Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA
DIREZIONE GENERALE DELLE SPECIALITÀ DEL CORPO DI POLIZIA PENITENZIARIA
Divisione V – Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA "Grazia De Carli"

CAPITOLATO TECNICO

Aggiornamento del software LIMS (Laboratory Information Management System) in uso presso il Laboratorio centrale per la gestione delle attività di laboratorio, inclusivo della sua personalizzazione, manutenzione e assistenza

per il

Laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA

Via del Casale di San Basilio, 168 - Cap 00156 ROMA - Tel. 06/45506325 – 37 – 51
peo: labdna.dgs.dap@giustizia.it – pec: prot.laboratoriocentrale.dap@giustiziacert.it

Sommario

1. Premessa 4
2. Generalità 4
3. Descrizione della fornitura 5
3.1 Installazione in ambiente test e produzione 7
3.2 Analisi, configurazione e personalizzazione ambiente applicativo e reportistico 7
3.3 Migrazione dei dati attualmente in esercizio 7
3.4 Requisiti tecnici minimi del sistema LIMS 8
3.4.1 Accettazione dei campioni biologici 11
3.4.2 Gestione dei campioni 12
3.4.3 Gestione del flusso analitico per il ruolo del Responsabile di prova 12
3.4.4 Interrogazione del sistema e reportistica in altro formato 12
3.4.5 Funzionalità di ricerca ed interrogazione dati 13
3.4.6 Gestione delle prove 14
3.4.7 Gestione abilitazioni utenti 15
3.4.8 Gestione magazzino 16
3.4.9 Gestione Apparecchiature 17
3.5 Integrazione e interoperatività 18
3.6 Prestazioni 19
3.7 Prestazioni ricomprese nella commessa 19
3.8 Manutenzione del software 19
3.9 Assistenza tecnica e servizio di Helpdesk 20
3.10 Addestramento tecnico-operativo, documentazione tecnica e manuali d'uso 23
4. Requisiti normativi 24
5. Sicurezza informatica, protezione dei dati e gestione degli incidenti 24
6. Subappalto, subfornitori e accessi ai sistemi 25
7. Uso di sistemi di intelligenza artificiale 25

8. Divieto di modifiche introdotte dalla aggiudicataria 26

9. Importo stimato e oneri di sicurezza 26

10. Tempi di esecuzione, luogo e modalità di svolgimento del servizio 27

11. Verifica di conformità 28

12. *Penali* 30

12.1 *Penali per mancato rispetto degli SLA, ritardi e deliverable e penali per il mancato rispetto degli SLA di manutenzione e assistenza* 30

12.2 *Penali per ritardo nell'esecuzione delle prestazioni principali* 31

12.3 *Deliverable soggetti a verifica e a penale per ritardo* 33

12.4 *Disposizioni comuni a tutte le penali* 34

12.5 *Esclusioni dall'applicazione delle penalità* 35

13. *Fatturazione e pagamento* 36

1. Premessa

Con Decreto dell'Autorità di Gestione dei Programmi Nazionali BMVI e ISF 2021 – 2027, Prot. 0035798 del 17/07/2024 è stato ammesso a finanziamento il Progetto 25.1.DA.ISF - "Miglioramento strutturale, rinnovamento del parco tecnologico, potenziamento dei sistemi informativi e del know-how del Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA". (CUP J89B24000110007) per un importo di € 5.038.992,36 IVA inclusa, a valere sulle risorse del Fondo PN ISF 2021-2027, di cui il 50% di cofinanziamento comunitario.

Con decreto dell'Autorità di Gestione dei Programmi Nazionali BMVI e ISF 2021 – 2027, Prot. 0018630 del 20/05/2025, è stata approvata la proposta di rimodulazione del Progetto, per un importo di € 5.122.444,17 IVA inclusa.

Nell'ambito di tale Progetto è prevista l'attività 5 "Aggiornamento del LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione, manutenzione e assistenza".

2. Generalità

Il Laboratorio centrale per la Banca Dati nazionale del DNA è l'unico istituto italiano, previsto dalla Legge n. 85/2009, designato a svolgere, per tutto il territorio nazionale, le analisi genetiche del materiale biologico prelevato ai soggetti di cui all'art. 9 della stessa Legge, necessarie all'estrapolazione di un profilo del DNA utile all'identificazione personale.

I compiti istituzionali del Laboratorio Centrale comprendono:

- la custodia in Biobanca, per un periodo di 8 anni, dei campioni biologici prelevati ai soggetti di cui all'art. 9 della Legge 85/09, negli istituti penitenziari dalla Polizia Penitenziaria e sul territorio nazionale dalle altre Forze di Polizia;
- la distruzione delle card nei casi previsti dalla normativa vigente;
- l'ottenimento di profili genetici mediante processamento e analisi dei suddetti campioni biologici, secondo i criteri indicati nel DPR 87/16;
- l'inserimento dei profili genetici ottenuti nella Banca Dati Nazionale del DNA.

Il Laboratorio Centrale ha un'unica sede con un proprio sportello "Accettazione campioni" e garantisce l'attività di analisi dei campioni raccolti sull'intero territorio nazionale e trasportati tramite personale di Polizia.

Il Laboratorio Centrale presidia le diverse fasi del processo analitico, dall'accettazione del campione fino all'emissione del rapporto di prova, operando nel rispetto delle norme tecniche di settore e in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025; infatti, il Laboratorio Centrale è accreditato da ACCREDIA.

Al fine di tracciare tutte le attività di analisi e movimentazione dei campioni, come previsto dal D.M. Giustizia e Interno 8 novembre 2016, il Laboratorio Centrale si è dovuto dotare di un Sistema informativo, Laboratory Information Management System (LIMS).

Il sistema acquistato circa una decade addietro è di proprietà intellettuale della società Labvantage ed è stato negli anni fortemente personalizzato per rispondere alle esigenze del Laboratorio. La pila software, ormai fuori supporto di manutenzione per alcune componenti tecnologiche, necessita di un aggiornamento che consentirà di godere nuovamente appieno di un supporto specialistico, di rispondere efficacemente alle innovazioni tecnologiche ed essere resiliente alle minacce o attacchi cibernetici e ad incidenti di varia natura. Si evidenzia che un eventuale problema di continuità operativa del LIMS potrebbe causare un'interruzione delle attività analitiche o una limitazione dei livelli di servizio che il Laboratorio Centrale, vista la sua mission e la sua importanza nel contrasto alla criminalità e nella lotta al terrorismo, non può in alcun modo permettersi.

Le componenti tecnologiche interessate dall'aggiornamento includono in via non esclusiva il Sistema Operativo, l'Application Server, il DBMS, e la versione del software. Il necessario aggiornamento consentirà inoltre di poter usufruire di nuove feature e di una migliorata usabilità.

3. ***Descrizione della fornitura***

L'appalto ha ad oggetto il servizio di aggiornamento del LIMS (Laboratory Information Management System) in uso presso il Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA (di seguito "Laboratorio Centrale"), inclusivo della sua personalizzazione e del servizio di manutenzione e assistenza per la durata di un anno, a decorrere dalla data della verifica di conformità con esito positivo, e comunque non oltre il 31/12/2028.

Il software, in tutte le sue componenti, dovrà essere concesso all'Amministrazione in licenza d'uso e dovrà essere fornita l'ultima versione software aggiornata al momento della prima installazione. Inoltre, dovranno essere previsti e inclusi tutti i futuri aggiornamenti per l'intera durata del contratto.

Il software deve permettere l'accesso all'applicativo ad almeno 30 utenti concorrenti (collegati contemporaneamente).

Al momento della prima installazione dovrà essere fornita l'ultima versione software aggiornata e l'application server con le relative licenze. Il software dovrà utilizzare, per la memorizzazione dei dati, un database relazionale sul quale dovranno essere implementati gli opportuni vincoli di integrità referenziale atti a garantire la consistenza dei dati. Si precisa che il Ministero della Giustizia dispone di licenze per DBMS Oracle.

Il Fornitore dovrà consegnare il manuale d'uso del software e la documentazione relativa al database, ovvero il modello E-R e la descrizione delle tabelle, dei campi con i relativi domini di valori e dei vincoli di integrità referenziale.

Il Fornitore dovrà fornire al Laboratorio Centrale la possibilità di accedere al database dell'applicativo, al fine di poter effettuare in autonomia interrogazioni sull'intero insieme dei dati e poterne esportare i risultati.

Il Laboratorio Centrale ha, per esigenze di continuità operativa, la necessità di poter effettuare backup giornalieri di tutti i dati e di tutti i documenti gestiti dal software LIMS.

Il fornitore installerà on premise il prodotto. Al termine del periodo di durata dell'appalto, la soluzione potrà essere utilizzata nella versione specifica a tempo indeterminato senza ulteriori oneri a carico dell'amministrazione (licenza perpetua).

