

Specifiche tecniche

Organizzazione del Laboratorio Centrale

Il Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA opera nel contesto dell'approfondimento della cooperazione transfrontaliera allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale così come sancito dal Trattato di Priim a cui l'Italia ha aderito con Legge n. 85 del 30 giugno 2009.

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.

Dettaglio tecnico richiesto

L'appalto ha per oggetto l'evoluzione degli attuali sistemi informativi dedicati alla conservazione dei campioni e degli elettroferogrammi, al fine di raccogliere l'esperienza maturata e di favorire un'integrazione più efficace con il sistema LIMS (Laboratory Information Management System) utilizzato nella per la gestione delle attività analitiche del Laboratorio Centrale. Esso includerà altresì i servizi relativi alla configurazione, personalizzazione del software e avviamento del sistema, inclusi i servizi di formazione iniziale del personale e dei servizi di manutenzione e assistenza del prodotto fino almeno al 31/12/2026.

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.

Requisiti funzionali e non funzionali

Il Laboratorio DNA attualmente utilizza più sistemi informativi separati per la gestione dei campioni e degli elettroferogrammi. Due sistemi (SpyDoc e MMP) sono strumenti avanzati di monitoraggio che gestiscono l'apertura/chiusura delle porte degli armadi e la registrazione della movimentazione dei faldoni, inclusa la memorizzazione dei log delle operazioni effettuate. Un altro sistema, LIMS (Laboratory Information Management System), è un software progettato per la gestione e l'automazione delle operazioni quotidiane del laboratorio, con funzionalità principali

come la gestione e tracciabilità dei campioni, dalla raccolta alla conservazione dei risultati, utilizzando un sistema di codifica univoco.

Durante il processo di integrazione con la piattaforma LIMS, è fondamentale garantire la continuità operativa dei sistemi in uso ovvero di garantire uno switch molto rapido (minore di due giorni). Ciò è indispensabile per assicurare che il laboratorio possa continuare a svolgere le proprie attività senza interruzioni, mantenendo la capacità di generare log di monitoraggio costanti e affidabili. Tali log rappresentano un elemento cruciale per la tracciabilità e la verifica delle operazioni effettuate, consentendo di preservare l'integrità e la trasparenza dei processi di lavoro.

Pertanto, è necessario pianificare e implementare soluzioni tecniche e organizzative che evitino qualsiasi disservizio prolungato o perdita di dati durante l'intera fase di integrazione, garantendo così il rispetto delle normative vigenti e degli standard qualitativi richiesti dal laboratorio.

L'attuale sistema di biobanca consta di 170 armadi. Il sistema desiderato dovrà garantire una capienza non inferiore a quella attuale in termini di potenziali campioni biologici conservabili e di elettroferogrammi cartacei. Gli attuali armadi potranno essere riutilizzati o sostituiti, in tutto o in parte.

Gli armadi dovranno essere dotati di un sistema di apertura elettronica avanzato, basato su lettura di card RFID, per garantire un accesso sicuro e controllato alle strutture stesse. L'implementazione di tale tecnologia permetterà di monitorare e verificare in tempo reale chi accede agli armadi, assicurando che solo personale autorizzato possano compiere operazioni sui campioni e sui faldoni contenuti al loro interno. Ogni operazione di apertura/chiusura delle porte degli armadi e la registrazione della movimentazione dei faldoni dovrà essere accuratamente tracciata e registrata nel sistema LIMS, per creare una traccia di audit completa.

I log prodotti dal sistema dovranno contenere informazioni dettagliate su ogni operazione, tra cui l'orario e la data di ogni singola azione, il nominativo dell'utente che ha effettuato l'operazione, la specifica operazione compiuta (ad esempio, apertura/chiusura di una porta o movimentazione di un faldone, etc.) e eventuali note aggiuntive relative a situazioni particolari o anomalie riscontrate (es. utente non autorizzato all'apertura della porta). I log raccolti dovranno essere salvati in modo sicuro e non modificabile, garantendo che la cronologia delle operazioni sia sempre integra e autentica.

Per quanto riguarda la connettività, la società fornitrice dovrà garantire l'integrazione completa degli armadi con il sistema di rete del laboratorio, includendo la fornitura di qualsiasi componente necessario ad assicurare la connettività alla rete del Laboratorio (es. switch locali) in modo da garantire una connettività con gli armadi stabile, sicura e adatta alle esigenze operative. Tale infrastruttura di rete dovrà essere progettata per supportare la trasmissione degli eventi ogni qual volta si verificano, garantendo così la piena tracciabilità delle operazioni e la segnalazione di eventuali malfunzionamenti.

Sarà necessario che il sistema informativo, a seguito dell'intervento, garantisca una capacità almeno equivalente a quella attuale, che comprende la gestione di 170 armadi.

