]. Il sistema deve gestire la "non accettazione" del campione (si veda anche Req. [R27].c), con conseguente registrazione dell'operazione nel LIMS: in questo caso il sistema dovrà registrare solo i dati di ingresso (a titolo di esempio data e ora di presentazione, cliente, causale di non accettazione, etc. etc.) e dovrà permettere la stampa della nota di respingimento, in accordo con la modulistica già presente in ARPAS secondo la ISO/IEC 17025.

[R33]. Il LIMS deve consentire l'assegnazione a ciascun campione di una o più determinazioni analitiche, ovvero, di uno o più gruppi di determinazioni analitiche, configurate nel sistema.

[R34]. L'assegnazione delle determinazioni analitiche (protocolli analitici o singole analisi) deve poter avvenire anche in modo contemporaneo su un insieme di campioni omogenei individuati dall'operatore.

[R35]. In fase di accettazione e nelle seguenti fasi di lavoro fino alla validazione del campione, il LIMS deve permettere di associare ad esso eventuale documentazione di riferimento (ad esempio, verbale di campionamento, etc.).

7.4.2 ASSEGNAZIONE E PIANIFICAZIONE LAVORO

[R36]. Il LIMS deve permettere di assegnare i campioni agli analisti abilitati (Linea analitica) sia in modalità automatica, in fase di accettazione, che in modalità manuale (a cura del responsabile del laboratorio o degli analisti abilitati) nel rispetto di una pianificazione e distribuzione del carico di lavoro per linea analitica/analista con una verifica del carico di lavoro per strumentazione e prova.

[R37]. il sistema deve prevedere l'assegnazione automatica del campione; ciò avverrà ad esempio assegnando l'analisi ad un'analista di default ed eventualmente effettuando una riassegnazione successiva a carico del responsabile di laboratorio;

[R38]. Nei casi di assegnazione manuale sono possibili i seguenti casi:

- a. a carico del responsabile di laboratorio, che può assegnare i campioni a un gruppo di analisti abilitati alle prove;
- b. a carico del gruppo di analisti abilitati i quali hanno la possibilità di accedere al sistema e prendere in carico autonomamente le analisi.

[R39]. Il LIMS deve consentire al responsabile del laboratorio di visualizzare la distribuzione dei carichi di lavoro sui singoli analisti ed eventualmente intervenire sulla assegnazione delle prove.

[R40]. Il LIMS deve consentire la generazione dei fogli di lavoro contenenti l'elenco delle analisi da effettuare sui campioni accettati, compresa la loro stampa.

[R41]. Per tutti i campioni, il LIMS deve permettere l'assegnazione dei protocolli analitici e delle analisi.

7.4.3 INSERIMENTO DEI RISULTATI ANALITICI

[R42]. L'inserimento manuale dei risultati delle prove ovvero la refertazione delle analisi dei campioni deve poter essere eseguita secondo differenti modalità:

- a. inserimento dei risultati un campione alla volta;
- b. inserimento di risultati relativi a una determinazione analitica presente su più campioni;

- c. inserimento dei soli risultati rilevati in sede di analisi lasciando vuoti tutti i restanti risultati;
- [R43]. Il LIMS deve permettere anche l'acquisizione dei risultati analitici da strumentazione e caricatori massivi, come ad esempio:
- a. inserimento dei risultati prodotti dagli strumenti presenti in laboratorio e interfacciati col LIMS (vedi anche paragrafo 7.8);
 - b. importazione dei risultati tramite file nei formati standard più comuni (ad esempio xls, csv o txt).
- [R44]. Il LIMS dovrà prevedere la possibilità di definire parametri calcolati automaticamente dal sistema secondo formule validate a partire dai valori inseriti su una parte o su tutti i risultati associati ad un campione; la formula di calcolo deve essere configurabile da amministratori del sistema. La relativa formula di calcolo deve essere resa visibile all'utente e deve poter essere validata in modo semplice.
- [R45]. Il LIMS deve segnalare risultati analitici fuori specifica e non permettere l'inserimento da parte dell'utente di dati non coerenti con quelli già registrati/impostati (a titolo esemplificativo e non esaustivo: date di inizio analisi antecedenti la data di accettazione in LIMS, date di fine analisi antecedenti la data di inizio analisi, data di fine analisi posteriore alla data attuale/data di sistema, ecc.). I criteri suddetti devono essere configurabili da un amministratore di sistema anche senza l'intervento dell'impresa aggiudicataria.
- [M8]. Saranno positivamente valutate le soluzioni che implementano controlli di coerenza chimica dei dati, configurabili da utenti con privilegi di amministrazione (ad es. sommatoria forme di azoto rispetto all'azoto totale, bilancio ionico, ecc.).
- [R46]. Nel caso di inserimento di valori numerici deve essere possibile configurare il numero di cifre significative e di cifre decimali con cui un risultato debba essere espresso.
- [R47]. Il LIMS deve gestire i limiti di rilevabilità/quantificazione e i limiti di legge e poter associare automaticamente tali limiti alle combinazioni tipologia di attività/matrice/analita.
- [R48]. Il LIMS deve consentire la registrazione dei tempi di chiusura delle prove per ciascuna singola linea analitica.
- [RE8]. Il LIMS deve permettere di associare alla prova effettuata l'identificazione dei reagenti utilizzati e il relativo lotto operando una selezione degli stessi mediante integrazione con il modulo di cui al par. 7.6 - Gestione del magazzino.

7.4.4 MONITORAGGIO ESECUZIONE ANALISI E VALIDAZIONE DEI CAMPIONI

- [R49]. Il LIMS deve permettere la visualizzazione anche grafica dello stato del campione e delle attività svolte e ancora da effettuare, delle modifiche che si sono succedute alle varie entità e oggetti, compresi i documenti.

- [RE9]. Il LIMS deve consentire di evidenziare scostamenti del completamento delle analisi rispetto ad una tempistica prefissata, ad esempio, per la particolare metodologia, ovvero altro criterio analogo da definire a cura dell'aggiudicatario previo accordo con l'Agenzia. Tale funzionalità può essere anche realizzata mediante strumenti di reportistica con creazione di interrogazioni standard.
- [R50]. Il sistema dovrà consentire la validazione, a più livelli (almeno due), degli esiti delle prove sulla base delle autorizzazioni di ciascun operatore. Ogni articolazione organizzativa deve poter validare solo i risultati delle analisi effettuate e già inserite dalla medesima articolazione.
- [R51]. La validazione del campione nella sua totalità deve avvenire a cura dei responsabili dopo che tutte le analisi presenti sul campione sono state convalidate dalle singole articolazioni organizzative per la parte di propria competenza.
- [RE10]. Nell'ambito del processo di validazione del campione, per un sottoinsieme di essi, potrà essere richiesto un preliminare passo di verifica dei risultati analitici da effettuarsi all'interno della Piattaforma a supporto delle attività operativa del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS, per un controllo di coerenza alle specifiche delle norme di settore. Il LIMS dovrà quindi interfacciarsi con la suddetta piattaforma, attraverso i meccanismi descritti nel paragrafo 7.11 e sulla base di specifiche che saranno fornite, per richiedere tale verifica e ricevere il risultato della stessa, al fine di completare il processo di validazione del campione. Non è richiesto che il risultato della verifica e le eventuali informazioni associate vengano memorizzati in maniera permanente nella banca dati LIMS. Da realizzare entro la **Milestone MS-EXT-1** (cfr. par. 5).
- [R52]. Ove necessario, la revoca della validazione deve poter essere effettuata, registrandone la motivazione, solo da determinati operatori individuati all'interno del laboratorio in base a regole configurabili da un amministratore di sistema.
- [R53]. Il LIMS deve registrare nel proprio database qualsiasi transazione di validazione dei risultati e dei campioni memorizzando, ove previsto, la motivazione dell'azione compiuta dall'utente.
- [RE11]. Il sistema deve prevedere la possibilità di inviare notifiche configurabili sui cambiamenti di stato e sugli altri eventi significativi.
- [RE12]. Completate le operazioni di analisi, il sistema deve permettere di registrare le informazioni circa lo smaltimento delle aliquote del campione.

