



ARPALAZIO

AGENZIA REGIONALE PROTEZIONE AMBIENTALE DEL LAZIO

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di sistema un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza –

CIG 70182879A4

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

Sommario

1	CARATTERISTICHE TECNICHE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	3
1.1	Oggetto dell'appalto	3
1.2	Contesto di riferimento e organizzazione dell'ARPA Lazio.....	4
1.3	Flusso delle attività che dovranno essere supportate dal software LIMS.....	5
1.3.1	Campionamento e misure in campo.....	5
1.3.2	Accettazione amministrativa.....	5
1.3.3	Accettazione tecnica	6
1.3.4	Gestione di Liste di campioni (es. Campioni con vincoli sanitari, campioni urgenti, campioni con analisi microbiologiche)	6
1.3.5	Inserimento dei risultati delle prove	6
1.3.6	Validazione degli esiti delle prove.....	7
1.3.7	Emissione del Rapporto di Prova.....	7
1.3.8	Gestione dei campioni post-analisi	8
1.3.9	Gestione magazzini a supporto dell'attività di prova e di misura.....	8
1.4	Caratteristiche tecniche minime del sistema.....	8
1.4.1	Requisiti tecnici informatici e prestazionali.....	8
1.4.1.1	Architettura e Infrastruttura.....	8
1.4.1.2	Software e dispositivi periferici.....	9
1.4.1.3	Dati anagrafici	10
1.4.1.4	Prestazioni e interoperabilità	11
1.4.1.5	Workflow	12
1.4.1.6	Interrogazioni sui processi in corso.....	13
1.4.2	Reportistica	13
1.4.2.1	Documentazione di processo.....	14
1.4.2.2	Rapporti di prova (RDP)	14
1.4.2.3	Note integrative al RDP	14
1.4.3	Manutenzione.....	14
1.5	Criteri di attribuzione del punteggio.....	15
1.6	Verifica di conformità, consegna e implementazione	18
1.6.1	Verifica di conformità del sistema LIMS	18
1.6.2	Fasi per l'implementazione e il collaudo definitivo successive alla stipula del contratto	18
2	ONERI GENERALI	19
2.1	Condizioni generali	19
2.2	Obbligazioni specifiche dell'aggiudicatario	19
2.3	Responsabile della fornitura	20
2.4	Brevetti e licenze	20
2.5	Corrispettivi	20
2.6	Modalità di fatturazione e pagamento	20
2.7	Tracciabilità dei flussi finanziari	21
2.8	Cauzione definitiva.....	21
2.9	Penali	21
2.10	Risoluzione del contratto.....	22
2.11	Recesso.....	23
2.12	Protezione dei dati personali	23
2.12	Foro competente.....	24

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

1 CARATTERISTICHE TECNICHE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1.1 *Oggetto dell'appalto*

L'appalto ha per oggetto la fornitura di un software (LIMS System), dei dispositivi periferici a supporto (es. etichettatrici e lettori barcode) per la gestione delle attività analitiche di ARPA Lazio così come richiesto nel presente capitolato, dei servizi relativi all'installazione, configurazione, personalizzazione del software LIMS (Laboratory Information Management System) e avviamento del sistema e alla manutenzione del prodotto per i successivi 3 anni.

Il software, in tutte le sue componenti, dovrà essere concesso all'ARPA Lazio in licenza d'uso, secondo i numeri e le modalità di utilizzo richiesti, in modalità permanente e illimitata; dovrà essere fornita l'ultima versione software aggiornata e stabile al momento della prima installazione.

Le caratteristiche tecniche e le modalità di esecuzione del contratto, descritte nel dettaglio nei successivi articoli, sono di seguito riportate in sintesi:

1. Fornitura del software LIMS, dei dispositivi periferici di supporto, installazione/configurazione/formazione all'utilizzo e collaudo definitivo:

– fornitura del software lims e dei dispositivi periferici di supporto.

Il software deve permettere l'accesso all'applicativo ad almeno 200 utenti nominali e ad almeno 50 utenti contemporanei. La licenza deve consentire un utilizzo perpetuo del software. Il software dovrà essere corredato da almeno 50 lettori barcode wireless e da almeno 20 etichettatrici con almeno 1 kit di etichette per ciascuna, e da ogni altro dispositivo periferico che l'operatore economico concorrente (di seguito concorrente) reputi utile a rendere il software maggiormente performante, in considerazione dell'utilizzo quotidiano del software.

– installazione in ambiente test e produzione, presentazione e formazione specialistica al personale tecnico interno.

Il software deve poter essere installato su infrastruttura fisica, virtuale o in hosting resa disponibile da ARPA Lazio illustrata nei successivi articoli, e reso completamente operativo sia in ambiente di test sia in ambiente di produzione. In fase di test dovrà essere possibile effettuare tutte le modifiche necessarie per l'ottimizzazione del prodotto.

– analisi, configurazione e personalizzazione ambiente applicativo e reportistica.