Il sistema deve garantire le seguenti funzionalità:

- 1) Registrazioni eventi di apertura/chiusura delle porte degli armadi e la registrazione della movimentazione dei faldoni. Ogni evento di apertura e chiusura degli armadi e movimentazione dei faldoni presenti negli stessi dovrà essere automaticamente registrato su LIMS:
 - Data e orario operazione
 - Nome operatore autore dell'azione (eventualmente tramite riconoscimento con tecnologia RFID).
 - Identificazione dell'armadio e/o dei faldoni su cui è stata fatta l'operazione.
 - Tipologia evento (apertura/chiusura delle porte degli armadi, registrazione dell'estrazione/inserimento dei faldoni).
- 2) Deve potersi interfacciare con il LIMS del Laboratorio centrale tramite l'utilizzo i servizi web che il LIMS già espone al fine di registrare tutte gli eventi descritti al punto 1).
- 3) Registrazione automatica associazione faldone -> armadio: ogni volta che un faldone viene spostato da un armadio a un altro armadio il sistema dovrà registrare automaticamente l'associazione faldone e armadio di destinazione. Inoltre, il sistema dovrà rimuovere immediatamente l'associazione precedente con l'armadio di provenienza, evitando così che il faldone risulti ancora registrato o localizzato nell'armadio originario. Quando un faldone viene estratto dall'armadio, il sistema dovrà consentire di aggiornare lo stato di tutti i campioni contenuti all'interno di quel faldone, facendo sì che risultino in custodia all'operatore che ha effettuato l'apertura dell'armadio e il prelievo del faldone stesso. In questa fase, nessuna ubicazione fisica dovrà essere associata ai campioni, poiché essi sono temporaneamente fuori dalla loro collocazione tradizionale e sotto la responsabilità diretta dell'operatore. Al contrario, nel momento in cui il faldone viene nuovamente depositato all'interno di un armadio, il sistema dovrà registrare e aggiornare la situazione, facendo risultare tutti i campioni nuovamente presenti all'interno del faldone e il faldone associato correttamente all'armadio di destinazione; contestualmente, la custodia dei campioni dovrà essere rimossa dall'operatore.

Sarà necessario prevedere un indicatore LED esterno dedicato, collegato al sistema di monitoraggio centralizzato, che possa generare un segnale di allarme visivo in caso di anomalie o condizioni critiche rilevate al sistema. Questo alert esterno permetterà un'immediata identificazione e gestione tempestiva delle situazioni di malfunzionamento, contribuendo a mantenere elevati standard di sicurezza e operatività. In aggiunta, su ciascun armadio dovrà essere installato un dispositivo di segnalazione visiva, come un indicatore LED, in grado di rappresentare in modo chiaro e immediato lo stato operativo dell'armadio stesso. Il LED dovrà illuminarsi di colore verde per indicare che l'armadio è correttamente funzionante (stato "ON"), mentre dovrà assumere il colore rosso per segnalare un malfunzionamento o uno stato di inattività (stato "OFF").

Sono richiesti 20 armadi per l'accettazione dei plichi e la distruzione delle card. I 20 armadi esistenti hanno le seguenti dimensioni utili: 1.95h, 1.15l, 37cm P. Qualora si renda necessaria una nuova fornitura, si dovranno selezionare armadi con capienza non inferiore a quella garantita dagli attuali. È importante che gli armadi siano idonei per ambienti ad uso intensivo e che possiedano le caratteristiche necessarie per supportare eventuali modifiche o aggiunte di nuove tecnologie o moduli di stoccaggio futuri (modularità delle dimensioni..). Per i suddetti 20 armadi sarà necessario fornire faldoni in numero sufficiente per occupare gli spazi disponibili all'interno degli armadi e destinati al contenimento dei campioni biologici e che dovranno avere dimensioni pari a 46cm di altezza, 57 cm di lunghezza e 35cm di profondità, dotati di manici metallici con copertura di gomma per facilitarne la movimentazione. I faldoni devono essere realizzati con materiale ignifugo, resistenti agli urti, al cambiamento di temperatura o umidità. Gli stessi devono sopportare il peso del faldone anche quando completamente carico e devono essere posizionati in modo strategico al fine di garantire una presa sicura per gli operatori. Ogni faldone dovrà essere facilmente etichettabile e deve contenere un identificativo RFID in modo da renderlo tracciabile per la ricerca dei campioni all'interno del faldone su LIMS. I faldoni devono offrire una chiusura sicura che impedisca l'apertura accidentale.

Sono richiesti di 150 armadi esistenti/150 nuovi armadi, da destinare alla biobanca per la gestione di documentazione cartacea e la conservazione di campioni biologici. Gli armadi destinati alla conservazione dei campioni biologici dovranno garantire condizioni ottimali di stoccaggio a lungo termine, in particolare per un periodo minimo di 8 anni e assicurare una conservazione integra dei campioni.