7.4.5 EMISSIONE DEI RAPPORTI DI PROVA

- [R54]. Il Rapporto di prova deve essere conforme alla norma ISO 17025:2018 punto 7.8.2, per mostrare, in maniera aggregata, i risultati delle analisi effettuate presso ciascuno dei

laboratori che hanno concorso all'attività analitica, i quali hanno provveduto ad inserire e validare i risultati delle analisi da ciascuno di essi effettuate.

[R55]. Qualora il RdP contenga analisi eseguite in laboratori diversi, il LIMS deve consentire di indicare per ciascun parametro determinato, la sede presso la quale sono state effettuate le determinazioni analitiche.

[R56]. Deve essere prevista anche l'emissione di un Rapporto di prova parziale relativo alle sole analisi concluse per eventuali comunicazioni urgenti degli esiti analitici, senza precludere la successiva emissione di un rapporto di prova completo. Inoltre, per situazioni analoghe in cui è richiesta una comunicazione urgente relativa a non conformità legislative, è richiesta la creazione di un report che contenga i soli valori fuori norma secondo un formato che sarà definito in fase esecutiva.

[R57]. Nel caso in cui si renda necessario rettificare i contenuti di un rapporto di prova con integrazioni o correzioni, si emette un rapporto di prova integrativo o sostitutivo con un nuovo numero di identificazione che deve essere correlato sia al numero di accettazione del campione e dell'aliquota che al numero del rapporto di prova integrato o sostituito. In tal caso deve essere presente un campo in cui riportare le modifiche apportate al Rapporto di prova e la motivazione della ri-emissione.

[R58]. Il LIMS deve prevedere la possibilità di evidenziare nel rapporto di prova i valori che superano i limiti di legge, ad esempio attraverso l'inserimento di un simbolo o altre forme di segnalazione.

[R59]. Il LIMS deve permettere di utilizzare più layout di Rapporti di prova, anche con eventuale personalizzazione, ad esempio:

- a. permettendo di scegliere se stamparlo o meno col marchio Accredia; le personalizzazioni dei layout devono essere possibili anche a cura dell'utente amministratore su tutte le voci che compaiono nel layout;
- b. includere note e/o commenti nella stampa del Rapporto di Prova.

[M9]. È valutata positivamente la presenza di una funzione che insieme al rapporto di prova consenta di stampare:

- il Certificato di taratura, eventualmente memorizzato nel modulo di cui al par. 7.5;
- il Rapporto di campionamento, acquisito all'accettazione come richiesto al par. 7.4.1.

Tali scelte devono essere rese esplicitamente dall'operatore.

[R60]. Il LIMS deve permettere di firmare digitalmente i rapporti di prova come specificato nel requisito [R76].

[R61]. Il LIMS deve permettere di utilizzare almeno due diversi livelli di convalida del rapporto di prova e conseguentemente, più di una firma digitale.

7.4.6 PREVENTIVI E FATTURAZIONE

[RE13]. Il LIMS deve permettere la gestione dei preventivi a partire dalle voci del tariffario ufficiale ARPAS riguardanti le determinazioni analitiche, che devono essere gestite a sistema.

[RE14]. Il LIMS deve permettere la gestione e la creazione, in modo automatico, della nota di fatturazione delle analisi effettuate, a partire dalle informazioni associate al campione, e in particolare permettere la stampa o esportazione in formati quali, ad esempio, XML, CSV etc.

7.4.7 RICERCA CAMPIONI

[R62]. Il LIMS deve permettere agli operatori di effettuare una ricerca sui campioni di propria competenza in base alle proprie abilitazioni, prevedendo una modalità di ricerca mediante filtri personalizzabili sui parametri di interesse.

[RE15]. L'utente deve poter salvare la configurazione delle ricerche che potranno essere richiamate nelle varie sessioni di lavoro dell'utente medesimo.

[R63]. Le ricerche devono poter essere eseguite almeno secondo i seguenti criteri:

- a. attraverso uno o più attributi caratterizzanti i campioni (es. data di accettazione, identificativo del documento di accompagnamento, data di prelievo, matrice, parametro, stato del campione, campi presenti nell'anagrafica del campione, ecc.) eventualmente combinabili tra loro per dar vita a ricerche complesse;
- b. attraverso il codice univoco di identificazione dei campioni previsto all'interno dell'applicativo;
- c. attraverso eventuali ulteriori codici aggiuntivi associati al campione.

[R64]. Dove possibile la ricerca deve essere realizzabile mediante lettura del codice a barre del campione.

[RE16]. Il LIMS deve prevedere la possibilità di effettuare una ricerca attraverso una lista di campioni, ad esempio tramite la lettura dei relativi codici a barre, ovvero con meccanismi analoghi da descrivere a cura dell'impresa.

[R65]. Il sistema deve consentire l'export su file in formato strutturato (ad esempio xls, csv, json, xml, ecc.) delle interrogazioni, statistiche e report prodotti.

7.5 GESTIONE DEGLI STRUMENTI E DEGLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE

[RE17]. Il LIMS deve implementare un modulo funzionale per la gestione dell'insieme degli strumenti e delle apparecchiature utilizzate all'interno dei laboratori di ARPAS, con un'anagrafica di strumenti e accessori che risponda ai dati anagrafici richiesti dalla UNI CEI ISO/IEC 17025/2018.

[RE18]. Per ciascuno strumento/apparecchiatura deve essere possibile registrare gli interventi preventivi e/o correttivi (programmati e non) con le informazioni principali (a titolo

esemplificativo e non esaustivo: codice dello strumento, collocazione dello strumento, data di ultima taratura, intervallo di taratura/scadenze della manutenzione programmata, stato dello strumento, dismissione), ed eventuali documenti (ad esempio, Libretto, Manuale, certificati).

[RE19]. Presso ARPAS è stata avviata la gestione degli strumenti e delle relative manutenzioni con il supporto di un apposito sistema informativo gestionale di cui al par. 2.14-Sistema informativo gestionale degli strumenti e relative manutenzioni. Al fine di tenere allineati i due sistemi per garantire l'efficienza dell'utilizzo degli stessi e l'accreditamento delle strutture laboratoristiche, secondo la tempistica descritta nel presente capitolato, il LIMS dovrà interfacciarsi con il Sistema di gestione degli strumenti in dotazione all'ARPAS, dal quale acquisire le informazioni sugli strumenti e sulle relative manutenzioni eseguite su di essi. Ciò avverrà attraverso interfacce API REST con cui, in formato strutturato, saranno rese disponibili le informazioni relative ad un particolare strumento (e dei relativi figli), comprese le informazioni relative agli interventi di manutenzione di cui lo strumento è stato oggetto. L'insieme di informazioni da trasferire verrà valutato congiuntamente con l'aggiudicatario, con l'obiettivo di acquisire il maggior numero di dati possibile. Sarà garantito un supporto per la realizzazione delle interfacce di acquisizione dei dati dal sistema in oggetto. **Milestone MS-EXT-2** (cfr. par. 5).

[Q6]. *Con riferimento al paragrafo 7.5- Gestione degli strumenti e degli interventi di manutenzione, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e le funzionalità per il soddisfacimento dei requisiti base e requisiti estesi e delle eventuali migliorie.*

7.6 GESTIONE DEL MAGAZZINO

[R66]. Il LIMS deve essere dotato di un modulo di gestione magazzino per effettuare, in maniera coerente con la presenza di più sedi operative, come descritto nel paragrafo 2.1, le operazioni di carico, scarico, ricerca e analisi della consistenza di tutti i materiali utilizzati dalle suddette strutture: standard, matrici certificate, reagenti chimici, sali, materiale di consumo, etc.

[RE20]. Per velocizzare i processi di registrazione e tenere traccia della movimentazione (carico e scarico) del materiale è richiesta l'integrazione con la tecnologia barcode.