Una volta completata l'installazione del prodotto in ambiente di test, l'operatore economico aggiudicatario (di seguito aggiudicatario), in accordo con il personale tecnico di ARPA Lazio, dovrà implementare tutte le richieste di configurazione ovvero di personalizzazione secondo le varie funzionalità contemplate nel presente capitolato. Nell'ambito del supporto tecnico potranno inoltre essere richieste modifiche a seguito di specifiche esigenze emerse in ambiente di produzione.

– interfacciamento con gli strumenti di laboratorio.

Il prodotto software dovrà potersi interfacciare con i più comuni strumenti di laboratorio in uso, presso i laboratori ambientali e dovrà, al minimo, poter garantire l'importazione dei risultati forniti dai più comuni strumenti di laboratorio all'interno del sistema LIMS, attraverso file in formato standard (es: XML, Open Document Excel, CSV) oppure in formato testuale (es. CSV) e, in aggiunta, in formati proprietari (Es. Excel) sia con modalità attivate in automatico che manualmente, evitando la ridigitazione dei risultati ai tecnici di laboratorio.

– allineamento dati.

L'aggiudicatario dovrà effettuare gli sviluppi necessari per garantire l'importazione delle anagrafiche dall'attuale LIMS di ARPA Lazio. Come pure dovrà fornire adeguato supporto per l'import di altri dati provenienti da altri dataset attraverso batch etl.

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

– **formazione specialistica al personale tecnico interno.**

La formazione specialistica dovrà essere rivolta a due gruppi (ristretti) di persone: un gruppo specificatamente per le funzionalità di amministrazione del sw, ed un altro gruppo di referenti per quanto riguarda l'utilizzo. I discenti dovranno acquisire le competenze necessarie per l'addestramento del resto del personale operativo sul LIMS. Si richiedono complessivamente almeno 10 giornate di formazione. La proposta di giornate aggiuntive costituirà criterio di attribuzione del punteggio tecnico.

– **giornate di supporto specialistico durante il periodo di fornitura, installazione/configurazione fino al collaudo definitivo.**

L'aggiudicatario dovrà fornire almeno 10 giorni/uomo di una figura Analista tecnico specialista del prodotto LIMS a supporto del personale tecnico interno, che dovrà conoscere approfonditamente il sistema in tutte le sue componenti tecniche applicative e banche dati nell'ottica della migliore integrazione del prodotto con gli applicativi esistenti. L'attività dello specialista potrà essere anche richiesta on site se dovesse rivelarsi necessario. La proposta di giornate aggiuntive costituirà criterio di attribuzione del punteggio tecnico.

2. Servizio di manutenzione e assistenza tecnica per 36 mesi dalla data di collaudo definitivo:

– **manutenzione triennale del prodotto:**

L'aggiudicatario dovrà fornire, una volta installato il prodotto comprensivo delle configurazioni, il servizio di manutenzione triennale e supporto agli utenti dell'intero sistema, quindi per 36 mesi a partire dalla conclusione positiva del collaudo definitivo, comprendente almeno i servizi di assistenza agli utenti telefonica ed e-mail, correzione malfunzionamenti secondo i livelli di risoluzione indicati successivamente, aggiornamenti software all'ultima *release* rilasciata, accesso a un sistema di help desk per i soli riferimenti tecnici dell'ARPA Lazio che saranno comunicati alla ditta aggiudicataria al momento dell'attivazione del servizio di manutenzione e che fungeranno quindi come riferimenti di 1° livello dell'utenza finale. Durante il periodo di manutenzione dovrà essere garantito l'accesso gratuito a tutti gli aggiornamenti del prodotto. Il servizio di manutenzione si intende comprensivo di almeno 30 giornate/uomo di supporto specialistico on-site per tutto il periodo contrattuale.

– **giornate di supporto specialistico durante il periodo di manutenzione:**

L'aggiudicatario dovrà fornire almeno 30 giorni/uomo di una figura Analista tecnico specialista del prodotto LIMS a supporto del personale tecnico interno, che dovrà conoscere approfonditamente il sistema in tutte le sue componenti tecniche applicative e banche dati nell'ottica della migliore integrazione del prodotto con gli applicativi esistenti. Le giornate saranno fruite a richiesta nell'arco di vigenza del contratto, mediante specifico ordinativo emesso con un anticipo di almeno 5 giorni lavorativi. L'attività dello specialista potrà essere anche richiesta on site se dovesse rivelarsi necessario. La proposta di giornate aggiuntive costituirà criterio di attribuzione del punteggio tecnico.

1.2 Contesto di riferimento e organizzazione dell'ARPA Lazio

ARPA Lazio ha in dotazione un sistema di gestione delle attività di laboratorio, tuttora in uso, che con il passare del tempo e con l'evolversi della struttura organizzativa, è risultato essere non più aderente alle esigenze di ARPA Lazio, sia da un punto di vista tecnologico sia per quanto riguarda il supporto all'attività.

Le strutture operative dell'ARPA Lazio sono articolate in tre Dipartimenti (Stato dell'ambiente, Pressioni sull'ambiente, Prevenzione e laboratorio integrato) di dimensione e competenza regionale, a loro volta articolati in strutture complesse denominate "Servizi", di competenza provinciale o regionale, all'interno delle quali operano strutture semplici, denominate "Unità" (anche dette "Unità Territoriali") all'interno delle quali possono essere presenti i vari laboratori.