Resta fermo che, alla cessazione del contratto, l'Amministrazione conserva il diritto di utilizzare a tempo indeterminato e senza ulteriori oneri la versione del software e tutte le componenti licenziate installate nell'ambito dell'appalto, nei limiti funzionali e quantitativi previsti dal Capitolato tecnico e dall'Offerta tecnica.

Le configurazioni, le personalizzazioni, gli script, le procedure, le viste, le interfacce e le integrazioni realizzati in esecuzione del presente contratto, nonché la relativa documentazione, sono acquisiti nella piena disponibilità dell'Amministrazione, che può utilizzarli, modificarli, fermi restando i diritti dell'Impresa o di terzi sul software di base preesistente.

La documentazione e i materiali consegnabili comprendono, ove sviluppati o utilizzati nell'ambito dell'appalto, codice sorgente delle personalizzazioni, file di configurazione, specifiche tecniche, mapping, modelli dati, script ETL, documentazione delle interfacce e istruzioni per l'installazione e il rilascio. La consegna deve avvenire entro l'avvio della verifica di conformità, fatti salvi gli aggiornamenti richiesti all'esito della verifica.

L'Impresa garantisce che quanto fornito non viola diritti di proprietà intellettuale o industriale di terzi e manleva l'Amministrazione da ogni pretesa al riguardo.

Alla cessazione del contratto, per qualsiasi causa, l'Impresa assicura senza oneri aggiuntivi l'esportazione completa dei dati secondo quanto previsto dal presente articolo e il supporto necessario al passaggio di consegne all'Amministrazione Il passaggio di consegne comprende la consegna, entro 30 giorni dalla richiesta dell'Amministrazione e comunque prima della cessazione del servizio ove la richiesta sia tempestiva, dei dati in formato aperto, della documentazione tecnica aggiornata, dei file di configurazione e delle istruzioni necessarie alla gestione della soluzione. Il Fornitore coopera con il personale dell'Amministrazione a, nel rispetto delle prescrizioni di sicurezza e riservatezza.

3.1 Installazione in ambiente test e produzione

Il software deve essere reso disponibile in ambiente di test, di preproduzione e di produzione.

3.2 Analisi, configurazione e personalizzazione ambiente applicativo e reportistico

Una volta completata l'installazione del prodotto in ambiente di test, la ditta aggiudicataria, in accordo con il personale tecnico del Laboratorio Centrale, dovrà implementare tutte le richieste di configurazione ovvero di personalizzazione secondo quanto contemplato nel presente documento nelle varie funzionalità di cui ai successivi articoli del documento stesso. Nell'ambito del supporto tecnico potranno, inoltre, essere richieste modifiche a seguito di specifiche esigenze emerse in ambiente di produzione.

3.3 Migrazione dei dati attualmente in esercizio

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, secondo le indicazioni del committente, alla migrazione dei dati e delle informazioni presenti nell'attuale sistema LIMS nell'ambiente di validazione del nuovo sistema, al fine di verificarne le funzionalità.

A seguito dell'esito positivo delle verifiche effettuate nell'ambiente di validazione, la ditta aggiudicataria dovrà procedere alla migrazione dei dati nell'ambiente di produzione, da completarsi prima della verifica di conformità, garantendo la continuità operativa delle attività del Laboratorio.

In considerazione della specificità dei dati trattati e dei processi gestiti dal Laboratorio, la migrazione dovrà assicurare la piena disponibilità e utilizzabilità dei dati pregressi nel nuovo sistema LIMS, non essendo sufficiente la loro mera storicizzazione o conservazione in archivi separati.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di importare i dati presenti nell'attuale LIMS, dovrà garantire la continuità del servizio ed elaborare un piano di gestione/importazione dei dati storici definito e concordato col Laboratorio Centrale. La soluzione dovrà consentire la dismissione degli attuali ambienti del sistema LIMS entro 30 giorni dall'esito positivo della verifica di conformità, previa conferma della piena operatività del nuovo sistema e senza pregiudicare la continuità delle attività del Laboratorio Centrale.

Indipendentemente dalla modalità con cui verranno popolati i database, è necessario raccordarsi con il personale del Laboratorio Centrale al fine di selezionare le informazioni che dovranno essere inserite nel nuovo sistema informativo LIMS.

Dovrà garantire inoltre la predisposizione e la consegna delle istruzioni operative, della documentazione tecnica e dei manuali d'uso, nonché il supporto tecnico-operativo necessario per l'addestramento del personale sia nelle fasi di test che di avvio in esercizio.

Si precisa che i dati attuali non possono essere forniti all'esterno e che devono risiedere in via esclusiva sui sistemi informatici del Laboratorio centrale come da previsione normativa. Eventuali supporti storage saranno esclusivamente forniti dal Laboratorio centrale.

Tutti i dati e tutti i sistemi informatici dovranno essere ospitati sull'infrastruttura del Laboratorio centrale.

Il codice sorgente degli applicativi in uso presso il Laboratorio centrale non potrà essere fornito all'esterno e dovrà essere adeguato, laddove necessario per l'interoperabilità con il LIMS, insieme al personale del Laboratorio centrale presso la sede del Laboratorio.

3.4 Requisiti tecnici minimi del sistema LIMS

Il software LIMS dovrà essere realizzato in architettura web, sia nella componente di amministrazione e di configurazione, che nella componente di utilizzo da parte degli utenti finali.

Dovrà essere utilizzabile in tutte le funzionalità attraverso i browser maggiormente diffusi, in particolare Microsoft Edge e Google Chrome.

Il Fornitore dovrà garantire il funzionamento del software LIMS, per tutto il periodo di durata del contratto, sulle versioni più recenti dei suddetti browser.

L'accesso al LIMS dovrà avvenire tramite un meccanismo di autenticazione che garantisca adeguate misure di protezione e sicurezza.

Il sistema di autenticazione del software LIMS dovrà essere integrato con il sistema di autenticazione del Laboratorio Centrale (Microsoft Active Directory) e tale integrazione dovrà essere garantita per tutto il periodo di durata del contratto, anche a fronte di aggiornamenti o modifiche del sistema utilizzato dal Laboratorio Centrale.

Il software dovrà consentire la gestione degli utenti abilitati a utilizzare l'applicativo e le relative autorizzazioni (di visibilità e di operatività) mediante la definizione di gruppi, ruoli e funzioni operative.

Se un operatore agisce con ruoli o privilegi differenti, il LIMS dovrà consentire al suo interno la scelta del ruolo nel quale operare.

Ogni operatore del Laboratorio Centrale dovrà accedere al sistema con un account unico; non è consentito allo stesso operatore l'accesso con account differenti. Nell'ambito della stessa sessione ciascun utente dovrà poter eseguire uno o più task per i quali risulti abilitato.

Il LIMS dovrà consentire l'assegnazione di ruoli e funzioni operative sulla base di gruppi configurabili.

Il sistema LIMS dovrà garantire, in ogni fase del flusso di lavoro, la tracciabilità delle operazioni effettuate e dei relativi operatori, nonché delle modifiche apportate. I dati dovranno essere storicizzati e dovranno essere previste procedure di auditing automatizzato.

Le operazioni e gli accessi dovranno essere esportabili in appositi file.

Inoltre, il sistema LIMS dovrà essere sviluppato secondo quanto di seguito descritto:

- Essere personalizzabile dal personale del Laboratorio Centrale senza la necessità di richiedere un intervento da parte della ditta aggiudicatrice, relativamente ai seguenti aspetti:
  - Possibilità di aggiungere nuove maschere per almeno due utenti del Laboratorio centrale;
  - Personalizzazione di tutte le maschere presenti nel sistema, avendo la possibilità di aggiunta o modifica di campi (a titolo di esempio non esaustivo: modifica delle maschere di accettazione con possibilità di inserimento nuovi

campi o eliminazione di campi presenti indicandone l'obbligatorietà o meno della loro compilazione);
- Creazione e modifica di report che si possano aggiungere in qualsiasi maschera presente nel LIMS;
- Estrazione totale dei dati dalle maschere/moduli presenti nel sistema;

- Permettere di associare file prodotti esternamente (fogli Excel, pdf, foto, etc.) alle maschere, onde permetterne l'archiviazione digitale. Tali file potranno essere storicizzati e dovranno essere reperibili in qualsiasi momento;
- Permettere, attraverso apposite funzioni, l'importazione di dati da file, nonché l'esportazione su file (CSV, XLS, XML, etc.);
- Essere in grado di definire la costruzione di interrogazioni del database con possibilità di memorizzazione delle interrogazioni medesime; inoltre, dovrà consentire la consultazione dello stato di attività della lavorazione dei singoli campioni e/o aliquote da parte di tutti gli utenti coinvolti (attraverso l'utilizzo di filtri si dovranno poter definire, ad esempio, la percentuale di analisi eseguite, i tempi massimi di consegna dei campioni, il numero di campioni in analisi, il numero di campioni per i quali è stata eseguita la convalida, etc.).