[M10]. Sono oggetto di valutazione le eventuali funzionalità per l'invio automatico di segnalazioni (via mail o tramite messaggio su schermata iniziale) sulla necessità di effettuare l'ordine dei materiali, ad esempio sulla base di:

- a. consumo effettivo del materiale, tracciando la quantità di materiale effettivamente utilizzato;
- b. consumo ad item, sulla base dello scarico di magazzino a singolo item, indipendentemente dal consumo reale;

- c. data di scadenza del prodotto, effettuando il riordino sulla base della scadenza del prodotto registrata.
- [M11]. Sono oggetto di valutazione le eventuali funzionalità che consentano di tenere traccia del lotto di fornitura associato ai vari ordini in modo che siano sempre consultabili le quantità residue dei singoli lotti.
- [M12]. È oggetto di valutazione la disponibilità di una funzionalità per popolare in maniera massiva l'anagrafica degli articoli e dei materiali a seguito di nuove forniture.
- [M13]. È oggetto di valutazione la disponibilità di funzionalità che consentano di predisporre l'elenco dei materiali di consumo in esaurimento previa notifica dell'evento di "limite scorta" al fine di effettuare il relativo ordine.
- [Q7]. *Con riferimento al paragrafo 7.6- Gestione del magazzino, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e le funzionalità per il soddisfacimento dei requisiti base, requisiti estesi e delle eventuali migliorie.*

7.7 INTERROGAZIONI E REPORTISTICA AD USO GENERALE

- [R67]. Il LIMS deve essere in grado di gestire la costruzione, eventualmente anche mediante sistemi integrati di "business intelligence", di interrogazioni, statistiche e report dinamici, sia in forma di tabelle sia in forma di grafici, a partire dai dati presenti nella sua base di dati, configurabili, per il perimetro di propria competenza, da ogni operatore abilitato, con possibilità di memorizzazione permanente degli stessi.
- [R68]. Il LIMS deve inoltre consentire la consultazione dello stato di avanzamento dei singoli campioni e delle loro aliquote da parte di tutti gli utenti coinvolti nel processo o comunque interessati.
- [R69]. Il sistema deve consentire l'esportazione su file in formato strutturato (ad esempio open document, xls, csv, json, xml, ecc.) di tutte le interrogazioni, statistiche e report prodotti.
- [R70]. In relazione ai requisiti precedenti è richiesta la produzione, all'interno di una sezione specifica, di una serie di dashboard interattive (report, grafici, tabelle pivot, visualizzazione di elementi puntuali) finalizzate a fornire viste personalizzate dei dati analitici a supporto delle attività di controllo di gestione e ad uso dei livelli decisionali strategici, sulla base di quanto già in uso presso l'Agenzia. Dalle dashboard deve essere possibile effettuare operazioni di *drill down* che, anche su step successivi, permettano di accedere ai dettagli e alle aggregazioni per consentire la progressiva visualizzazione dei contenuti elementari.
- [R71]. Le dashboard descritte sono basate su selezioni ed elaborazioni sulle seguenti dimensioni:
- tempi di lavorazione, validazione, etc.
 - struttura che ha eseguito l'analisi,
 - struttura che ha effettuato il campionamento (vedere requisito [R18]),

- d. classificazione dei campioni/analisi (vedere requisito [R21]),
- e. stato del ciclo di vita del campione/analisi,
- f. associazione Prestazioni SNPA (vedi requisito [R18].I).

Ulteriori dettagli saranno forniti in fase esecutiva tramite interazione diretta con la struttura ARPAS responsabile.

[RE21]. Il sistema deve consentire la creazione e il salvataggio di query e dashboard personalizzate sulla base di specifici indicatori/KPI (Key Performance Indicators) relativi alle performance di laboratorio, basati sulle seguenti dimensioni:

1. Intervallo temporale di riferimento, con riferimento alla data di accettazione, completamento e validazione
2. Strutture ARPAS (singoli Dipartimenti e singoli laboratori)
3. Prestazioni del "Catalogo Nazionale di Servizi e Prestazioni"
4. Campioni accettati
5. Campioni completati
6. Campioni validati
7. Rapporto percentuale fra campioni accettati e campioni completati
8. Rapporto percentuale fra campioni accettati e campioni validati
9. Analisi associate ai campioni
10. Analisi completate
11. Tipologia di matrice (acque, sedimenti, ecc.).

[Q8]. *Con riferimento al paragrafo 7.7- Interrogazioni e reportistica, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e le funzionalità per il soddisfacimento dei requisiti base, requisiti estesi e delle eventuali migliorie. In particolare, è valutata l'eventuale integrazione nel LIMS di strumenti avanzati di business intelligence per la costruzione dinamica e personalizzabile di report, cruscotti, grafici, etc. e le eventuali funzionalità avanzate di analisi dei dati, quali drill-down, pivoting, etc.*

7.8 INTEGRAZIONE CON STRUMENTI ED APPARECCHIATURE

[R72]. Il LIMS deve garantire l'integrazione con la strumentazione di misura disponibile in ARPAS per acquisire, elaborare e caricare nel database i risultati analitici. L'elenco degli strumenti da interfacciare è riportato nell'Allegato 3 ed è da considerarsi non esaustivo. In fase esecutiva sarà facoltà dell'ARPAS sostituire alcuni degli strumenti dell'elenco con altri eventualmente acquisiti. Inoltre, qualora ARPAS, nelle more della stipula del contratto oggetto della presente gara, provveda al rinnovo totale o parziale del proprio parco macchine, le tecnologie e le interfacce da integrare potranno essere riviste. Tali servizi sono ricompresi nel corrispettivo stabilito per i servizi di assistenza. L'eventuale impossibilità nell'integrazione di

alcuni strumenti, sulla base di motivazioni oggettive non dipendenti dall'aggiudicatario, potrà essere valutata in fase operativa dalla stazione appaltante.

[R73]. L'importazione dei dati nel LIMS deve avvenire dopo la visualizzazione dei dati e il consenso da parte degli operatori.

[R74]. Per l'interfacciamento degli strumenti non deve essere richiesta l'installazione di applicativi o software aggiuntivi in locale.

[R75]. Per tutta la durata contrattuale ARPAS potrà chiedere di integrare altri strumenti, eventualmente acquisiti nel corso del contratto, di tipologie non necessariamente riconducibili a quelle attualmente in uso, dotati comunque di una gestione e archiviazione informatica del dato analitico. Il numero massimo di ulteriori strumenti la cui integrazione è compresa tra i servizi di supporto è pari a 15.

[Q9]. *Nella offerta tecnica le ditte concorrenti dovranno specificare le modalità con le quali intendono integrare gli strumenti a disposizione di ARPAS e gli eventuali vincoli tecnologici presenti.*

7.9 FIRMA DIGITALE

[R76]. Il LIMS deve consentire, laddove necessario, l'integrazione con la firma digitale per la sottoscrizione dei documenti prodotti dal sistema stesso, ad esempio i rapporti di prova. È richiesta la compatibilità del LIMS con la firma digitale remota rilasciata dai principali provider.

7.10 FUNZIONALITÀ A SUPPORTO DELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

[R77]. Il LIMS deve supportare ARPAS per la gestione della qualità dei laboratori, nell'ambito delle procedure di accreditamento del laboratorio multi-sito, attraverso anche il tracciamento di non conformità, misure correttive, etc.

[R78]. Il LIMS deve avere funzionalità idonee a supportare la costruzione e gestione delle carte di controllo secondo le norme di riferimento, ai sensi della ISO 17025:2018 (es. ISO 7870-2:2013 e ss.mm.ii.), e secondo limiti di accettabilità predefiniti. Il supporto a tali funzionalità deve essere reso più efficiente attraverso l'importazione dei risultati relativi ai controlli di qualità analitici effettuati di norma ad ogni sessione analitica direttamente dai file prodotti dagli strumenti di laboratorio.

[Q10]. *Con riferimento al paragrafo 7.10-Funzionalità a supporto della gestione della qualità, nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e le funzionalità di implementazione proposte e le eventuali funzionalità ulteriori rispetto a quelle richieste, al fine di permettere una puntuale gestione dei processi in qualità.*

7.11 INTEROPERABILITÀ CON ALTRI SISTEMI

I seguenti requisiti sono, in modo particolare, finalizzati a permettere la realizzazione della Piattaforma a supporto delle attività operative del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS, descritta nel paragrafo 2.13, attraverso l'integrazione dei dati e dei processi gestiti da ciascuna componente, incluso il LIMS.

[RE22]. Nell'ottica di permettere l'interoperabilità tra il LIMS e i moduli della Piattaforma a supporto delle attività operative del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS mediante protocolli "open" e sicuri (es. https) per il trasporto dei messaggi, è richiesto che il sistema esponga, in sola lettura, quante più informazioni possibili preferibilmente secondo il modello architetturale basato su API REST oppure, in alternativa, mediante architettura basata su Web Services SOAP.