La Rete Laboratoristica dell'ARPA Lazio, appartenente prevalentemente alle strutture del Dipartimento Prevenzione, ma non solo (ovvero possiamo avere ad esempio un laboratorio tematico all'interno del Dipartimento Stato dell'Ambiente), si estende su tutta la regione, garantisce attività di analisi di matrici ambientali e sanitarie, ed è costituita da:

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

- Sportelli dislocati presso più sedi nella Regione Lazio; ogni Sportello è preposto alla accettazione/smistamento/spedizione dei campioni da sottoporre ad analisi e funge da front office con il cliente esterno/interno.

I campioni accettati da ogni Sportello o aliquote generate a partire dai campioni vengono inviati, tramite un'organizzazione di trasporti, che garantisce il mantenimento della catena del freddo, ai laboratori della Rete di ARPA Lazio preposti alle analisi richieste. Gli sportelli possono avere orari di apertura mattutini e pomeridiani variabili per sede, dal lunedì al sabato.

- Laboratori distribuiti sul territorio facenti capo a unità territoriali a loro volta dipendenti da servizi provinciali o sovraprovinciali, collocati all'interno di dipartimenti con competenze regionali.

Ogni laboratorio è una struttura deputata ad effettuare analisi riguardanti, sulla base di criteri variabili, una o più matrici, a servizio di strutture tematiche, appartenenti alla medesima struttura organizzativa cui appartiene il laboratorio o ad altra struttura organizzativa (unità di un altro servizio). In altre parole, il laboratorio può operare (caso prevalente) all'interno di una delle unità del Servizio laboratorio integrato all'interno del Dipartimento prevenzione e laboratorio integrato e svolgere esclusivamente funzioni di *service* per unità di servizi diversi, appartenenti allo stesso Dipartimento prevenzione o ad altri Dipartimenti, le quali presidiano 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 ed in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 17025; infatti i laboratori sono accreditati secondo modello multisito da Accredia per numerosi parametri di profilo sanitario/ambientale. È anche possibile che il laboratorio operi all'interno di una unità tematica di un Servizio diverso dal Servizio laboratorio integrato (laboratorio tematico). Quindi in generale le unità che presidiano le diverse fasi del processo analitico di un dato laboratorio possono appartenere ad altri Dipartimenti diverso da quello della Prevenzione e laboratorio integrato. Sono altresì interessate da quanto indicato come oggetto di gara le strutture che effettuano attività di campionamento.

1.3 Flusso delle attività che dovranno essere supportate dal software LIMS

Il processo di gestione del ciclo di vita dei campioni che dovrà essere supportato dal LIMS prevede le fasi di seguito descritte.

1.3.1 Campionamento e misure in campo

Quando il prelievo è effettuato da ARPA Lazio, la gestione dei relativi dati inerenti la costituzione fisica del campione e le eventuali misure in campo deve avvenire all'interno del LIMS con la creazione del campione attraverso registrazioni preliminari all'ingresso fisico in uno degli sportelli di accettazione (pre-accettazione).

1.3.2 Accettazione amministrativa

La gestione fisica e informatica dei campioni prima della consegna al laboratorio avviene attraverso punti di riferimento costituiti da specifici sportelli dove, a seconda dei casi, può essere effettuata l'accettazione amministrativa, l'accettazione in transito, lo smistamento. A seconda della provenienza del campione, l'accettazione amministrativa:

- rappresenta il primo punto di immissione di informazioni relative ai campioni all'interno del sistema informativo di ARPA Lazio (se il prelievo è effettuato da soggetti esterni ad ARPA Lazio: privati, ASL, imprese, ecc.);
- è costituita dalla ricezione dei campioni presso la sede territorialmente competente dove vengono inserite informazioni necessarie al completamento dell'accettazione (se il prelievo è effettuato da soggetti interni ad ARPA Lazio);
- individua le destinazioni di analisi e quindi i laboratori coinvolti; uno stesso campione può essere diviso in aliquote ciascuna destinata ad una sede di analisi differente in base alle specifiche esigenze analitiche e in base alla competenza territoriale di un laboratorio sull'area di prelievo.

Una volta definita la sede (o le sedi) di analisi, il campione viene avviato al laboratorio eventualmente previa spedizione mediante servizio di trasporto interno dei campioni, utilizzando idonei contenitori a temperatura

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

controllata (se la matrice ambientale e la tipologia di analisi lo richiedano). La spedizione dei campioni al laboratorio è fase operativa che deve essere tracciata attraverso il LIMS sulle variabili tempi, punti di sosta in transito, temperature (se necessario) e vettori. La fase di accettazione amministrativa deve prevedere la possibilità di “non accettazione”, condizione che deve essere tracciata nel LIMS: in questo caso il sistema dovrà registrare solo i dati di “ingresso” in ARPA Lazio (classe campione, data e ora di presentazione, cliente, causale di non accettazione) e dovrà permettere la stampa di nota di respingimento da consegnare al cliente.