I requisiti di seguito specificati identificano le caratteristiche tecniche minime. Il software LIMS deve poter gestire le seguenti attività:

- Accettazione dei campioni biologici;
- Esecuzione prove e analisi;
- Refertazione e preparazione rapporti di prova;
- Gestione strumentazione, inclusa la programmazione degli interventi di manutenzione;
- Gestione magazzino;
- Gestione dei contenitori di stoccaggio dei campioni;
- Statistiche sulle attività svolte e dati analitici;
- Generazione di report predefiniti;
- Predisposizione di query e report customizzati;
- Stampe parametrizzate di dati archiviati e/o storicizzati.

Deve inoltre consentire la registrazione delle date e delle ore di avvio e di conclusione delle fasi del processo, a partire dal campionamento sino alla trasmissione del rapporto di prova.

Le caratteristiche tecniche minime sono definite per ciascuna delle fasi sopra riportate.

3.4.1 Accettazione dei campioni biologici

Dovrà essere prevista una maschera di accettazione tale da garantire la possibilità di registrare tutte le informazioni presenti sull'etichetta che contraddistingue il plico assegnando, per ogni campione accettato, una numerazione univoca.

Inoltre, dovrà essere possibile registrare eventuali scostamenti delle condizioni di trasporto o eventuali non conformità del campione, con la possibilità di effettuare una "non accettazione", condizione che deve essere tracciata nel LIMS.

In questo caso, il sistema deve prevedere la possibilità di registrare i dati di ingresso nel Laboratorio Centrale (a titolo di esempio, data e ora di consegna, messo trasportatore, causale di non accettazione, etc.), e dovrà permettere la stampa di nota di respingimento.

L'amministratore deve avere la possibilità di definire dei campi obbligatori, la cui mancata compilazione non consente di accettare il campione.

Dovrà essere possibile modificare le maschere di accettazione mediante l'utilizzo di format di accettazione (campione/campione di Audit/LED) da utilizzare per l'accettazione di campioni routinari. Tali format dovranno essere liberamente impostabili dal laboratorio.

Dovrà essere possibile stampare un modulo di accettazione nel quale devono essere contenute tutte le informazioni relative sia al campione che ai tempi di consegna. Successivamente all'accettazione, dovrà essere stampata una etichetta adesiva, nella quale saranno riepilogati i dati salienti del campione e la numerazione assegnata.

Il LIMS dovrà dare la possibilità di organizzare le prove assegnate ad ogni campione secondo un ordine definito dagli utenti del sistema.

Il software dovrà poter leggere e/o acquisire attributi del campione espressi con barcode o altri sistemi di codifica a lettura ottica, anche se generati esternamente al LIMS.

Il LIMS dovrà consentire di registrare le informazioni relative alla catena di custodia del campione e tutte le operazioni di laboratorio utili a garantirne l'integrità prima dell'inizio delle analisi. Risulta necessario che per ogni campione si sappia sempre dove sia ubicato o chi ne sia il custode.

Il LIMS dovrà consentire la stampa di etichette tramite stampanti Zebra già in dotazione del Laboratorio centrale, permettendo l'utilizzo in contemporanea di almeno 15 stampanti.

3.4.2 Gestione dei campioni

Il sistema LIMS dovrà prevedere la visualizzazione dell'elenco di tutti i campioni assegnati a ciascun operatore in unica pagina a scorrimento. L'elenco deve riportare almeno le seguenti colonne:

- Codice prelievo;
- Data di prelievo;
- Data di arrivo;

3.4.3 Gestione del flusso analitico per il ruolo del Responsabile di prova

Il LIMS dovrà prevedere, per ogni campione, la supervisione e quindi la chiusura del processo analitico.

La supervisione deve avvenire solo dopo che tutte le analisi presenti sul campione sono state convalidate.

Il LIMS deve segnalare, nella stessa maschera, la presenza di valori non conformi.

Il personale abilitato alla supervisione dovrà poter interrogare il sistema in base alla priorità dei campioni da analizzare.

Dovrà essere possibile ricercare qualsiasi campione.

Dovrà essere possibile visualizzare un'anteprima di stampa.

Il LIMS dovrà consentire l'invio segnalazioni tramite mail nel caso di campioni in scadenza rispetto ai tempi di conservazione previsti dalla Legge.

3.4.4 Interrogazione del sistema e reportistica in altro formato

Il LIMS dovrà permettere di:

- Effettuare ricerche mediante l'utilizzo di filtri durante tutto il processo di laboratorio, in modo da esportare in formato Excel tutti i dati presenti a sistema;
- Memorizzare i report di maggior utilizzo in modo da poter svolgere rapidamente analisi statistiche effettuate frequentemente;
- Esportare in formato elettronico (Excel, csv, XML, etc.) i dati presenti nei report costruiti, in modo da consentire eventuali elaborazioni esterne al sistema;

Il LIMS dovrà permettere l'importazione da file e l'esportazione su file dei dati mediante funzioni liberamente utilizzabili e configurabili da operatori e amministratori dell'applicativo secondo regole specifiche aggiornabili autonomamente.

La reportistica attualmente presente dovrà essere disponibile anche nel nuovo sistema.

3.4.5 Funzionalità di ricerca ed interrogazione dati

Il software LIMS dovrà consentire la costruzione di interrogazioni complete e contemporanee di tutti i dati presenti nella banca dati. Dovrà consentire a tutti gli operatori abilitati, la costruzione di interrogazioni della banca dati, configurabili per il perimetro di propria competenza.

Dovrà consentire l'esportazione dei risultati delle interrogazioni nei più comuni formati elettronici, quali XML, Open Document, CSV, XLS.

Dovrà consentire la memorizzazione delle interrogazioni effettuate, al fine di poterle archiviare e richiamare in sessioni successive.

In particolare, dovrà garantire la consultazione dello stato di avanzamento dei singoli campioni e relative aliquote da parte di tutti gli utenti coinvolti nel processo.

Dovrà consentire agli operatori abilitati, di effettuare ricerche su tutti i campioni consultabili in base alle proprie abilitazioni, ai propri ruoli e/o privilegi. La ricerca dovrà essere configurabile in base alle esigenze di specifici utenti e/o gruppi di utenti con esigenze comuni. Le ricerche dovranno poter essere eseguite almeno secondo i seguenti criteri:

- Attraverso gli attributi caratterizzanti i campioni eventualmente combinabili tra loro per dar vita a ricerche complesse;
- Attraverso il codice a barre (o altro sistema di codifica a lettura ottica) che identifica univocamente un campione all'interno del Laboratorio Centrale;
- Attraverso il codice univoco di identificazione dei campioni.

Il software LIMS dovrà consentire la ricerca e la visualizzazione dei campioni ai quali non siano ancora stati associati set analitici e consentire l'assegnazione di uno o più set oppure di una o più singole determinazioni analitiche configurate nel sistema.

Nei risultati delle ricerche effettuate sulla banca dati, il software LIMS dovrà dare modo di evidenziare eventuali priorità assegnate ai campioni in fase di accettazione, in modo da agevolare l'individuazione del grado di urgenza dei lavori da compiere.

3.4.6 Gestione delle prove

Il LIMS dovrà prevedere la configurazione delle prove in modo tale da poter registrare i dati grezzi, calcolare l'incertezza di misura e definire il campo di accreditamento della prova.

Dovrà essere prevista la presenza di menu a tendina predisposti dall'amministratore di sistema, con i quali selezionare la denominazione delle prove, dei metodi, delle unità di misura e dei codici interni stabiliti dal Laboratorio Centrale, in modo tale da avere una nomenclatura unica.

Il sistema dovrà essere configurabile in modo tale da associare ad ogni prova:

- Metodo di analisi;
- Unità di misura;
- Limite di quantificazione in funzione delle matrici analizzate;
- Accreditamento per prodotto;
- Campo di misura dell'accreditamento;
- Campo di misura del metodo, con indicazione del limite inferiore e limite superiore;
- Incertezza di misura;
- Dati grezzi per la determinazione del risultato finale;
- Apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della prova, inclusa l'eventuale preparativa.

Il sistema deve poter segnalare eventuali errori nell'inserimento dei risultati, nel caso in cui il dato inserito non rientri nel campo di misura del metodo. Inoltre, deve essere possibile impostare:

- Il formato del risultato (numerico, alfanumerico, logaritmico);
- La conferma del risultato da parte dell'operatore che ha inserito il dato.

I risultati delle prove e del calcolo dell'incertezza dovranno essere configurabili per cifre decimali e cifre significative e dovrà essere garantita la possibilità dell'utilizzo della seguente regola: il risultato finale di una prova deve essere espresso con le stesse cifre decimali dell'incertezza e questa deve essere espressa con una o due cifre significative.