[RE23]. In generale devono, essere resi disponibili idonei web services che consentano l'estrazione e l'interrogazione dei dati relativi alle anagrafiche di cui al paragrafo 7.3-Gestione anagrafiche, nonché dei dati acquisiti dal LIMS medesimo durante le fasi operative. Laddove tali meccanismi di interoperabilità non fossero disponibili all'avvio del servizio, le funzionalità qui descritte dovranno essere realizzate entro i termini definiti nel cronoprogramma di cui al par. 5.

[RE24]. In particolare, è richiesta la disponibilità di meccanismi che consentano di interrogare il sistema almeno sulle seguenti informazioni minime in formato strutturato (ad esempio JSON):

- a. L'albero delle matrici/attività, strutture operative;
- b. l'elenco e le informazioni di dettaglio di tutti i **punti di prelievo** dei campioni con almeno i seguenti dati, con possibilità di effettuare selezioni sui medesimi:
 - i. tipologia di punto di prelievo (ad esempio acque di balneazione, acque sotterranee, acque di transizione, ecc.);
 - ii. rete di monitoraggio di appartenenza, qualora applicabile;
 - iii. dati geografici (provincia, comune, coordinate);
- c. l'elenco e le informazioni di dettaglio delle sostanze, **prove/misure**, dei relativi metodi, unità di misura e delle altre informazioni associate; elenco e informazioni di dettaglio dei gruppi delle prove/misure;
- d. l'elenco dei **campioni** con almeno i seguenti dati, con possibilità di effettuare selezioni sui medesimi:
 - i. punto di prelievo del campione;
 - ii. codice del campione;
 - iii. stato del campione (in esecuzione, completato, validato, ecc.);
 - iv. data di prelievo del campione;
 - v. data di accettazione del campione;

- vi. data di ultima modifica del campione nel LIMS (questa data è la data nella quale è stato modificato qualche attributo del campione o di una sua analisi);
 - vii. data di validazione del campione;
 - viii. struttura ARPAS che ha effettuato il campionamento o soggetto esterno di provenienza del campione;
 - ix. laboratorio di accettazione del campione;
 - x. matrice;
 - xi. prestazione Catalogo Servizi SNPA (codifica SNPA) afferente al campione;
- e. l'elenco e le informazioni di dettaglio dei **risultati** delle determinazioni analitiche con almeno i seguenti dati, con possibilità di effettuare selezioni sui medesimi:
- i. codice del campione;
 - ii. punto di prelievo del campione;
 - iii. data di prelievo dei campioni;
 - iv. data di ultima modifica dei campioni nel LIMS (questa data è la data nella quale è stato modificato qualche attributo del campione o di una sua analisi);
 - v. tipologia dei campioni (acque, sedimenti, ecc.);
 - vi. parametro analizzato;
 - vii. unità di misura del parametro misurato;
 - viii. metodo analitico del parametro misurato;
 - ix. limite di rilevabilità e limite di legge;
 - x. set analitico di appartenenza (nutrienti, metalli, pesticidi, ecc.);
 - xi. laboratorio che esegue l'analisi;
 - xii. reparto del laboratorio che esegue le analisi (chimico, fisico, microbiologico, ecc.)
 - xiii. valore analisi (valore misurato e confronto con il limite di rilevabilità);
 - xiv. data valorizzazione analisi;
 - xv. data validazione analisi.

[RE25]. I filtri di selezione, quando applicabile, devono essere flessibili, prevedendo la possibilità di usare operatori logici e di confronto;

[RE26]. Durante la fase di avvio l'Agenzia si riserva di aggiornare il set di informazioni necessarie per adeguarle alle sopraggiunte necessità e alle indicazioni tecniche per lo sviluppo dei servizi.

[M14]. È oggetto di valutazione la disponibilità di funzionalità per l'interoperabilità su ulteriori entità del sistema al fine di garantire la più ampia accessibilità alle informazioni gestite dal sistema stesso.

[RE27]. Inoltre, come descritto in [RE7] e [RE19], il LIMS dovrà interfacciarsi con altri sistemi al fine di acquisire informazioni necessarie per una gestione efficace dei macroprocessi dell'ARPAS di cui i processi analitici sono una componente fondamentale. Tale integrazione

avverrà mediante interfacce standard REST/web services secondo casi d'uso che saranno definiti in corso di esecuzione, sulla base delle specifiche di flusso che saranno fornite. La tempistica per la realizzazione di tali integrazioni è definita rispettivamente in [RE7] e [RE19](cfr. par. 5).

[R79]. Il LIMS deve consentire l'invio tramite e-mail dei principali documenti e risultati prodotti dal sistema stesso.

[RE28]. Il software LIMS deve essere interfacciabile con il sistema di gestione documentale in utilizzo presso l'Agenzia (attualmente URBI Smart di PA Digitale) mediante il gateway di protocollazione disponibile e fornito dall'ARPAS o attraverso implementazione di appositi web services o altri meccanismi da concordare con ARPAS in fase di esecuzione del contratto. In particolare, devono essere garantite le operazioni di emissione dei protocolli in uscita recanti le seguenti informazioni minime:

- AOO e Ufficio Mittente
- Dati di indirizzo e PEC/indirizzo destinatario
- Classificazione secondo titolare
- Fascicolo/sotto fascicolo secondo piano di fascicolazione
- Allegati

così da consentire le operazioni di invio, fascicolazione e conservazione a norma di documenti prodotti dal sistema stesso secondo modalità e specifiche da concordare con ARPAS in fase di esecuzione del contratto. **Milestone MS-EXT-3** (cfr. par. 5).

[Q11]. Con riferimento al paragrafo 7.11-Interoperabilità , nell'offerta tecnica sono descritte le modalità e tecnologie impiegate per il soddisfacimento dei requisiti e delle eventuali migliorie introdotte. In fase di espletamento della gara, è valutato il grado di dettaglio, la maggiore copertura informativa raggiunta (cfr. elemento migliorativo [M14]) e le tecnologie impiegate. In particolare, sono valutate le modalità di estensione del LIMS nell'ottica della completa integrazione all'interno della Piattaforma a supporto delle attività operativa del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS.

8 SERVIZI EROGATI

Il Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata del contratto, i servizi descritti nei paragrafi seguenti. In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà erogare i servizi di supporto agli utenti, presidio e manutenzione del sistema informatico, in conformità ai requisiti espressi nel presente Capitolo.

Ogni intervento richiesto dal personale ARPAS sarà considerato concluso a seguito di approvazione del Direttore dell'esecuzione del contratto e/o dei suoi referenti.

Per ciascuna prestazione prevista nell'arco del periodo di riferimento, il DEC procederà alla verifica della corretta esecuzione delle prestazioni e conformità ai requisiti espressi nel presente documento e alle caratteristiche espresse nell'offerta tecnica.

Il fornitore, in occasione di ogni singolo SAL, dovrà trasmettere un report dei servizi resi, degli interventi effettuati e dei livelli di servizio raggiunti, con indicazione degli eventuali scostamenti; nei casi applicabili, il report conterrà l'indicazione delle misure adottate per la temporanea mitigazione e risoluzione dei disservizi, delle eventuali cause degli scostamenti non imputabili alla ditta medesima e di ogni altra informazione utile alla valutazione del disservizio/scostamento da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto.

Si rimanda al Capitolo 11 per la definizione puntuale dei livelli di servizio e delle relative penali.

[Q12]. L'offerente avrà cura di descrivere e dettagliare i servizi offerti sulla base delle richieste del presente capitolo e relativi paragrafi appresso riportati.

8.1 CONFIGURAZIONE E PERSONALIZZAZIONE PER L'AVVIO

Tra i servizi correlati alla fornitura della piattaforma LIMS è richiesta la:

- a. configurazione di tutte le funzionalità, personalizzazione dei layout applicativi e di stampa, implementazione dei flussi operativi che definiscono i vari processi di laboratorio secondo le esigenze espresse da ARPAS,
- b. migrazione delle anagrafiche necessarie dal vecchio software LIMS al nuovo sistema, ove necessario, inserimento di tutte le anagrafiche di base necessarie all'avvio del sistema (Codifiche prove, metodologie analitiche, limite di legge, matrici, etc.), integrazione di anagrafiche esistenti come specificato al paragrafo 7.3- Gestione anagrafiche.