Manutenzione

Il Fornitore dovrà garantire un servizio di manutenzione ed assistenza tecnica fino ad almeno il 31/12/2026 per garantire il corretto funzionamento di quanto richiesto e risolvere eventuali malfunzionamenti tempestivamente, con la presa in carico del problema entro le 24 ore dalla segnalazione e la risoluzione nelle successive 24 in caso di malfunzionamento bloccante e di 48 ore per gli altri casi.

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.

Per manutenzione si intende sia la manutenzione correttiva (bug) che la manutenzione derivante dalla necessità di adeguare il software a eventuali sopravvenute disposizioni di legge o regolamentari di riferimento.

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. La estraibilità dei dati sarà condizione per lo svincolo della cauzione definitiva.

Gestione abilitazioni utenti

Il sistema dovrà prevedere almeno 3 gruppi di utenti:

- Utenti del sistema che possono aprire/chiudere gli armadi e movimentare i faldoni.
- Utenti configurativi: con accesso al DBMS e ai server con profilo di configurazione.
- Utente amministratore.

Le abilitazioni dovranno essere configurabili in modo tale da abilitare o disabilitare il personale.

Integrazione e interoperatività

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

Il software dovrà integrarsi con il LIMS e l'integrazione dovrà avvenire tramite invocazioni di webservices la cui interfaccia è fornita già dal LIMS. Le invocazioni dei servizi sono a carico del fornitore.

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

Il sistema dovrà prevedere una parte di amministrazione a disposizione degli utenti abilitati con specifico profilo.

Funzionalità di ricerca ed interrogazione dati

L'integrazione con il LIMS dovrà consentire la costruzione di interrogazioni complete: dovrà essere sempre possibile sapere in che armadio si trova un faldone se ubicato in un armadio ovvero chi ha in custodia quel faldone se estratto da un armadio, lo storico delle movimentazioni di un faldone, lo storico delle aperture/chiusure porte di un armadio.

Prestazioni

Il sistema 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.

Si richiede 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.

Il numero massimo di utenti attivi in contemporanea è 50.

Prestazioni ricomprese nella commessa

Il Fornitore dovrà garantire, almeno fino al 31/12/2026, i seguenti servizi compresi nel canone di utilizzo del software:

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

Assistenza tecnica e servizio di Helpdesk

Il Fornitore dovrà garantire i seguenti servizi:

- Supporto agli utenti nell'utilizzo delle funzionalità del sistema;
- 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 (compreso nel canone per l'uso del software) i cui servizi descritti saranno erogati tramite assistenza telefonica, e-mail e chat.

Il servizio di Help Desk dovrà essere attivo nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00 e dovrà essere erogato attraverso un sistema 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 calcolo delle SLA della fornitura tramite report e grafici.

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, secondo l'orario previsto per il sistema di HelpDesk (giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:00 alle ore 18:00).

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 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%

* Il valore di soglia indica la percentuale minima di interventi che dovranno rispettare i livelli di servizio indicati su base trimestrale sui primi 12 mesi e su base semestrale per il resto della fornitura. La restante percentuale degli interventi che non dovesse rispettare i livelli di servizio, dovrà comunque essere conclusa entro un valore triplo dei Tempi massimi indicati

Gli interventi richiesti durante l'appalto non devono essere soggetti a limitazioni da parte del fornitore.

Formazione

La formazione dovrà essere rivolta a tutto il personale distinto in base alle diverse funzionalità del sistema ovvero:

1. Una formazione tecnico-specialistica rivolta fino a 10 utenti informatici con profilo amministrativo/configurativo per le funzionalità globali del sistema, in modo da renderlo edotto circa le funzionalità del nuovo sistema informativo, e le modalità di

gestione/aggiornamento/integrazione delle stesse. I discenti, alla fine della formazione, dovranno saper operare in completa autonomia.

2. Una formazione funzionale rivolta agli utenti finali.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate e approvate dal DEC, organizzandole in modo adeguato rispetto alle esigenze organizzative del Laboratorio Centrale. A termine di ciascuna lezione dovrà essere fornito il materiale formativo, anche sotto forma di video.

A tal fine è necessario che il piano di formazione sia erogato a partire dalle fasi testing e si concluda prima della messa in produzione del sistema informatico.

Nella proposta progettuale, le ditte concorrenti dovranno esplicitare la tipologia di figure professionali coinvolte e le modalità di erogazione della formazione.

In particolare, si ritiene necessario il seguente piano di formazione minimo, da svolgersi presso la sede del Laboratorio Centrale:

- Almeno 5 giornate formative per gli amministratori/configuratori;
- Almeno 2 giornate di formazione rivolte agli utenti finali del sistema.

Pertanto, i concorrenti dovranno garantire la presenza fisica di uno o più collaboratori presso la sede del Laboratorio Centrale. Eventuali proposte migliorative saranno oggetto di valutazione.

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.