Inoltre, deve essere possibile inserire le formule relative alle regole decisionali utilizzate per la valutazione di conformità ai limiti di legge ed il sistema deve segnalare gli eventuali superamenti.

L'accreditamento di una prova deve prevedere un periodo di validità e di sospensione dell'accreditamento.

Deve essere garantita la possibilità di inserimento di variabili, al fine di poter eseguire calcoli matematici, statistici e logici.

Altresì, dovrà essere possibile verificare le revisioni delle prove attribuendo un numero progressivo. Dovrà essere possibile identificare l'accreditamento della prova per uno o più prodotti in contemporanea.

Inoltre, dovrà essere possibile deselezionare l'accreditamento di una prova su più prodotti in contemporanea.

L'aggiornamento di un metodo di analisi associato ad una prova non dovrà comportare necessariamente una nuova configurazione della prova (ad esempio, riconfigurazione di limiti di legge, pacchetti di prova, prove cumulative e nuova associazione della prova a campioni già accettati).

L'aggiornamento del metodo dovrà garantire comunque la rintracciabilità dei campioni la cui analisi è stata eseguita con tutte le precedenti versioni del metodo.

Nel caso in cui si debba associare ad una prova un nuovo metodo, dovrà essere possibile poter scegliere le informazioni associate alla prova da clonare (ad esempio, tutta la prova, l'unità di misura, le categorie, i prodotti, l'incertezza l'accreditamento, i limiti di legge, l'inserimento in pacchetti prova).

Ogni prova dovrà prevedere campi specifici per le analisi e campi specifici utili alla rintracciabilità dei dati.

Dovrà essere possibile configurare prove definite come controlli di qualità che non necessitano della stampa dei rapporti di prova.

Il sistema LIMS dovrà prevedere la possibilità di selezionare più campioni ai quali associare le medesime prove o gruppi di prove previste dalla normativa applicabile.

3.4.7 Gestione abilitazioni utenti

Il LIMS dovrà prevedere la configurazione delle abilitazioni degli utenti per le attività di laboratorio.

Dovrà essere possibile associare ad ogni operatore documentazione in qualsiasi formato.

Le abilitazioni all'utilizzo del LIMS dovranno essere configurabili in modo tale da abilitare o disabilitare il personale all'uso di specifiche funzioni (ad esempio, abilitazione di utente all'accettazione dei campioni ma non alla esecuzione delle analisi).

Ancora, dovrà essere possibile stabilire il ruolo dell'utente nell'interno della struttura del sistema attraverso l'assegnazione del personale a Unità Operative con l'individuazione di un responsabile dell'Unità Operativa ed un responsabile del laboratorio con la possibilità di acquisire, mediante stampa, un organigramma funzionale.

3.4.8 Gestione magazzino

Il sistema LIMS dovrà prevedere:

- Un magazzino che consenta sia l'associazione dei prodotti alle prove che la gestione dei prodotti acquistati;
- Lo scarico totale o parziale dei prodotti a seguito del consumo degli stessi;
- La gestione delle scadenze dei prodotti non ancora utilizzati e la scadenza dei prodotti dopo apertura;
- La scorta minima, al fine di attenzionare l'utente sulla necessità di acquisto dei prodotti.

Per ogni prodotto dovrà essere prevista, almeno, la registrazione di:

- Codice prodotto;
- Descrizione del prodotto;
- Modalità di conservazione e ubicazione.

Inoltre, dovrà essere possibile visualizzare la giacenza dei prodotti e l'esportazione in formato office.

Tutte le fasi della gestione dell'ordine dovranno poter essere rintracciate attraverso filtri ed estrazioni in formato Excel.

L'aggiudicataria dovrà garantire che il LIMS offerto sia capace della gestione delle anagrafiche dei prodotti, dei contratti, degli ordini, dei carichi e scarichi di magazzino, garantendo la produzione di report informativi relativamente almeno a:

- fornitori;
- contratti;
- CIG;
- anagrafica prodotti (descrizione, codice prodotto, ecc.);

- lotto di produzione;
- scadenza;
- giacenze;
- carichi;
- scarichi.

3.4.9 Gestione Apparecchiature

Il LIMS deve consentire la gestione degli strumenti e delle apparecchiature utilizzate all'interno del Laboratorio Centrale.

Per ciascuno strumento/apparecchiatura deve essere possibile inserire le informazioni principali (a titolo esemplificativo non esaustivo: codice dello strumento, collocazione dello strumento, data di ultima taratura, intervallo di taratura/scadenze della manutenzione programmata, stato dello strumento, software utilizzato, firmware) con possibilità di ampliare, senza l'intervento dell'impresa fornitrice, il numero e la tipologia di campi descrittivi.

A ciascuno strumento inserito deve essere possibile collegare uno o più documenti esterni (certificati/rapporti di taratura, rapporti di manutenzione, carte di controllo, etc.).

Per ciascuno strumento configurato deve essere possibile registrare le informazioni relative alle manutenzioni programmate, alle tarature, ai controlli intermedi tra tarature ed agli interventi di manutenzione correttiva e l'esito associato con possibilità di consultare la storia dello strumento. Ogni strumento deve avere associato uno stato di operatività che ne segnali la possibilità di utilizzo o meno in modo che tale dato sia evidente agli operatori in fase di programmazione del lavoro.

Deve essere possibile definire, per ogni strumento, un piano di manutenzione programmata e taratura. A ciascun evento programmato deve poter corrispondere una segnalazione via mail:

Che informi l'operatore della scadenza, con un preavviso determinabile a piacere, prima della data prevista per l'esecuzione dell'attività programmata;

Nel caso in cui la data prevista per manutenzione preventiva, verifica funzionale, taratura o controlli intermedi tra tarature sia stata superata.

3.5 Integrazione e interoperatività

Il prodotto dovrà essere integrato con il domain controller di Microsoft Active Directory in uso nel Laboratorio Centrale.

L'attuale software LIMS si interfaccia con altri sistemi, software e banche dati utilizzati nel Laboratorio Centrale. In particolare, con:

Integrazione con il Sistema Informativo di Gestione della Qualità in uso nel Laboratorio Centrale (SIGQ), sistema basato sul pattern MVC e sviluppato con tecnologia Microsoft .NET dal personale informatico del Laboratorio. L'integrazione consente di accettare i plichi inviati al Laboratorio centrale dalle forze di polizia e di invocare il LIMS per riportare sul LIMS ciascun plico, generando per ogni plico due campioni e salvando le informazioni relative all'operatore che ha effettuato le operazioni previa autenticazione, conformemente alle modalità di autenticazione e tracciamento previste nel presente Capitolato.

Integrazione con il sistema di gestione di armadi di biobanca MMP (NuovaBiobanca), software di mercato prodotto dalla ditta Antares SPA: l'attuale soluzione prevede un modulo di integrazione con il sistema LIMS per gestire il mapping degli identificativi degli storage in MMP rispetto agli identificativi in LIMS, per tracciare in automatico ciascuna operazione di prelievo (check-out) di un campione o deposito (check-in) in un armadio di biobanca, tracciando l'operatore autore delle movimentazioni.

Integrazione con il software di gestione dei rapporti di prova (DNA2DOC), sistema informatico distribuito in modalità clickOnce sviluppato dal personale informatico del Laboratorio centrale che consente di generare i rapporti di prova a partire dai file prodotti dalla strumentazione di laboratorio. Per ciascun campione oggetto di analisi il software DNA2DOC si interfaccia con il LIMS per reperire e/o aggiornare le informazioni relative ai rapporti di prova e ai campioni analizzati (es: sesso, data di generazione del rapporto di prova, analista, responsabile di prova, esito del rapporto di prova etc.).

Dashboard di monitoraggio della produttività del Laboratorio centrale, applicazione web sviluppata dal personale informatico del Laboratorio centrale.

Il fornitore dovrà garantire l'integrazione con i predetti sistemi entro i tempi previsti per la fornitura, fornendo al Laboratorio centrale le validazioni interne sulla base dei casi di test effettuati dal Laboratorio garantendo la continuità operativa dei sistemi applicativi del Laboratorio centrale.

Il fornitore potrà comunque suggerire metodologie alternative di integrazione, che saranno soggette all'approvazione nel Laboratorio Centrale.

3.6 Prestazioni

Il software LIMS dovrà mantenere prestazioni adeguate con il crescere del numero di utenti attivi sul sistema e con l'aumentare della quantità di dati presenti nel database.

Il LIMS dovrà essere un sistema scalabile che all'aumentare del carico di lavoro garantisca l'allocazione delle risorse necessarie a mantenere tempi di risposta adeguati. Nello specifico, l'applicazione dovrà tollerare un aumento del 100% del numero di utenti connessi con un degrado prestazionale inferiore al 10% misurato sui tempi di risposta.