Le attività di configurazione, personalizzazione ed avvio del sistema condotte secondo quanto proposto dall'aggiudicatario ed approvate da ARPAS, devono essere completate entro la milestone MS1, come descritto nel capitolo 5.

In fase di esecuzione del contratto sarà valutata l'opportunità di importare le analisi effettuate sul LIMS in uso, relativamente ad un limitato periodo di tempo (al massimo 18 mesi). In tal caso, il Fornitore dovrà effettuare un'analisi e garantire adeguato supporto per la configurazione del sistema e l'importazione dei dati relativi alle analisi conservate nell'attuale LIMS. Tali dati da importare saranno resi disponibili al Fornitore in un formato elettronico da concordare con il Fornitore stesso. Queste attività devono essere realizzate entro la milestone MS1 ovvero altro termine successivo, da concordare con l'amministrazione.

[Q13]. Con riferimento al capitolo 8.1- Configurazione e personalizzazione per l'avvio, nell'Offerta Tecnica sono descritte compiutamente una proposta operativa per la gestione della fase di avviamento e transizione dall'attuale sistema al nuovo.

8.2 SERVIZI DI ANALISI E SVILUPPO SOFTWARE

L'aggiudicatario dovrà implementare tutte le funzionalità richieste nei precedenti paragrafi, qualora non previste dalla soluzione a catalogo che, pertanto, dovrà essere estesa per soddisfare le esigenze dettate dal particolare contesto operativo dell'ARPAS.

L'attività di sviluppo software potrà comprendere, quando necessario, le fasi di:

- **Raccolta e analisi dei requisiti** - In corso di esecuzione l'aggiudicatario dovrà completare e integrare l'analisi preliminare contenuta nel presente documento, con particolare riferimento alla situazione organizzativa ed ai processi attualmente adottati dall'Agenzia per la gestione del ciclo di vita delle determinazioni laboratoristiche (si veda Requisito [RE6]). Successivamente, l'aggiudicatario avrà cura della **Progettazione delle nuove funzionalità e delle evoluzioni richieste**.
- **Sviluppo del software** - Durante questa fase il team di sviluppo dovrà implementare, nell'applicativo offerto, quanto definito in fase di analisi e progettazione.
- **Test e validazione** - Al fine di garantire un elevato standard qualitativo dovranno essere predisposti da parte dell'aggiudicatario specifici test di accettazione. Come specificato al par. 6, Oltre ai test "funzionali" dovranno essere predisposti appositi test sulla vulnerabilità dell'applicazione e sulle performance del sistema per garantire la conservazione dei requisiti di solidità e sicurezza già in essere. I test dovranno essere organizzati in maniera da avere una copertura totale delle funzionalità previste e, per quanto riguarda i Test di Accettazione dovranno essere preventivamente concordati con il responsabile tecnico del progetto
- **Rilascio in ambiente di staging e produzione** - Le nuove funzionalità dovranno essere rilasciate in ambiente di test (prima) per le verifiche da parte della Direzione di esecuzione del contratto e in ambiente di produzione (dopo) per la fruizione da parte dell'utenza finale. A seguito di ogni rilascio dovrà essere data opportuna informativa agli utenti mediante e-mail. Al netto dei nuovi rilasci ancora da effettuare, gli ambienti di stage e produzione dovranno essere sempre allineati in termini di software di base (versioni) e applicativo

8.3 EROGAZIONE DELLA PIATTAFORMA

Per tutta la durata dell'appalto, il fornitore dovrà erogare il servizio in modalità SaaS da cloud certificato AgID, secondo le prescrizioni di cui al presente capitolato e secondo gli SLA previsti al Capitolo 11.

8.4 MANUTENZIONE DEL SISTEMA

È a carico della ditta aggiudicataria la manutenzione adeguativa e correttiva per garantire in maniera continuativa la completa efficienza, sicurezza, disponibilità e funzionalità del sistema ed eliminare

tempestivamente qualsiasi difetto e/o malfunzionamento che dovesse insorgere durante l'esecuzione del contratto.

Il fornitore dovrà garantire l'aggiornamento del software all'ultima versione disponibile, e dovrà garantire il rilascio degli aggiornamenti che si rendessero necessari per soddisfare adeguamenti tecnologici e normativi relativi al sistema.

8.5 HELP-DESK

È richiesto un servizio di supporto e assistenza via e-mail, chat e modulo integrato di helpdesk.

Oltre alle segnalazioni sui malfunzionamenti sul sistema, le interazioni con l'HD possono riguardare:

- richieste di chiarimento sull'uso del sistema;
- richieste di creazione e gestione di utenze e ruoli, da svolgersi a cura dell'aggiudicatario;
- richieste di assistenza specialistica, come descritte al successivo par. 8.6;
- ulteriori previste dall'aggiudicatario.

Qualora necessario per risolvere più velocemente la segnalazione, dovrà essere attivata l'assistenza on-line o telefonica.

Il servizio di Help Desk dovrà essere attivo nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:30 alle ore 17:30 e dovrà essere supportato da un sistema di "trouble ticketing" per la raccolta e gestione delle segnalazioni secondo gli SLA di cui al capitolo 11. Il sistema di TT dovrà garantire:

- a) l'inserimento della segnalazione corredata di informazioni quali: data e ora, segnalatore, applicazione software, dispositivo hardware, sistema operativo utilizzato, note, ecc.;
- b) la possibilità di allegare documenti, immagini, video alla segnalazione;
- c) di tracciare le repliche degli operatori del servizio di Help Desk e dell'utente;
- d) di tracciare la data e ora degli aggiornamenti della segnalazione;
- e) la possibilità di visualizzare lo stato delle richieste e i relativi tempi.

8.6 ASSISTENZA SPECIALISTICA

Il Fornitore, dopo la milestone MS1, dovrà garantire, nell'arco della durata del contratto, la disponibilità di un Tecnico Analista per un totale di 15 giorni/uomo pari a 120 ore lavorative, fruibili anche per frazioni di giornata, per le ulteriori attività di configurazione e personalizzazione del software LIMS che dovessero emergere durante il periodo di durata dell'appalto. Il personale Analista Tecnico utilizzato per il servizio dovrà essere uno specialista del prodotto oggetto dell'appalto, dovrà conoscere approfonditamente il sistema e le relative banche dati, in tutte le loro componenti tecniche e applicative.

Tra le richieste ricadenti nell'assistenza specialistica rientrano, a titolo di esempio non esaustivo:

- Modifica di layout e informazioni del Rapporto di prova
- Modifica maschere accettazione campioni

- Modifica layout interfacce del sistema

8.7 SERVIZI DI INTEGRAZIONE

L'integrazione con la Piattaforma a supporto delle attività operativa del piano di tutela delle acque della Regione Sardegna – SI ARPAS è un'attività fondamentale per la piena automazione e digitalizzazione del macro-processo relativo al ciclo di gestione dei monitoraggi, inclusa la fase analitica svolta presso i laboratori ARPAS (si veda Par. 2.13 e par. 7.11).

Inoltre, come specificato nei precedenti capitoli, il LIMS dovrà essere integrato con:

- Sistema informativo gestionale degli strumenti e relative manutenzioni (par. 2.14 e par. 7.8);
- Firma Digitale remota (par. 7.9);
- Sistema Gestione documentale (Req. [RE28]).

In ragione della numerosità e dell'importanza delle integrazioni richieste, sarà fondamentale curare, monitorare e utilizzare apposite metodologie/documentazione intese a garantire la realizzazione di tutte le integrazioni richieste nel presente documento.

Tale attività sono riconducibili a sviluppi applicativi analoghi ai servizi descritti al punto 8.2.

8.8 FORMAZIONE E GESTIONE DEL CAMBIAMENTO

Entro 45 giorni solari dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto la ditta aggiudicataria dovrà organizzare un evento – in presenza e/o videoconferenza - nell'ambito del quale dovrà illustrare al personale ARPAS le caratteristiche del Software LIMS e le modalità di esecuzione delle prestazioni correlate.