1.3.3 Accettazione tecnica

La prima fase di gestione informatica prevede la definizione (tipicamente presso una unità tematica o presso uno sportello di accettazione) delle determinazioni analitiche da associare al campione e la produzione dei fogli di lavoro su cui riportare i risultati durante lo svolgimento delle prove. L'assegnazione delle determinazioni analitiche (set analitici o singole analisi) deve poter avvenire anche in modo contemporaneo su un insieme di campioni omogenei individuati dall'operatore. Prima dell'inizio delle attività di prova il laboratorio verifica l'adeguatezza del campione e/o delle aliquote e ne registra l'esito nel LIMS (accettazione tecnica). La fase di accettazione tecnica deve prevedere la possibilità di “non accettazione”, condizione che deve essere tracciata nel LIMS: in questo caso si è già completata la accettazione amministrativa e il respingimento avviene a livello del Laboratorio che riscontra inadeguatezze che comprometterebbero l'affidabilità dei dati analitici; la causale di non accettazione viene inserita nel LIMS da parte di personale qualificato del Laboratorio e lo sportello competente provvede alla restituzione al cliente delle aliquote, alla stampa e alla consegna della nota di respingimento.

1.3.4 Gestione di Liste di campioni (es. Campioni con vincoli sanitari, campioni urgenti, campioni con analisi microbiologiche)

Il sistema deve consentire la generazione di liste di campioni da destinare ad analisi microbiologiche/analisi campioni urgenti (es. campioni con vincoli sanitari) a partire dal codice a barre identificativo ed eventualmente non ancora accettati nel LIMS. Ad ogni campione va associato, in automatico, un identificativo univoco che consenta l'identificazione della piastra/dell'aliquota urgente da utilizzare in fase di analisi. Il numero di piastra/dell'aliquota urgente rilasciato all'interno di questa lista resterà associato ad uno specifico codice a barre e quando, in un momento successivo, questo sarà regolarmente accettato nel LIMS sarà possibile procedere normalmente nel processo di gestione informatico. La funzionalità non sarà oggetto del collaudo del prodotto ma sarà parte integrante del collaudo delle personalizzazioni.

1.3.5 Inserimento dei risultati delle prove

La refertazione delle analisi dei campioni inseriti deve poter avvenire secondo differenti modalità:

- inserimento dei risultati un campione alla volta;
- inserimento contemporaneo di uno stesso risultato relativo a una determinazione analitica presente su più campioni;
- inserimento di uno stesso valore su tutti i risultati di un campione;
- inserimento dei soli risultati rilevati in sede di analisi lasciando vuoti tutti i restanti risultati e facendo in modo che questi siano riempiti in base a specifiche regole [es.: a seguito di confronto con i valori limite imposti per legge o con i valori espressi nei limiti di rilevabilità/quantificazione (LOQ)];
- inserimento dei risultati prodotti dagli strumenti presenti in laboratorio attraverso il caricamento di file in formato standard (CSV, TXT ed altro) prodotti dagli apparecchi con il loro tracciato standard;
- importazione dei risultati da un foglio di calcolo preparato esternamente al LIMS;
- il LIMS deve segnalare e non permettere l'inserimento da parte dell'utente di dati non coerenti con quelli già registrati/impostati (a titolo esemplificativo non esaustivo: risultati inferiori al LOQ, date di inizio analisi antecedenti la data di accettazione in LIMS, date di fine analisi antecedenti la data di inizio analisi, data di fine analisi posteriore alla data attuale/data di sistema, ecc.); tali criteri devono essere configurabili da un amministratore di sistema;
- i risultati delle determinazioni analitiche possono essere di tipo testuale, numerico, date e orari;

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

- nel caso di inserimento di valori numerici deve essere possibile configurare il numero di cifre significative e di cifre decimali con cui il risultato deve essere espresso facendo in modo che il LIMS provveda ad una riformattazione automatica secondo il numero di cifre decimali compreso lo zero;
- il LIMS deve gestire i limiti di rilevabilità/quantificazione e i limiti di legge, e permettere l'inserimento di note tecniche o commenti. Il LIMS deve poter associare sia manualmente che automaticamente tali limiti alle combinazioni matrice/parametro in fase di validazione dei risultati analitici sui singoli campioni;
- il LIMS deve prevedere la possibilità di definire parametri calcolati automaticamente dal sistema secondo formule validate a partire dai valori inseriti su una parte o su tutti i risultati associati ad un campione; la formula di calcolo deve essere configurabile da amministratori del sistema. La formula di calcolo deve essere resa visibile all'utente che inserisce i risultati dei singoli parametri e deve poter essere validata in modo semplice mediante l'inserimento di valori noti (il cui risultato finale derivato sia noto a priori);
- i limiti di legge devono poter essere associati a un set analitico in fase di configurazione e devono poter eventualmente essere ignorati, su richiesta dell'utente, in fase di istanza di tale set analitico al fine di evitare segnalazioni di superamenti;
- l'aggiornamento dei suddetti limiti, per specifiche tipologie di analisi, deve poter essere effettuato dal personale ARPA Lazio importando da file esterni i valori di riferimento associati alle matrici oggetto di analisi per ciascun parametro considerato;
- qualora siano presenti limiti di legge, in fase di inserimento dei risultati, ogni superamento deve essere marcato per lo specifico parametro come "superamento del limite" eventualmente modificabile dall'operatore (questa deve essere una possibilità configurabile da un amministratore di sistema);
- qualora non venga inserito un esito analitico in termini numerici o testuali, possono verificarsi esclusivamente le seguenti situazioni:
 - .a o viene inserito il valore ZERO all'interno del risultato di una determinazione analitica e in tal caso lo ZERO viene automaticamente sostituito da una stringa composta da '<' seguito dal limite di rilevabilità/quantificazione configurato;
 - .b o viene lasciato vuoto il risultato di una determinazione analitica e, mediante appositi tasti, le caselle vuote verranno sostituite con testi predeterminati;
- il LIMS deve 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.
- Nel caso dei monitoraggi a valle della determinazione analitica il LIMS deve consentire la registrazione degli allegati riportanti i dati delle specie biologiche.