3.7 Prestazioni ricomprese nella commessa

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata del contratto, i seguenti servizi:

- Manutenzione del software;
- Assistenza tecnica al personale del Laboratorio Centrale in caso di malfunzionamenti del LIMS;
- Assistenza specialistica per attività di configurazione o personalizzazione del software.

3.8 Manutenzione del software

Il Fornitore dovrà garantire un servizio di manutenzione ed assistenza tecnica della durata di un anno, a decorrere dalla data della verifica di conformità, con esito positivo, e comunque non oltre il 31/12/2028 e dovrà rendere disponibili almeno 70 giorni/uomo per tutta la durata del contratto di una figura Analista tecnico specialista del prodotto LIMS a supporto del personale tecnico interno del Laboratorio Centrale, anche nell'ottica della migliore integrazione del prodotto con gli applicativi esistenti.

L'attività dello specialista potrà essere anche richiesta on site se dovesse ritenersi necessario. Eventuali spese di trasferte saranno a carico dell'operatore aggiudicatario.

Il Fornitore dovrà garantire l'accesso ad un sistema di help desk limitato al solo personale tecnico del Laboratorio Centrale, i cui nominativi saranno comunicati alla ditta aggiudicataria al momento dell'attivazione del servizio di manutenzione.

In qualunque momento l'aggiudicataria dovrà garantire, come per legge, l'estraibilità di tutti i dati inseriti ed elaborati dal Laboratorio Centrale, in formato aperto ed esportabile su altre piattaforme. I dati esportati devono essere leggibili secondo logica; non deve trattarsi in buona sostanza di una estrazione inutilizzabile, in quanto precipuamente mirata alla migrazione ad altro sistema.

Il fornitore dovrà garantire l'aggiornamento del software all'ultima versione disponibile e dovrà garantire il rilascio di aggiornamenti che si rendessero necessari per soddisfare:

- Adeguamenti normativi;
- Adeguamenti agli standard di qualità (ad es. modifiche della norma UNI EN ISO/IEC 17025 o dei documenti ACCREDIA RT-08 e RG-09);
- Eventuali richieste da parte di ACCREDIA ad esito delle visite di sorveglianza o per il rinnovo dell'accreditamento.

La modalità di aggiornamento del sistema deve tenere conto della necessità di rispettare le personalizzazioni introdotte dal Laboratorio Centrale a livello di database ed a livello di interfaccia mediante gli strumenti di modifica messi a disposizione nel LIMS stesso.

In modo particolare, deve essere garantita la salvaguardia di viste, viste materializzate, tabelle, procedure create dal Laboratorio Centrale anche a seguito di aggiornamento (senza la necessità di procedere ogni volta alla loro ridefinizione).

3.9 Assistenza tecnica e servizio di Helpdesk

Il Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata contrattuale prevista, i seguenti servizi di assistenza tecnica e supporto operativo, secondo le modalità e i livelli di servizio di seguito specificati:

- Supporto agli utenti nell'utilizzo delle funzionalità del LIMS;
- Assistenza al personale del Laboratorio Centrale in caso di guasti o malfunzionamenti;
- Risoluzione e correzione dei malfunzionamenti e ripristino del sistema in caso di guasti, secondo i livelli di servizio indicati successivamente.

Al fine di consentire un rapporto agevole ed efficiente nelle comunicazioni con il personale del Laboratorio Centrale, il Fornitore dovrà rendere disponibile un servizio di Help Desk, i cui servizi descritti saranno erogati tramite assistenza telefonica, e-mail e chat, senza che ciò comporti ulteriori oneri per l'Amministrazione.

Il servizio di Help Desk dovrà essere attivo preferibilmente 7/7, dalle ore 08:00 alle ore 20:00 e necessariamente nei giorni lavorativi nella fascia dalle 08:00 alle 20:00; dovrà essere erogato anche attraverso un sistema web di "trouble ticketing", per la raccolta e gestione delle segnalazioni, che dovrà garantire almeno:

- L'inserimento della segnalazione corredata di informazioni quali: data e ora, segnalatore, applicazione software, dispositivo hardware, sistema operativo utilizzato, note, ecc.;
- La possibilità di allegare documenti, immagini, video alla segnalazione;
- La possibilità di tracciare le repliche degli operatori del servizio di Help Desk e dell'utente;
- La possibilità di tracciare la data e ora degli aggiornamenti della segnalazione;
- La possibilità di generare report, anche grafici, di analisi delle segnalazioni inserite, con la possibilità di creare query personalizzate;
- Il monitoraggio e la verifica del rispetto dei livelli di servizio (SLA) contrattualmente previsti, mediante la produzione di report e grafici.

Il sistema di "trouble ticketing" dovrà essere attivo 7/7, H24.

Di seguito si dettagliano i tempi di risposta richiesti (SLA) per la risoluzione di segnalazioni di assistenza:

- Tempo massimo di valutazione: indica il tempo massimo entro il quale il Fornitore dovrà fornire una stima dei tempi e della modalità di intervento o una eventuale proposta motivata di derubricazione/riclassificazione della segnalazione. Il tempo massimo di valutazione avrà inizio dall'invio della segnalazione da parte del personale del Laboratorio Centrale e terminerà con la ricezione da parte del Laboratorio Centrale della stima dei tempi e della modalità di intervento inviate dal Fornitore.
- Tempo massimo di riattivazione e ripristino: indica il tempo massimo di soluzioni, anche "temporanee, che riattivino comunque i servizi bloccati ripristinando l'ambiente operativo al momento dell'interruzione. Tali soluzioni, se temporanee, dovranno essere sostituite da soluzioni definitive. Nei tempi indicati è prevista anche la comunicazione di chiusura, definitiva o temporanea.
- Tempo massimo di risoluzione definitiva: indica il tempo massimo entro il quale il Fornitore dovrà risolvere definitivamente il problema e darne comunicazione all'utente. Il tempo massimo di risoluzione definitiva avrà inizio dall'invio della segnalazione da parte del personale del Laboratorio Centrale e si concluderà con la

risoluzione completa dell'anomalia e la ricezione della comunicazione di avvenuta risoluzione da parte del Laboratorio Centrale.

La conclusione degli interventi deve comunque essere formalizzata e resa evidente al personale del Laboratorio Centrale. Le segnalazioni saranno suddivise in tre livelli di priorità:

- Segnalazioni critiche: blocco del sistema o impossibilità ad eseguire funzionalità fondamentali per l'operatività
- Segnalazioni importanti: errori non vincolanti o bloccanti ma che agiscono in modo influente sull'operatività dell'utente
- Segnalazioni minore priorità: tutte le altre casistiche.

I tempi si intendono espressi in ore lavorative e dovranno essere garantiti necessariamente nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 20:00.

Nella tabella seguente vengono individuati i tempi di risposta attesi suddivisi in base alle tre diverse fasce di priorità:

Gruppo / evento	Tempi massimi di valutazione	Tempi massimi di riattivazione e ripristino	Tempi massimi di risoluzione definitiva	Soglia*
Segnalazioni critiche	2 ore	4 ore	8 ore	90%
Segnalazioni importanti	2 ore	8 ore	16 ore	90%
Segnalazioni minore priorità	2 ore	16 ore	32 ore	90%

* La soglia minima di conformità agli SLA indica la percentuale minima di segnalazioni, per ciascuna categoria di priorità, per le quali devono essere rispettati i livelli di servizio contrattualmente previsti. Il rispetto di tale soglia è verificato su base trimestrale per le segnalazioni critiche e importanti e su base semestrale per quelle di minore priorità, per l'intera durata del servizio di manutenzione e assistenza. Gli interventi che non rispettano i livelli di servizio previsti, pur rientrando nella percentuale di tolleranza ammessa, dovranno comunque essere completati entro un termine non superiore al triplo dei tempi massimi stabiliti per la relativa categoria di priorità.

Il numero degli interventi di manutenzione e assistenza richiesti durante il periodo di validità del contratto, purché rientranti nell'ambito delle prestazioni previste dal presente Capitolato,

non dovrà essere soggetto a limitazioni quantitative né comportare oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione.

3.10 Addestramento tecnico-operativo, documentazione tecnica e manuali d'uso

L'affidatario dovrà garantire l'addestramento tecnico-operativo necessario per il corretto utilizzo e gestione del LIMS. Al riguardo, dovrà predisporre e consegnare, nell'ambito delle prestazioni contrattuali, documentazione operativa e tecnica completa, aggiornata e coerente con le funzionalità effettivamente rilasciate. Nel dettaglio, dovrà consegnare la seguente documentazione minima:

- istruzioni operative per l'utilizzo delle principali funzionalità, differenziate in relazione ai diversi profili di utenza;
- manuali d'uso destinati agli utenti;
- manuali tecnici e amministrativi, comprensivi delle configurazioni adottate, delle personalizzazioni implementate e delle modalità di gestione ordinaria;
- documentazione relativa alle eventuali procedure di backup, ripristino, aggiornamento, manutenzione e gestione degli incidenti relativi al LIMS;
- documentazione di supporto alle fasi di test e di avvio in esercizio, anche in formato digitale;
- guide rapide, schede sintetiche operative ed eventuali video o ulteriori materiali illustrativi utili all'utilizzo del sistema.