Il sistema informativo dovrà essere corredato da appositi manuali d'uso, in italiano, per le diverse utenze e funzionalità previste e tali manuali devono essere sempre disponibili on line. È onere dell'aggiudicatario mantenere aggiornato il manuale d'uso a seguito di eventuali personalizzazioni e variazioni alle funzionalità o alle interfacce grafiche utente e notificare tale aggiornamento alla stazione appaltante.

In aggiunta all'evento previsto all'avvio del contratto, su richiesta dell'amministrazione, l'aggiudicatario dovrà organizzare almeno due eventi, di cui il primo durante la prima fase di implementazione e il secondo in prossimità del rilascio in esercizio del sistema, per presentare al personale dell'ARPAS la soluzione fornita, i moduli di cui è composta e le relative funzionalità di massima, anche mediante la realizzazione di demo e con il supporto di slides, video o altro materiale.

Nel caso di eventi in presenza, gli spazi saranno messi a disposizione da ARPAS.

L'aggiudicatario dovrà provvedere all'organizzazione di apposite sessioni formative, per moduli differenziati, rivolte agli utenti interni. Durante tali laboratori dovranno svolgersi attività teorico-pratiche da effettuarsi davanti a PC attrezzati. Le attività, che si svolgeranno presso locali della Stazione appaltante o dell'Amministrazione regionale ovvero tramite strumenti di videoconferenza come

specificato nel seguito, avranno ad oggetto l'utilizzo del sistema, per gli aspetti generali e specifici di competenza, con la simulazione di scenari tipici di esecuzione.

L'aggiudicatario dovrà predisporre adeguato materiale formativo che dovrà essere consegnato in formato cartaceo o digitale alla Stazione appaltante, nonché ai partecipanti prima dell'inizio di ciascuna sessione. La Stazione appaltante potrà richiedere eventuali modifiche e/o integrazioni. Tutto il materiale prodotto in qualsiasi formato e su qualsiasi supporto diverrà di proprietà dell'ARPAS. Durante le sessioni formative dovrà essere compilato un registro di presenza dei partecipanti.

La valutazione delle necessità formative in fase di avvio, per numero di risorse necessarie e relative competenze tecniche, è effettuata dall'aggiudicatario sotto la propria responsabilità. In ogni caso, a livello base, si richiede quanto segue:

- a. formazione di carattere generale (panoramica del sistema, funzioni di gestione e supervisione delle attività etc.) rivolta a un gruppo di utenti con profilo elevato (responsabili dei laboratori, responsabile e personale del Servizio RLMC, etc.), eventualmente in più sessioni, di almeno 6 ore ciascuna, da effettuarsi in date differenti, secondo la tempistica concordata con ARPAS e comunque entro due mesi dalla milestone MS1;
- b. formazione specifica rivolta agli utenti finali (secondo vari profili), suddivisa in più moduli di almeno 12 ore ciascuno, da effettuarsi a distanza, attraverso strumenti di videoconferenza o webinar, da effettuarsi secondo la tempistica concordata con ARPAS e comunque entro due mesi dalla milestone MS1;
- c. almeno un richiamo annuale, dopo i primi 12 mesi dall'avvio del contratto, per almeno 50 dipendenti ARPAS, corrispondenti almeno in due moduli. Questa formazione potrà essere svolta a distanza, attraverso strumenti di videoconferenza o webinar.
- d. formazione specialistica, riservata agli utenti amministratori, dove saranno illustrate le funzioni avanzate di personalizzazione (ad esempio la creazione e modifica dei template), gestione anagrafiche (cfr. par. 7.3), gestione utenti e ruoli, secondo la tempistica concordata con ARPAS e comunque entro la milestone MS2;
- e. affiancamento operativo per particolari esigenze, da effettuarsi attraverso strumenti di videoconferenza, su richiesta del RUP/DEC secondo pianificazione concordata, sulla base della proposta contenuta nell'offerta tecnica e comunque per un minimo di 40 ore all'anno.

[Q14]. nell'offerta tecnica sono descritte le modalità organizzative e le tecnologie proposte per il soddisfacimento dei relativi requisiti. In particolare, sarà oggetto di valutazione la proposta organizzativa della formazione e degli strumenti e materiale formativo utilizzato, il numero di giornate proposte e l'articolazione delle sessioni, ore di affiancamento operativo, eventualmente migliorative rispetto a quanto sopra, nell'ottica del supporto che deve essere fornito per la gestione del cambiamento nella transizione tra l'attuale sistema e quello fornito.

8.9 SVILUPPO PER MANUTENZIONE EVOLUTIVA A CONSUMO

Nel corso del contratto può essere richiesta l'esecuzione di alcune attività di manutenzione evolutiva (MEV) del sistema informativo fornito. Tali attività, non prevedibili a priori, saranno realizzate con interventi di sviluppo software a consumo, secondo una computazione a misura delle attività. In generale, gli interventi che ricadono in tale classe di servizio hanno l'obiettivo di rispondere sia ad esigenze di evoluzione o innovazione funzionale dell'ARPAS, sia ad adeguamenti normativi aventi carattere straordinario ovvero che hanno impatto non trascurabile nella logica applicativa e della base dati del software pre-esistente, la realizzazione di nuove interfacce verso sistemi informativi esterni o che richiedano l'implementazione di nuove funzionalità non ricomprese in quelle di cui al presente documento o tra le migliorie indicate nell'offerta tecnica.

Per ciascun intervento MEV richiesto dal DEC dovrà essere prodotta una scheda che contenga almeno:

- a. una descrizione dettagliata dell'attività;
- b. un elenco nominativo del personale impiegato dal fornitore con l'indicazione del profilo professionale, tra quelli previsti sotto;
- c. il dettaglio dei giorni o frazioni di giorno impiegati da ciascuna risorsa;
- d. una calendarizzazione delle attività, con specificazione dei tempi di realizzazione, di test e di rilascio;
- e. i risultati attesi.

Le schede di intervento di cui sopra, dovranno essere sottoposti al DEC per la loro validazione e approvazione.

Considerata la natura flessibile e il contenuto non stimabile a priori delle attività ricadenti nel presente servizio e degli obiettivi che questo intende perseguire, esso è da intendersi integralmente "a misura" ovvero remunerato sulla base dell'effort approvato dalla Stazione Appaltante/Direzione Esecuzione del Contratto tenuto conto delle tariffe per figura professionale offerte, a partire dagli importi base definiti nel Capitolato - Parte I, per le giornate previste, fino al raggiungimento del budget massimo di risorse disponibili per il servizio medesimo, riportato nel Capitolato – Parte I.

Si riportano di seguito le figure professionali previste per questo servizio:

1. **Architetto IT:** presidia l'architettura tecnologica del sistema informativo. In particolare, deve conoscere in maniera approfondita l'ambiente IT e le scelte tecnologiche sulle quali è basato. Per questo profilo è richiesta adeguata formazione e precedente esperienza in posizioni analoghe.
2. **Analista sviluppatore:** ha il compito di tradurre i requisiti in specifiche funzionali del software, in coerenza con gli obiettivi concordati con la direzione dell'esecuzione del contratto. Conosce i principali linguaggi e ambienti di programmazione, di test e di integrazione, su piattaforme web e mobile; conosce e segue gli standard di riferimento del settore. È richiesta precedente esperienza in posizioni analoghe.

3. **Sistemista IT/Amministrazione Database:** dovrà occuparsi di gestire tutti gli elementi costituenti la piattaforma di erogazione, i sistemi di data base e le loro interazioni, secondo il paradigma cloud. È richiesta precedente esperienza in posizioni analoghe.
4. **Formatore:** cura la redazione dei materiali formativi e l'esecuzione delle sessioni di formazione. Deve conoscere le funzionalità offerte dal sistema informativo oggetto del presente appalto. È richiesta precedente esperienza in posizioni analoghe.

L'importo dell'intervento è determinato sulla base dell'effort, in termini di giornate lavorative, approvato dalla Stazione Appaltante/Direzione Esecuzione del Contratto, e delle tariffe per figura professionale impiegata.