1.3.6 Validazione degli esiti delle prove

Il sistema dovrà consentire la convalida, a più livelli, del campione e degli esiti delle prove sulla base delle autorizzazioni di ciascun operatore. Ogni articolazione organizzativa interessata dal flusso del campione deve poter validare solo i risultati delle analisi effettuate e già inserite dalla medesima articolazione. La validazione del campione nella sua totalità deve avvenire automaticamente dopo che tutte le analisi presenti sul campione sono state convalidate dalle singole articolazioni organizzative per la parte di propria competenza. La revoca della validazione deve poter essere effettuata solo da determinati operatori individuati all'interno del laboratorio (in base a regole configurabili da un amministratore di sistema) ad esempio la possibilità dovrebbe poter essere concessa all'operatore che aveva effettuato la validazione o dal suo superiore gerarchico o da un altro operatore delegato registrando la motivazione, secondo criteri prestabiliti. Contestualmente il LIMS deve registrare nel proprio database qualsiasi transazione di validazione dei risultati e dei campioni memorizzando, ove previsto, la motivazione dell'azione compiuta dall'utente.

1.3.7 Emissione del Rapporto di Prova

Una volta espletato il processo analitico in laboratorio, gli operatori ARPA Lazio provvedono all'inserimento dei risultati e alla loro validazione per poi passare all'emissione del Rapporto di prova.

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

L'emissione del Rapporto di prova finale è in carico alla unità tematica deputata a presidiare le diverse fasi di quel processo analitico. La refertazione dei campioni deve poter avvenire, a seconda della tipologia dei campioni, anche in modo automatico o semi automatico attraverso alcuni strumenti di laboratorio che hanno la possibilità di interfacciarsi con il LIMS. L'emissione del Rapporto di prova avviene presso l'unità tematica competente e contiene i risultati delle analisi effettuate presso ciascuno dei laboratori che hanno concorso all'attività analitica, i quali hanno provveduto ad inserire e validare i risultati delle analisi da ciascuno di essi effettuate. In altre parole, se uno stesso campione viene analizzato in più laboratori, un unico Rapporto di prova conterrà i risultati delle analisi eseguite e validate da ciascun laboratorio.

I Rapporti di prova generati dal LIMS sono firmati digitalmente dal personale qualificato e resi disponibili in modo automatico – su piattaforma web accessibile ai clienti; – su LIMS al livello di accesso degli operatori degli sportelli di accettazione competenti per territorio; – sul gestore documentale in uso presso ARPA Lazio per l'archiviazione digitale e l'inoltro mediante Posta Elettronica Certificata ai clienti. La consegna dei Rapporti di prova ai clienti determina la chiusura del processo analitico e quindi la fine del ciclo di vita del campione.

1.3.8 Gestione dei campioni post-analisi

Successivamente alla chiusura del processo analitico seguirà il processo di smaltimento delle aliquote sigillate del campione che potrà avvenire:

- immediatamente dopo la trasmissione del Rapporto di prova;
- trascorso un periodo di conservazione stabilito in fase di chiusura del processo analitico e gestito in quanto a scadenze ed immagazzinamento attraverso il LIMS. Deve restare la possibilità di procedere alla revisione delle analisi e alla conseguente emissione di una nuova versione del Rapporto di prova, che sostituisce e richiama la precedente emissione.

1.3.9 Gestione magazzini a supporto dell'attività di prova e di misura

Il software deve gestire il tracciamento del campione all'interno del laboratorio e in modo particolare lo spostamento da un locale all'altro dalla fase preparativa alla conservazione post-analisi e smaltimento. Il LIMS deve poter gestire il magazzino dei prodotti di consumo, almeno nelle sue funzionalità di carico e prelievo del materiale, gestione automatica/manuale delle scadenze.