La documentazione dovrà essere resa disponibile entro la messa in esercizio del sistema aggiornato, essere redatta in lingua italiana, fornita in formato modificabile e PDF e aggiornata dall'affidatario in caso di modifiche o aggiornamenti intervenuti nel corso del contratto.

L'affidatario dovrà assicurare un adeguato affiancamento operativo al personale indicato dal Laboratorio Centrale durante le attività di test, validazione e avvio in esercizio.

4. Requisiti normativi

Dovranno essere garantiti i livelli di autenticazione, riservatezza e disponibilità dei dati e sicurezza delle informazioni in accordo a quanto previsto dal DPR 87/2016 e dal DM interministeriale 8 novembre 2016 (con particolare riferimento all'allegato B di quest'ultimo) e successive modifiche.

5. Sicurezza informatica, protezione dei dati e gestione degli incidenti

L'affidatario deve assicurare che la soluzione e tutte le attività di installazione, configurazione, migrazione, manutenzione e assistenza siano eseguite secondo principi di sicurezza by design e by default, tenuto conto della particolare sensibilità dei dati e della necessità di continuità operativa del Laboratorio Centrale. In particolare, il Fornitore dovrà garantire:

- adozione e documentazione di configurazioni di hardening per sistemi operativi, application server, database, componenti applicative e dispositivi di amministrazione;
- gestione tempestiva delle patch e degli aggiornamenti di sicurezza, previa verifica in ambiente di test e secondo procedure di change management concordate con il Laboratorio Centrale;
- programma di vulnerability management con scansioni periodiche, gestione delle vulnerabilità rilevate e test di sicurezza o penetration test relativamente alla componente applicativa del LIMS fornita dall'affidatario prima della messa in esercizio e a seguito di modifiche rilevanti;
- cifratura dei dati in transito e, ove tecnicamente applicabile, dei dati a riposo, con chiavi e credenziali sotto il controllo dell'Amministrazione;
- applicazione del principio del minimo privilegio, segregazione dei ruoli, autenticazione forte per le funzioni amministrative ove compatibile e tracciamento completo degli accessi e delle operazioni privilegiate;
- conservazione e disponibilità dei log per le attività di audit, con protezione da alterazioni e possibilità di esportazione;
- procedura di gestione degli incidenti con immediata segnalazione al DEC, contenimento, analisi delle cause, ripristino, relazione conclusiva e piano di rimedio;

- verifica periodica delle procedure di backup, ripristino, continuità operativa e disaster recovery, con evidenza documentale degli esiti.

Resta fermo il divieto di trasferire, copiare o trattare dati, documenti, log, configurazioni o codice del Laboratorio Centrale al di fuori delle infrastrutture autorizzate, salvo preventiva autorizzazione scritta dell'Amministrazione e nel rispetto della normativa applicabile.

6. Subappalto, subfornitori e accessi ai sistemi

L'eventuale ricorso al subappalto o a subfornitori è ammesso nei limiti e secondo le modalità previste dal Disciplinare e dal Codice. Tutti i soggetti coinvolti sono tenuti ai medesimi obblighi di riservatezza, sicurezza, localizzazione dei dati e tracciamento previsti per l'affidatario. Gli accessi ai sistemi e ai locali del Laboratorio Centrale devono essere preventivamente autorizzati, nominativi, temporalmente limitati e commisurati alle attività assegnate. L'affidatario resta integralmente responsabile delle prestazioni, dei deliverable e delle condotte dei subcontraenti e deve assicurare la revoca degli accessi e la restituzione o cancellazione delle informazioni al termine delle attività.

7. Uso di sistemi di intelligenza artificiale

L'Impresa potrà utilizzare sistemi di intelligenza artificiale nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali esclusivamente previa autorizzazione scritta dell'Amministrazione, sulla base di una specifica dichiarazione che ne individui le finalità, l'ambito di utilizzo, le modalità operative e le misure di supervisione e controllo umano.

L'utilizzo di tali sistemi dovrà avvenire nel rispetto del Regolamento (UE) 2024/1689 e successive modifiche e integrazioni, della legge 23 settembre 2025, n. 132, nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per quanto applicabili.

Qualsiasi modifica o estensione delle finalità, delle modalità di utilizzo o dei sistemi autorizzati dovrà essere preventivamente comunicata e sottoposta all'autorizzazione scritta dell'Amministrazione.

È vietato immettere, trasferire o rendere accessibili a sistemi o servizi esterni di intelligenza artificiale non espressamente autorizzati dati personali, genetici, biologici, giudiziari, informazioni riservate, credenziali di accesso, configurazioni, codice sorgente o documentazione del Laboratorio Centrale.

L'eventuale autorizzazione non esonera l'Impresa dal rispetto degli obblighi di riservatezza, sicurezza, protezione dei dati personali, tracciabilità e conformità normativa, né limita le responsabilità derivanti dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

8. Divieto di modifiche introdotte dalla aggiudicataria

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dalla aggiudicataria, se non è disposta dal Direttore dell'Esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla Stazione Appaltante. Ad ogni modo, qualsiasi modifica deve essere proposta ed approvata in forma scritta. Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta.

9. Importo stimato e oneri di sicurezza

L'importo stimato dell'appalto è di € 190.000,00 oltre IVA al 22% e verrà imputato a valere sulle risorse previste, nell'ambito del PN ISF 2021 – 2027, per il Progetto 25.1.DA.ISF - "Miglioramento strutturale, rinnovamento del parco tecnologico, potenziamento dei sistemi informativi e del know-how del Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA", di cui il 50% di cofinanziamento comunitario.

Tale importo è stato congruito mediante comparazione con affidamenti analoghi effettuati dall'Amministrazione nello stesso settore merceologico e con riferimento ai prezzi attuali di mercato.

Per l'appalto non è richiesta, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis del D. Lgs. 81/2008 ed alla luce delle indicazioni contenute nella determina dell'AVCP n. 3 del 5 marzo 2008, la redazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), trattandosi di servizi di natura intellettuale. Di conseguenza, l'importo per gli oneri da rischio da interferenze è di valore pari a € 0,00.

10. Tempi di esecuzione, luogo e modalità di svolgimento del servizio

Il termine di avvio del servizio inizierà a decorrere dalla ricezione, da parte dell'Operatore Economico, della comunicazione a mezzo pec, dell'avvenuta approvazione del contratto e dell'esito positivo del controllo di regolarità amministrativo-contabile ad opera dell'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Giustizia, nonché del controllo preventivo di legittimità della Corte dei Conti, fatte salve le ipotesi di esecuzione anticipata e in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del D.lgs. 36/2023.

Il progetto esecutivo dovrà essere concordato e approvato dal DEC del Laboratorio Centrale entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione di avvio dell'esecuzione. L'implementazione di tutti i requisiti, comprensiva dell'aggiornamento del LIMS, della configurazione e personalizzazione, della migrazione dei dati, dei test di integrazione e del rilascio in ambiente di esercizio, dovrà essere completata in modo da consentire la verifica di conformità ex art. 116 del D.lgs. 36/2023, entro il termine massimo di 180 giorni dall'approvazione del progetto esecutivo.

Il servizio di manutenzione e assistenza decorrerà dalla data di conclusione con esito positivo della verifica di conformità e avrà una durata di dodici mesi, fermo restando che dovrà in ogni caso concludersi entro il 31 dicembre 2028.

La dismissione dell'attuale ambiente di produzione dovrà avvenire entro 30 giorni dalla migrazione dei dati, fermo restando l'obbligo dell'Operatore Economico di garantire la continuità operativa sino alla dismissione.

L'esecuzione del servizio avverrà presso la Divisione V - Laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA (Laboratorio centrale) – Direzione Generale delle Specialità del Corpo di polizia penitenziaria - DAP – Ministero della Giustizia, sito in Via del Casale di San Basilio 168 -00154 Roma.

Le attività previste nell'espletamento del servizio dovranno essere preventivamente concordate con:

- Carlo Zotti tel. 06.41728010 e-mail carlo.zotti@giustizia.it
- Lucia Margheritelli tel. 06.45506317 e-mail lucia.margheritelli@giustizia.it
- Giovanni Caputo tel. 06.41728011 e-mail giovanni.caputo@giustizia.it

Il software, in tutte le sue componenti, dovrà essere fornito dall'affidatario on site.