A seguito dell'approvazione della scheda da parte del DEC, la Ditta aggiudicataria dovrà sviluppare e rendere disponibili le nuove caratteristiche/funzionalità entro la data prevista nella scheda medesima. Per ciascuna MEV, al fine dell'approvazione del relativo stato di avanzamento lavori, il DEC procederà alla verifica della corretta esecuzione e conformità alle specifiche contenute nella scheda sopra indicata, ai requisiti espressi nel Capitolato e alle caratteristiche espresse nell'offerta tecnica. Si rimanda al paragrafo 9.3 per la descrizione delle modalità di approvazione delle funzionalità realizzate.

9 MODALITÀ DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO

9.1 GOVERNANCE DEL PROGETTO

Il modello di *governance* del progetto è basato sui principi generali di partecipazione attiva e pieno coinvolgimento delle strutture interessate dal cambiamento, coniugando obiettivi gestionali e di change management.

In particolare, gli obiettivi che il modello prescelto intende perseguire sono:

- Assicurare che le attività tengano conto anche delle competenze interne richieste e al livello di informazioni e promozione effettuata verso gli utenti, necessarie a garantire l'accettazione del nuovo sistema.
- Assicurare la partecipazione alle attività di comunicazione interna ed esterna, nelle modalità e nel rispetto delle funzioni stabilite, anche come elemento di reale verifica dei risultati delle iniziative di apprendimento.
- Assicurare che tutti gli operatori sappiano utilizzare il sistema al meglio sfruttandone appieno le caratteristiche, che adottino le nuove modalità con convinzione e che sia diffusa la consapevolezza che il livello di informatizzazione permette di migliorare la performance, la qualità del servizio verso gli utenti e l'adozione di approcci innovativi e nuove risposte ai bisogni dell'utenza.
- Assicurare che le competenze acquisite e i livelli di performance, sia organizzativa che individuale, conseguenti all'attuazione del progetto siano in linea con i processi di valutazione del personale e con il piano di formazione generale dell'Agenzia.

- Assicurare che le risorse del progetto, in termini di assistenza esterna e di materiali didattici a supporto, siano adeguate ai risultati attesi, in termini di tempestiva disponibilità ed efficacia comunicativa, in relazione alle competenze dei destinatari/utenti interni ed esterni.
- Assicurare che le iniziative di comunicazione relative al progetto, siano coerenti con quelle pianificate e realizzate dall'Agenzia.
- Assicurare il coordinamento, la condivisione, l'individuazione tempestiva delle cause delle eventuali resistenze, individuando in corso d'opera le azioni correttive e preventive anche in termini di formazione e partecipazione necessarie a superarle.

Ogni soggetto coinvolto nella governance del progetto ha un ruolo cui sono associate precise funzioni e responsabilità. In fase esecutiva sarà comunicato l'elenco e i ruoli dei soggetti coinvolti nella governance dell'intervento, distribuiti tra la Direzione generale dell'ARPAS e le strutture laboratoristiche e dipartimentali dove sono eseguite le attività di analisi.

9.2 GESTIONE DEL PROGETTO

L'offerente dovrà individuare e impiegare la struttura organizzativa ritenuta più idonea per interfacciarsi con i referenti dell'Agenzia al fine di realizzare le attività oggetto del presente appalto. Sarà cura dell'offerente descrivere il modello organizzativo prescelto per la gestione del progetto, differenziando organi di direzione e team progettuale per l'erogazione dei servizi, esplicitando articolazioni, ruoli, profili professionali, compiti assegnati e connesse responsabilità.

La gestione del progetto include le modalità di conduzione, monitoraggio e rendicontazione dell'intervento, il coordinamento, l'organizzazione e la composizione del team di progetto, gli strumenti utilizzati per garantire il rispetto dei livelli essenziali di servizio e la gestione del rischio.

[Q15]. L'offerente dovrà descrivere in offerta tecnica il modello organizzativo, le metodologie e gli strumenti utilizzati per il governo e l'esecuzione dell'intervento.

9.3 MODALITÀ DI VERIFICA DELLE FUNZIONALITÀ DI SISTEMA

La Ditta aggiudicataria, una volta terminato il lavoro di sviluppo delle funzionalità/personalizzazioni, secondo le scadenze definite nel cronoprogramma di cui al capitolo 5, dovrà comunicare la disponibilità all'esecuzione delle sessioni di verifica delle funzionalità/personalizzazioni. Sarà cura dell'Aggiudicatario predisporre un dettagliato e strutturato piano dei test (test di accettazione) che consenta la verifica della corretta implementazione di tutti i requisiti di cui al presente capitolato e le eventuali migliorie di cui all'offerta tecnica.

L'aggiudicatario dovrà predisporre uno specifico ambiente operativo dove svolgere le verifiche assicurando il continuo allineamento funzionale e tecnologico all'ambiente di produzione. Tale ambiente deve essere reso disponibile ad ARPAS per tutta la durata del contratto onde eseguire, anche in autonomia, gli opportuni test e le verifiche sulla piattaforma. L'ARPAS attraverso il DEC, gli

incaricati della verifica di conformità e i propri referenti operativi eseguirà le sessioni di test per verificare la qualità del prodotto realizzato.

Nel caso in cui la verifica dovesse produrre un risultato negativo, l'aggiudicatario dovrà porne rimedio mediante la correzione e il miglioramento degli oggetti coinvolti nella verifica, e richiedere una successiva sessione di test. Nel caso in cui le verifiche diano esito positivo l'aggiudicatario procederà alla messa in produzione di quanto sviluppato e alla messa a disposizione o aggiornamento del correlato manuale utente.

Oltre ai test funzionali dovranno essere fornite le risultanze dei test eseguiti per accertare l'accessibilità, la robustezza, la portabilità, le performance e l'assenza di vulnerabilità del sistema allo scopo di soddisfare i requisiti non funzionali espressi al capitolo 6.

9.4 PREDISPOSIZIONE DEGLI STRUMENTI A SUPPORTO

L'aggiudicatario dovrà predisporre gli strumenti indispensabili per il monitoraggio del funzionamento del sistema, l'assistenza agli utenti, il *trouble ticketing*, la verifica e il calcolo degli SLA.

L'aggiudicatario dovrà curare e comunicare ad ARPAS, mediante idonea reportistica e fogli di calcolo, le attività di monitoraggio e verifica dell'avanzamento fisico e contabile del progetto sulla base di uno specifico cronoprogramma di dettaglio che avrà cura di predisporre all'avvio del contratto.

9.5 TRANSIZIONE DALL'ATTUALE LIMS

Come descritto nelle premesse, attualmente, presso ARPAS è utilizzato il LIMS Prolab.Q rilasciato dalla società Open-CO S.r.l.

L'aggiudicatario, in fase di avvio, dovrà attuare tutte le attività necessarie a garantire la transizione verso il nuovo sistema, senza soluzione di continuità, limitando i disservizi ed evitando i blocchi operativi dei laboratori. Potrà essere previsto un periodo di parallelo, dove saranno in funzione entrambi i LIMS, per consentire la migrazione dei dati dal vecchio al nuovo sistema e per garantire il completamento e la chiusura delle operazioni avviate nel vecchio sistema (cfr. par. 8.1).

L'Aggiudicatario, all'avvio del progetto, avrà cura di predisporre un dettagliato piano contenente tempi e attività per la dismissione del vecchio LIMS, previa migrazione dei dati.

In particolare, al fine di limitare l'impatto sull'operatività dei laboratori il fornitore dovrà garantire il pieno supporto per gestire l'allineamento delle anagrafiche, delle informazioni associate alle attività operative (campioni, aliquote, determinazioni analitiche, etc.) fino al completamento del passaggio al nuovo sistema.

A tale scopo dovrà essere previsto in sede di offerta, per il periodo di migrazione, un supporto operativo da effettuarsi attraverso strumenti di videoconferenza, con personale avente conoscenza dello svolgimento dei processi analitici e con adeguata formazione sull'uso della piattaforma LIMS. In particolare, dovrà essere garantita la disponibilità di 10 giornate complessive, anche fruibili in frazioni orarie, nell'arco del periodo di migrazione. La conclusione del periodo di migrazione coincide con la

milestone MS-EXT-4, la quale sarà concordata dal DEC e dal Responsabile di commessa dell'aggiudicatario e comunque non potrà essere successiva a MS2.