1.4 Caratteristiche tecniche minime del sistema

1.4.1 Requisiti tecnici informatici e prestazionali

1.4.1.1 Architettura e Infrastruttura

1. Il server su cui sarà installato il database del LIMS deve poter essere un server virtuale all'interno del data center in dotazione di ARPA Lazio nonché collocato presso data center esterni ad ARPA Lazio (Cloud) e deve poter garantire le performance minime richieste con le seguenti caratteristiche massime;
2. L'application Server deve poter essere un server virtuale all'interno del data center in dotazione di ARPA Lazio nonché collocato presso data center esterni ad ARPA Lazio (Cloud) e deve poter garantire le performance minime richieste con le seguenti caratteristiche massime: 8 Gb di RAM, un processore quad core 2.6 GHz e 200 Gb. Il numero di application server necessari al mantenimento delle performance è quello esplicitato nell'offerta tecnica della ditta fornitrice;
3. Il software dovrà essere realizzato preferibilmente su architettura web sia nella componente di configurazione che in quella di utilizzo da parte degli utenti finali, ciò comporterà una valutazione maggiore rispetto ad una sola architettura client-server. Qualora sia disponibile in versione client-server questa dovrà essere pienamente compatibile con piattaforma CITRIX.
4. Nel caso di installazione della versione terminal-server (CITRIX) il software dovrà essere pacchettizzato in formato msi in modo da favorire la distribuzione e gli eventuali aggiornamenti in modo centralizzato.

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

5. Il software LIMS deve essere utilizzabile, in tutte le sue funzionalità e interfacce utente, anche attraverso dispositivi mobili, in particolare, tablet equipaggiati con sistema operativo Android (versione 4 e successive) e sistema operativo IOS (versione 6 e successive), attraverso i browser installati/installabili sulle rispettive piattaforme.
6. Il database del LIMS deve preferibilmente essere implementato sul sistema RDBMS PostgreSQL 9.4 presente e utilizzato in ARPA Lazio senza la necessità di ulteriori componenti a carico e onere dell'ARPA Lazio.
7. Il sistema di reporting previsto nell'applicativo deve consentire una facile personalizzazione dei report da parte dell'ARPA Lazio (attraverso figure professionali incaricate dell'amministrazione del sistema).
8. Il software LIMS deve essere utilizzabile in tutte le sue funzionalità (utente e amministratore descritte nel seguito) attraverso i più comuni browser attualmente in uso: quali Internet Explorer versione 11 o superiore, FireFox, Google Chrome, Chromium. Si richiede inoltre che, con l'evolversi del software, per tutto il periodo di utilizzo dello stesso presso Arpa, sia fruibile in tutte le sue funzionalità con almeno 2 dei browser sopra citati. Perciò si richiede il superamento dei test di validazione [W3C Markup validation service](#).
9. Il software LIMS e tutta la documentazione rilasciata e prevista dal presente capitolato dovrà essere necessariamente in lingua italiana.
10. Tutti i documenti risultanti dovranno avere i requisiti necessari di corredo (metadati) necessari all'integrazione degli stessi all'interno di un software di gestione documentale conforme alle normative AGID sulla produzione/conservazione dei documenti elettronici.

1.4.1.2 Software e dispositivi periferici

1. Il software dovrà essere configurabile dal personale tecnico informatico di ARPA Lazio senza la necessità di richiedere un intervento da parte della ditta fornitrice, relativamente ai seguenti aspetti:
 - personalizzazione delle principali maschere di gestione dati (a titolo di esempio non esaustivo: inserimento, eliminazione, modifica di campi e loro comportamento ecc.) e del flusso operativo (a titolo di esempio non esaustivo: creazione e modifica dei percorsi del campione attraverso le maschere di accettazione, refertazione, aggancio protocolli analitici, ecc.);
 - creazione e modifica dei report connessi al processo analitico;
 - definizione di nuovi attributi legati alle entità gestite dal LIMS (a titolo di esempio non esaustivo: aggiungere campi alle anagrafiche, aggiungere attributi agli oggetti presenti ecc.).
2. 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.
3. L'accesso al LIMS dovrà essere consentito, in modalità riservata e controllata, agli utenti autorizzati centralmente dagli utenti con permessi da amministratore.
4. L'accesso al LIMS dovrà avvenire tramite integrazione con server LDAP. Se l'operatore agisce per più aree analitiche o laboratori, il LIMS dovrà consentire al suo interno (senza dover effettuare un nuovo e diverso login) la scelta dell'area analitica o del laboratorio nel quale operare. Nell'ambito della stessa sessione ciascun utente dovrà poter eseguire uno o più task per i quali risulta abilitato.
5. 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.
6. Il LIMS dovrà consentire la gestione (ovvero l'inserimento, la conservazione, l'aggiornamento di versione e l'eliminazione logica e fisica) ed il collegamento al campione di unità documentali di diverse tipologie (a titolo esemplificativo non esaustivo: fotografie, tracciati strumentali, report, verbale di campionamento, georeferenziazione, ecc.) connesse allo svolgimento delle attività analitiche di Laboratorio e consultabili anche dopo la fine del ciclo di vita del campione.
7. 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.