L'Impresa comunica al DEC, a mezzo PEC, l'ultimazione delle attività di implementazione e il rilascio in ambiente di esercizio, ai fini dell'avvio della verifica di conformità. Il rispetto del termine di 180 giorni dall'approvazione del progetto esecutivo è accertato con riferimento alla data di tale comunicazione, a condizione che le attività risultino effettivamente ultimate e verificabili.

Ai fini della revisione dei prezzi, in considerazione dell'oggetto dell'appalto, la stazione appaltante individua l'indice dei prezzi alla produzione dei servizi riferito al Codice ATECO 62 - Produzione di software, consulenza informatica e attività connesse, secondo quanto indicato nei documenti di gara e nello schema di contratto.

TIPO INDICE	INDICE ISTAT - I
PPS – segue classificazione ATECO. Si fa riferimento agli indici "business to business" (BtoB).	[62] Produzione di software, consulenza informatica e attività connesse

11. Verifica di conformità

Dalla data di ricezione della comunicazione, da parte del Fornitore, di ultimazione delle prestazioni di cui al paragrafo 10, l'Amministrazione avvia entro 30 giorni le operazioni relative alla verifica della conformità del servizio.

Le operazioni di verifica di conformità dovranno essere completate entro i termini previsti dall'art. 116, comma 2, del Codice.

La verifica di conformità si considera superata in caso di rispondenza della soluzione, delle integrazioni e della documentazione rilasciata alle specifiche del presente Capitolato tecnico e agli altri documenti contrattuali.

La verifica di conformità sarà effettuata in contraddittorio con i rappresentanti dell'Impresa, secondo le modalità previste nel presente Capitolato e nel contratto, e sarà finalizzata ad accertare la corretta esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nel contratto, nel presente Capitolato e negli altri documenti di gara, nonché alle indicazioni e precisazioni formalmente impartite dal RUP nei limiti delle previsioni contrattuali, al fine di

certificare che l'oggetto del contratto, in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle pattuizioni contrattuali.

La verifica di conformità è svolta sulla base del Capitolato tecnico, dell'Offerta tecnica, del progetto esecutivo approvato e dei casi di test e validazione concordati con il Laboratorio Centrale.

Gli incaricati della verifica di conformità redigeranno apposito verbale delle operazioni svolte in contraddittorio con i rappresentanti dell'Impresa, dando atto dell'esito delle verifiche e delle eventuali difformità riscontrate.

In caso di esito positivo della verifica di conformità, il soggetto incaricato procederà all'emissione del relativo certificato, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

In caso di esito negativo della verifica di conformità delle prestazioni, il personale incaricato dichiarerà, con adeguata motivazione, la non conformità, specificando le difformità riscontrate.

In tale ipotesi, l'Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto per inadempimento dell'Impresa, nei casi e secondo le modalità previste dalla normativa vigente, con le conseguenti determinazioni in ordine all'escussione della garanzia definitiva e agli eventuali adempimenti nei confronti dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC); oppure, qualora emergano difformità sanabili, potrà concedere all'Impresa un termine di 45 giorni lavorativi, decorrente dalla ricezione della relativa comunicazione, per porre in essere le azioni necessarie alla positiva conclusione della verifica, salvo oggettivi e documentati impedimenti.

Acquisita la disponibilità da parte dell'impresa alla modifica e/o integrazione dell'oggetto del servizio, l'Amministrazione potrà disporre un'ulteriore verifica di conformità, i cui oneri, qualora derivanti da difformità imputabili all'Impresa, saranno a totale carico della stessa. In tale ipotesi, le condizioni, le modalità e i termini in base ai quali potrà aver luogo tale ulteriore verifica saranno concordati con l'Amministrazione , nel rispetto delle disposizioni contrattuali. Resta ferma l'applicazione delle penali per ritardata esecuzione delle prestazioni, ove ne ricorrano i presupposti, secondo quanto previsto dal paragrafo 12 del presente Capitolato.

L'integrazione e/o la modifica a seguito della "non conformità" potranno aver luogo una sola volta, fatto salvo quanto previsto nel successivo capoverso in merito all'eventuale concessione di un ulteriore termine.

La mancata integrazione e/o modifica delle prestazioni, quando ammessa, entro i termini fissati, potrà comportare, indipendentemente dall'applicazione delle eventuali penali, la risoluzione del contratto per inadempimento, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, nonché le conseguenti determinazioni in ordine all'escussione della garanzia definitiva e agli eventuali adempimenti nei confronti dell'ANAC. Qualora ne ricorrano motivate ragioni, l'Amministrazione potrà assegnare un ulteriore termine perentorio, della durata e alle condizioni dalla stessa stabilite, esclusivamente per il completamento delle azioni correttive già richieste. Decorso infruttuosamente tale ulteriore termine, per causa imputabile all'Impresa, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 36/2023, ferme restando le ulteriori conseguenze previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni contrattuali.

Tutti i termini temporali assegnati all'Impresa per l'eliminazione delle non conformità decorreranno dal giorno successivo a quello di ricezione della relativa comunicazione da parte dell'Amministrazione, trasmessa mediante posta elettronica certificata (PEC), ovvero mediante gli altri strumenti di comunicazione elettronica ammessi dalla normativa vigente per gli operatori economici esteri.

Il certificato di verifica di conformità è emesso e approvato secondo le disposizioni dell'art. 116, comma 2 del Codice e dell'Allegato II.14 al medesimo decreto.

In ogni caso restano ferme le cause di risoluzione previste dall'art. 122 del Codice dei contratti.

12. Penali

In caso di mancato rispetto dei termini temporali previsti nel presente Capitolato, negli altri documenti di gara e nel contratto, compresi i livelli di servizio (SLA), l'Operatore Economico è assoggettato al pagamento di una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo o di inadempimento accertato nei seguenti casi:

12.1 Penali per mancato rispetto degli SLA, ritardi e deliverable e penali per il mancato rispetto degli SLA di manutenzione e assistenza

In caso di mancato rispetto delle soglie previste per i livelli di servizio (SLA) stabiliti al paragrafo 3.9 del presente Capitolato, come eventualmente migliorate dall'Offerta tecnica, la

stazione appaltante applica all'Operatore Economico una penale calcolata in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di inadempimento accertato.

Tipologia di SLA	Soglia minima contrattuale	Periodo di riferimento	Misura giornaliera
Segnalazioni critiche (blocco operativo del sistema)	90% gestite nei tempi previsti	Trimestrale	1 per mille dell'ammontare netto contrattuale
Segnalazioni importanti (malfunzionamento rilevante)	90% gestite nei tempi previsti	Trimestrale	1 per mille dell'ammontare netto contrattuale
Segnalazioni di minore priorità (anomalie non bloccanti)	90% gestite nei tempi previsti	Semestrale	1 per mille dell'ammontare netto contrattuale

Ai fini del calcolo della penale, per ciascuna categoria di priorità, costituisce giorno di inadempimento ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai tempi massimi contrattualmente previsti, relativo alle segnalazioni che, nel periodo di riferimento di cui al paragrafo 3.9, hanno determinato il mancato raggiungimento della soglia di conformità agli SLA. Per la medesima categoria di priorità e per il medesimo giorno lavorativo, la penale è applicata una sola volta, anche in presenza di più segnalazioni.

12.2 Penali per ritardo nell'esecuzione delle prestazioni principali

Per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali principali, la stazione appaltante applica una penale calcolata in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo rispetto alle scadenze contrattualmente stabilite.

Prestazione	Termine di riferimento	Misura giornaliera
Ultimazione dell'implementazione e rilascio in esercizio del LIMS aggiornato, disponibile per la verifica di conformità	Entro 180 giorni dall'approvazione del progetto esecutivo (paragrafo 10)	1 per mille dell'ammontare netto contrattuale
Consegna dei singoli deliverable indicati nel paragrafo successivo	Entro le scadenze intermedie stabilite nel cronoprogramma approvato	1 per mille dell'ammontare netto contrattuale
Avvio del servizio di manutenzione e assistenza	Dalla data di conclusione con esito positivo della verifica di conformità	1 per mille dell'ammontare netto contrattuale
Ripristino del sistema a seguito di incidente bloccante	Entro il tempo massimo previsto per le segnalazioni critiche di cui al paragrafo 3.9, ferma restando la non cumulabilità, per il medesimo evento, con la penale per mancato rispetto delle soglie SLA	1 per mille dell'ammontare netto contrattuale

I giorni di ritardo si computano dal giorno successivo alla scadenza del termine sino al giorno di effettivo adempimento documentato. Qualora il ritardo sia imputabile a cause di forza maggiore debitamente documentate o a fatto della stazione appaltante, l'Operatore Economico ne dà immediata comunicazione scritta al DEC, che valuta la sospensione del decorso della penale per il periodo di comprovata imputabilità esterna.