[Q16]. *In Offerta Tecnica il fornitore dovrà descrivere compiutamente una proposta operativa per la gestione della fase di avviamento e transizione dall'attuale sistema al nuovo.*

10 PIANO DI CESSAZIONE DEL SERVIZIO

Al termine del periodo di durata dell'appalto (tre anni più eventuale ripetizione), al fine di garantire la reversibilità del servizio verso analogo servizio fornito in modalità SaaS da altro Fornitore, o il ripristino on premise di un software LIMS, il Fornitore dovrà consegnare ad ARPAS un backup completo di tutti i dati e di tutti i documenti gestiti dal software LIMS, in un formato elettronico aperto e interoperabile da concordare con ARPAS.

Entro sei mesi dal termine del periodo di durata dell'appalto il fornitore dovrà produrre il **piano di cessazione del servizio** che dovrà contenere una dettagliata descrizione delle azioni e delle attività da porre in essere per garantire il corretto subentro di altro soggetto, individuato dall'Agenzia, per l'erogazione del servizio di cui trattasi in altra piattaforma SaaS. In particolare, dovrà essere garantita l'esportazione dei dati e dovrà essere fornito il supporto nella migrazione degli stessi **per garantire la continuità delle attività laboratoristiche supportate dal LIMS**, interfacciandosi con il fornitore subentrante e fornendo tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione del passaggio tra i due sistemi.

11 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Il Fornitore deve garantire i livelli e gli elementi minimi di servizio, nonché le tempistiche di erogazione dei servizi stessi, come meglio di seguito indicato.

L'ammontare delle penali è espresso con riferimento all'importo contrattuale definito nel Capitolato speciale – Parte I, capitolo 2, ultimo periodo.

N.	Indicatore	Livelli/elementi di servizio minimi	Fonte per verifica	Penale
1.	Disponibilità del sistema (base annuale)	Disponibile 365 giorni l'anno, 24 ore su 24; sono ammesse interruzioni per un totale di 40 (quaranta) ore/anno ¹ , pari a circa lo 0,46% annuo (disponibilità 99,54%)	Report periodico Rilevamenti da parte del DEC Log di sistema	1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno, o frazione oraria, eccedente il tempo massimo di disservizio su base annuale
2.	Disponibilità del sistema (base trimestrale)	Disponibile 365 giorni l'anno, 24 ore su 24; sono ammesse interruzioni per un totale di 15 (quindici) ore/trimestre, pari a circa lo 0,68% per trimestre (disponibilità 99,32%)	Report periodico Rilevamenti da parte del DEC Log di sistema	1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno, o frazione oraria, eccedente il tempo massimo di disservizio su base trimestrale

¹ Esclusi interventi di manutenzione programmata e cause di forza maggiore

Capitolato Speciale d'appalto - PARTE II TECNICO-PRESTAZIONALE

3.	Tempi intervento anomalie/guasti non bloccanti - Tempo max presa in carico nella fascia di disponibilità	Entro il giorno lavorativo seguente dalla segnalazione	Rilevamenti da parte del DEC sulla base del sistema TT e reportistica SLA	0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo
4.	Tempi intervento anomalie/guasti non bloccanti - Tempo max risoluzione nella fascia di disponibilità	Entro tre giorni lavorativi dalla segnalazione	Rilevamenti da parte del DEC sulla base del sistema TT e reportistica SLA	0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo
5.	Tempi intervento guasti bloccanti - Tempo max presa in carico nella fascia di disponibilità	Entro 4 ore lavorative dalla segnalazione	Rilevamenti da parte del DEC sulla base del sistema TT e reportistica SLA	0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno, o frazione oraria, di ritardo
6.	Tempi intervento guasti bloccanti - Tempo max risoluzione nella fascia di disponibilità	Entro 8 ore lavorative dalla segnalazione	Rilevamenti da parte del DEC sulla base del sistema TT e reportistica SLA	1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno, o frazione oraria, di ritardo
7.	Tempi intervento guasti bloccanti che inibiscono l'accettazione dei campioni - Tempo max risoluzione nella fascia di disponibilità	Entro 4 ore lavorative dalla segnalazione	Rilevamenti da parte del DEC sulla base del sistema TT e reportistica SLA	1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno, o frazione oraria, di ritardo
8.	Tempi di risposta alle altre richieste di assistenza all'HD (vedi par. 8.5)	Entro 1 ora dalla richiesta	Rilevamenti da parte del DEC sulla base del sistema TT e reportistica SLA	0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno, o frazione oraria, di ritardo
9.	Completamento delle attività da svolgere entro la milestone MS1	Entro la milestone MS1	Comunicazione dell'impresa di completamento delle attività e Verbale di verifica	1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo
10.	Completamento delle attività da svolgere entro la milestone MS2	Entro la milestone MS2	Comunicazione dell'impresa di completamento delle attività e Verbale di verifica	1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo
11.	Completamento delle attività da svolgere entro ciascuna milestone MS-EXT	Entro la milestone MS-EXT in oggetto	Comunicazione dell'impresa di completamento delle attività e Verbale di verifica	1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo
12.	Svolgimento delle ulteriori sessioni di formazione su richiesta dell'ARPAS	Entro 30 giorni dalla richiesta	Comunicazione dell'impresa di completamento delle attività	0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo
13.	Realizzazione delle MEV richieste	Entro la tempistica definita	Comunicazione dell'impresa di completamento delle attività	0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo

- 1 - problema bloccante:** un intero modulo, un insieme di funzionalità, o una funzionalità importante sono indisponibili agli utenti o un problema di sicurezza imputabile all'applicazione compromette l'integrità e l'autenticità delle informazioni;
- 2 - problema non bloccante:** una o più funzionalità hanno un comportamento anomalo che limitano l'utilizzo dello strumento da parte degli utenti. Anche la marcata lentezza del sistema è da considerarsi un'anomalia ricadente in questa categoria.

Il Fornitore si impegna ad assicurare i livelli/elementi minimi di servizio nonché le tempistiche di cui alla precedente tabella.

Per ogni ritardo - non imputabile all'ARPAS né a causa di forza maggiore - rispetto ai termini riportati nella tabella è applicata al Fornitore – per ogni singola fattispecie - una penale determinata sulla base della formula indicata nella tabella, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le detrazioni a titolo di penale sono indicate nel certificato di pagamento rilasciato dal RUP e comunicato al Fornitore ai fini dell'emissione della fattura, e vengono applicate sull'importo complessivo fatturato nel periodo di riferimento.

Le penali vengono applicate previa formale contestazione degli addebiti al Fornitore da parte del RUP. A tal fine, il Responsabile unico del procedimento fissa un termine non inferiore a 10 giorni dalla notifica delle contestazioni, entro il quale il Fornitore deve far pervenire, per iscritto, le proprie controdeduzioni.

Qualora, entro il predetto termine, il Fornitore non invii le proprie controdeduzioni, ovvero queste ultime non siano ritenute idonee a giustificare l'inadempimento, si dà corso all'irrogazione della penale con la comunicazione del relativo ammontare mediante apposita nota di debito e l'importo della sanzione pecuniaria viene decurtato dal corrispettivo spettante al Fornitore, in occasione della prima liquidazione utile delle somme a questi spettanti.

In caso di applicazione delle penali, l'ARPAS si riserva comunque il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno, come consentito dall'art. 1382 cod. civ., nonché la risoluzione del contratto in caso di grave o reiterato inadempimento.

La richiesta di pagamento e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento delle obbligazioni, per la non corretta esecuzione delle quali è sorto l'obbligo di pagamento delle penali.

Le penali - a qualsiasi titolo comminate - non possono complessivamente superare il 10% dell'importo contrattuale; il superamento di tale soglia comporta la risoluzione di diritto del contratto.

L'accettazione della prestazione tardiva non fa venire meno, in capo alla stazione appaltante, il diritto all'applicazione della penale.

12 ALLEGATI

Allegato 1. Piattaforma a supporto delle attività di monitoraggio dello stato ambientale nell'ambito del Piano di Gestione delle Acque

Allegato 2. Catalogo Nazionale dei Servizi e delle Prestazioni SNPA in uso in ARPAS

Allegato 3. Elenco strumenti da interfacciare con il LIMS