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

8. Il LIMS dovrà disporre di funzionalità di firma elettronica per la validazione delle principali attività degli operatori e dovrà consentire la sottoscrizione dei documenti prodotti dal LIMS con firma digitale.
9. 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 in caso di modifica dei formati di interscambio (es.: esportazione dati al Ministero della salute secondo specifiche definite, ecc.).
10. Il LIMS dovrà permettere l'esecuzione di operazioni di copia/incolla da software esterni (in particolare da software di "office automation" in uso presso l'ARPA Lazio) in ogni interfaccia del sistema.
11. Il LIMS dovrà essere in grado di gestire la costruzione di interrogazioni della base dati configurabili per il perimetro di propria competenza da ogni operatore abilitato. Dovrà inoltre essere in grado di gestire la costruzione di interrogazioni complete e contemporanee di tutti i dati presenti nella banca dati, con possibilità di memorizzazione delle interrogazioni. Dovrà consentire la consultazione dello stato di avanzamento dei singoli campioni e loro sub-aliquote da parte di tutti gli utenti coinvolti nel processo o comunque interessati, anche attraverso report in formato HTML accessibili attraverso i comuni browser. Il sistema deve consentire l'export su file (open document, xls, ecc.) di tutte le statistiche e report prodotti. Dovrà consentire di creare archivi di query e moduli di report preformati.
12. Dovrà essere configurabile da parte dell'amministratore di sistema il contenuto delle maschere di interfaccia per ogni tipologia di utente.
13. I documenti informatici prodotti dal LIMS come ad esempio i rapporti di prova dovranno essere corredati dei metadati minimi (definibili dall'amministratore) necessari alla conservazione sostitutiva.
14. Il software dovrà potersi interfacciare con i più comuni strumenti di laboratorio in uso presso i laboratori ambientali e dovrà, al minimo, poter garantire l'importazione dei risultati forniti dai più comuni strumenti di laboratorio all'interno del sistema LIMS, attraverso file in formato standard (es: XML, Open Document Excel, CSV) oppure in formato testuale (es. CSV) e, in aggiunta, in formati proprietari (Es. Excel) sia con modalità attivate in automatico che manualmente, evitando la ridigitazione dei risultati ai tecnici di laboratorio.
15. Il sistema dovrà consentire l'elaborazione di calcoli. In particolare, ad esempio, l'interfaccia di inserimento dovrà comprendere campi nei quali vengono riportati i risultati di formule di calcolo preimpostate, e il sistema dovrà avere meccanismi integrati grazie ai quali è possibile validare tali formule;
16. Possibilità di avere un quaderno di laboratorio che consenta di replicare, attraverso un'interfaccia configurabile e personalizzabile del LIMS, le procedure analitiche di laboratorio. In modo particolare il quaderno elettronico deve consentire l'integrazione, all'interno di un'unica procedura informatica guidata, di documenti e azioni correlate ai vari punti delle procedure che devono essere svolti dagli operatori di laboratorio per il completamento delle analisi dei campioni (a titolo esemplificativo inserimento di risultati intermedi, calcoli da applicare per l'ottenimento dei risultati, eventuali grafici di controllo, produzioni di documenti sui risultati intermedi e/o definitivi) e inserimento dei risultati nel LIMS senza alcuna ri-digitazione.
17. Il software dovrà garantire la gestione nelle varie fasi, configurabili dall'amministratore, dell'accertamento dell'operatore, firme elettroniche, ecc.
18. Il concorrente dovrà indicare nell'offerta tecnica quanti e quali dispositivi periferici (e relativi materiali di consumo) saranno compresi nell'offerta, descrivendone marca, modello e prestazioni.

1.4.1.3 Dati anagrafici

Il sistema deve supportare tutte le attività previste dai flussi descritti nel precedente articolo e la gestione strutturata, almeno, delle seguenti informazioni, modificabili e aggiornabili e con relativo tracciamento:

1. identificativo univoco del campione o del set di misure in campo (numero di accettazione) assegnato in fase di pre-accettazione o di accettazione amministrativa e conservato anche nel caso di frazionamento e invio ad altre sedi;