12.3 Deliverable soggetti a verifica e a penale per ritardo

Sono individuati come deliverable principali, soggetti alla verifica del DEC e alle penali per ritardo, i seguenti prodotti, le cui scadenze devono essere recepite nel cronoprogramma contrattuale:

Deliverable	Contenuto e termine
D1 - Piano di progetto	Documento contenente la pianificazione dettagliata delle attività, parte integrante del progetto esecutivo, da consegnare entro 10 giorni naturali e consecutivi alla comunicazione di avvio dell'esecuzione, in modo da consentirne l'approvazione nel termine di cui al paragrafo 10.
D2 - Analisi dei requisiti e gap analysis	Documento di analisi dello stato attuale del LIMS, dei requisiti previsti dal presente Capitolato e delle personalizzazioni necessarie, on individuazione degli scostamenti da colmare, parte integrante del progetto esecutivo, da consegnare entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione di avvio dell'esecuzione, unitamente al D1, in modo da consentire l'approvazione del progetto esecutivo nel termine di cui al paragrafo 10.
D3 - Versione di test del LIMS aggiornato	Rilascio, nell'ambiente di collaudo, di una versione funzionante del LIMS aggiornato, disponibile per l'esecuzione delle attività di test e validazione, entro i termini stabiliti nel cronoprogramma approvato.

Deliverable	Contenuto e termine
D4 - Documentazione tecnica e manualistica	Manuali operativi, documentazione di sistema, configurazioni e procedure di backup e ripristino, da consegnare contestualmente alla messa in esercizio e comunque prima dell'avvio delle operazioni di verifica di conformità.
D5 - Messa in esercizio definitiva e verifica di conformità	Ultimazione delle attività di implementazione e rilascio del LIMS aggiornato nell'ambiente di esercizio, con sistema disponibile per la verifica di conformità, entro 180 giorni dall'approvazione del progetto esecutivo. L'Impresa comunica l'ultimazione delle attività secondo le modalità previste dal paragrafo 10. La verifica di conformità è eseguita nei termini e secondo le modalità di cui al paragrafo 11.

Ai fini dell'applicazione delle penali previste dal paragrafo 12.2, il ritardo relativo al deliverable D5 coincide con il ritardo nell'ultimazione dell'implementazione e nel rilascio in esercizio del LIMS aggiornato e non dà luogo all'applicazione di una penale aggiuntiva per il medesimo inadempimento.

Ogni deliverable è soggetto a verifica da parte del DEC. In caso di esito negativo, il DEC assegna un termine congruo per sanare le non conformità rilevate. Il mancato superamento della verifica entro il termine assegnato costituisce inadempimento e comporta l'applicazione della penale per ritardo.

12.4 Disposizioni comuni a tutte le penali

Disposizioni comuni:

- Base di calcolo: ammontare netto contrattuale complessivo, comprensivo delle eventuali varianti approvate ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023;

- Cumulo e tetto massimo: le penali per SLA e per ritardo si cumulano, ma non possono superare complessivamente il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- Risoluzione: il raggiungimento del limite del 10 per cento costituisce presupposto per l'avvio della procedura di risoluzione per grave inadempimento ai sensi dell'art. 122 del D.lgs. 36/2023, inclusa l'eventuale escussione della garanzia definitiva;
- Procedimento: contestazione scritta del DEC, termine non inferiore a 15 giorni per le controdeduzioni, determinazione della penale e applicazione in detrazione dal pagamento successivo o mediante escussione della garanzia definitiva;
- Maggior danno: l'applicazione delle penali non esclude il diritto della stazione appaltante al risarcimento del danno ulteriore provato;
- Decorrenza: le penali decorrono dalla scadenza del termine contrattuale o del periodo SLA di riferimento, senza necessità di costituzione in mora, salvo diversa previsione espressa.

Le penali complessivamente applicate non possono superare il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Il raggiungimento di tale limite costituisce presupposto per procedere, ricorrendone le condizioni, alla risoluzione del contratto per grave inadempimento, fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno, la segnalazione all'ANAC nei casi previsti e l'esecuzione delle prestazioni non eseguite a cura di altro operatore economico, a conto e rischio dell'affidatario.

L'applicazione delle penali avviene previa contestazione scritta, trasmessa a mezzo PEC dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC). L'Operatore Economico può presentare le proprie osservazioni per iscritto entro 15 giorni dal ricevimento della contestazione. In mancanza di osservazioni, ovvero in caso di mancato accoglimento delle stesse, la stazione appaltante trattiene l'importo delle penali dalle competenze spettanti all'affidatario oppure dalla garanzia definitiva.

12.5 Esclusioni dall'applicazione delle penalità

Le penalità non trovano applicazione quando il ritardo dipenda da fatto dell'Amministrazione o da causa di forza maggiore. Sono considerate cause di forza maggiore gli eventi eccezionali e imprevedibili per i quali l'Operatore Economico non abbia omesso le cautele ragionevolmente necessarie a evitarne o limitarne gli effetti.

13. Fatturazione e pagamento

La fattura elettronica, da intestare al Ministero della Giustizia – D.A.P. – Direzione Generale delle specialità del Corpo di polizia penitenziaria C.F. 80252050580, codice IPA 910ZAP dovrà riportare le seguenti informazioni:

- Codice CUP: J89B24000110007
- Codice CIG;
- Titolo del Progetto: 25.1.DA.ISF "Miglioramento strutturale, rinnovamento del parco tecnologico, potenziamento dei sistemi informativi e del know-how del Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA", finanziato con le risorse del Fondo: PN ISF 2021-2027;
- Beneficiario: Ministero della Giustizia – Dipartimento Amministrazione Penitenziaria – Direzione Generale delle specialità del Corpo di polizia penitenziaria – Laboratorio Centrale Banca Dati Nazionale del DNA "Grazia De Carli";
- Elementi identificativi del contratto;
- Oggetto del contratto: Servizio di aggiornamento del LIMS (Laboratory Information Management System) in uso presso il Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA del Ministero della Giustizia – Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria, comprensivo della relativa personalizzazione e del servizio di manutenzione e assistenza.

Ai sensi dell'art. 125, comma 1, del Codice, l'Amministrazione corrisponderà all'Appaltatore, a titolo di anticipazione ove richieste e ricorrendone i presupposti, una somma nella misura prevista dalla medesima disposizione, subordinatamente al rispetto delle condizioni stabilite dalla normativa vigente. A tal fine, il Fornitore dovrà comunicare al Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) e/o al Responsabile unico del progetto (RUP) l'effettivo avvio delle prestazioni, al fine di consentire le necessarie verifiche, anche mediante sopralluogo o con altre modalità ritenute idonee, nel rispetto delle rispettive competenze. Dell'effettivo avvio delle prestazioni sarà rilasciata apposita attestazione.

L'erogazione dell'anticipo è subordinata all'accertamento dell'effettivo avvio delle prestazioni e alla presentazione, da parte del Fornitore, della garanzia fideiussoria prevista dall'art. 125, comma 1, del Codice, di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma delle prestazioni.

Il pagamento del servizio è effettuato direttamente dall'Amministrazione con mandato informatico, su presentazione di regolare fattura elettronica da emettersi successivamente all'emissione da parte del RUP del certificato di pagamento.

In ragione di quanto previsto dal combinato disposto di cui agli articoli 116, comma 2, e 117, comma 9, del Codice dei contratti, con l'emissione del certificato di verifica della conformità, l'Amministrazione contraente procede al pagamento delle fatture della fornitura, o frazioni di fornitura nella misura del 95%, operando una trattenuta come rata di saldo del 5%, che verrà corrisposta dietro presentazione di apposita fideiussione a garanzia della stessa, secondo quanto disposto dall'art. 117, comma 9, del Codice. Qualora il Fornitore presenti, unitamente alla fattura elettronica, la citata fideiussione, l'Amministrazione provvederà ad emettere un unico mandato informatico di pagamento. La cauzione prevista dall'art. 117, comma 9, del Codice dovrà essere rilasciata per una durata di due anni a garanzia della definitività del certificato di verifica di conformità (Cfr. art. 116, comma 2, D.lgs. 36/2023).

L'emissione dei certificati di pagamento non costituisce presunzione di accettazione delle prestazioni eseguite, ai sensi dell'art. 1666, secondo comma, del Codice civile.

La mancata o tardiva trasmissione della fattura elettronica e/o della garanzia eventualmente richiesta ai fini del pagamento non potrà essere imputata all'Amministrazione per il periodo di ritardo direttamente conseguente a tali omissioni, fermo restando il rispetto della normativa vigente in materia di termini di pagamento.

Il pagamento delle fatture è effettuato applicando, ove previsto dalla normativa vigente, il meccanismo della scissione dei pagamenti di cui all'art. 17-ter del D.P.R. n. 633/1972.

Il Responsabile Unico del Progetto

dott. Carlo Zotti

ZOTTI
CARLO
MINISTERO
DELLA
GIUSTIZIA
21.10.2026
18:47:28
GMT+01:00