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

2. identificativo univoco delle aliquote derivanti dal frazionamento (anche su più livelli) del campione, che riporti sempre la numerazione del campione "padre";
3. provenienza del campione (ARPA Lazio o esterni, sia in quanto ente committente che in quanto ente prelevatore che in quanto detentore) ed i relativi dati anagrafici;
4. luogo di campionamento e relativi dati anagrafici;
5. riferimento alla attività come codificata all'interno del catalogo dei servizi di ARPA Lazio (risultato atteso);
6. identificativo univoco del rapporto di prova, in relazione di molti a molti con l'identificativo univoco del campione di cui al punto 1;
7. operatori che operano in qualunque fase del processo e che sono conseguentemente abilitati all'utilizzo del LIMS, dati necessari per la loro identificazione nell'ambito della struttura organizzativa, credenziali di autenticazione alla rete (integrabili con l'active directory di Arpa) e relative autorizzazioni di visibilità nonché modifiche/interazioni con tutti gli oggetti del LIMS;
8. struttura organizzativa dei laboratori articolata su livelli gerarchici il cui numero massimo non deve essere vincolato dalla struttura della base dati e/o dell'applicativo e deve poter essere modificabile dal pannello di controllo senza interventi sul codice;
9. campioni classificati in base alla classe (matrici analizzate) e relativi attributi, quali i risultati attesi (attività nell'ambito della quale viene eseguita l'analisi) e i metodi di campionamento;
10. set di misure in campo classificati in base alla classe (matrici sulle quali effettuare le misure) ed ai risultati attesi (attività nell'ambito della quale vengono eseguite le misure);
11. collocazione dei campioni (e dei loro eventuali controcampioni) da analizzare, in analisi e da smaltire all'interno delle sedi ARPA Lazio articolata su livelli gerarchici il cui numero massimo non deve essere vincolato dalla struttura della base dati e/o dell'applicativo;
12. possibilità di assegnare attributi che caratterizzino il campione o il set di misure in campo e attributi che caratterizzino le prove analitiche associabili ad un campione nonché i relativi metodi;
13. parametri da analizzare e parametri da misurare in campo (e relativi attributi caratterizzanti, quali le unità di misura, i metodi di prova/misura, ecc.);
14. gruppi di prove/misure (set analitici) composti a partire da singole determinazioni analitiche o da gruppi di determinazioni analitiche (sotto-set) precedentemente definiti;
15. limiti di rilevabilità, limiti di quantificazione, incertezza, intervalli di confidenza, percentuali di recupero sui singoli parametri;
16. limiti di legge imposti dalla normativa vigente e applicabile correlabili agli esiti analitici;
17. materiali di consumo correlati ai metodi di prova / misura, loro collocazione e gestione a magazzino;
18. strumenti e apparecchiature utilizzate per le attività di prova / misura, loro correlazione con i metodi, le prove e le misure.

Per determinati tipi di campione, in fase di accettazione, il LIMS deve fornire la possibilità di attivare un set opzionale di attributi da compilare, contenente un insieme di dati necessari per la classificazione dei campioni.

1.4.1.4 Prestazioni e interoperabilità

Il software LIMS dovrà garantire, con il crescere del numero di utenti attivi sul sistema e con l'aumentare della quantità di dati presenti nelle tabelle del database, il mantenimento di tempi di risposta accettabili (vedi di seguito). La configurabilità del LIMS in scenari evolutivi (per numero di utenti operativi) dovrà essere ben esplicitata nella documentazione a corredo del software in modo da poter garantire, previa configurazione iniziale e successivi adeguamenti sistemistici, il mantenimento dei livelli minimi di adeguatezza (in termini di tempi di attesa) richiesti dall'ARPA Lazio.

Il LIMS deve essere pertanto un sistema scalabile che, all'aumentare del carico di lavoro, garantisca tempo di risposta medio minore o uguale a 5 secondi per ciascuna richiesta effettuata (il tempo di risposta è da intendersi come il tempo che intercorre tra l'istante in cui la richiesta viene sottomessa al software e il tempo di ricezione dell'ultimo byte che compone la risposta) in scenari con 50 utenti che operino in modo concorrente sul

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

sistema e tempo massimo per richiesta di 6 secondi (si intende che il sistema sia configurato a livello sistemistico secondo quanto esplicitato dalla ditta fornitrice del software nella documentazione allegata). I tempi richiesti, si sottolinea, sono da intendersi su un'architettura che risponde ai requisiti forniti dalla ditta fornitrice e al netto di problematiche dell'infrastruttura e del suo utilizzo di ARPA Lazio (esempio: problematiche e occupazioni della banda di rete dovute a cause/sistemi terzi).

Il sistema si dovrà interfacciare con altri software utilizzati in ARPA Lazio a mezzo webservices e/o accesso diretto al database e/o estrazioni e invio dati su tracciati record standard. Nello specifico le integrazioni richieste sono le seguenti:

- integrazione del sistema con il protocollo informatico/sistema di gestione documentale della ARPA Lazio per la comunicazione dei rapporti di prova alle strutture interne o l'invio dei rapporti di prova a mezzo PEC all'esterno.
- integrazione con le firme digitali in uso in ARPA Lazio per la firma dei rapporti di prova (firma INFOCERT).
- integrazione con sistemi Enterprise service bus opensouce tipo MuleESB.
- integrazione con il software per la gestione integrata del sistema informativo contabile.

1.4.1.5 Workflow

All'interno del LIMS deve essere possibile riprodurre i flussi di lavoro dei laboratori dell'ARPA Lazio attraverso funzionalità di configurazione, semplice e flessibile, con ampie possibilità di articolazione e personalizzazione. Le fasi del processo devono essere associabili a livelli di responsabilità tracciabili (es. campionamento, misure in campo, trasporto campioni, stoccaggio in cella, prima estrazione, seconda estrazione, ecc.). All'interno del LIMS deve anche essere possibile la definizione di differenti flussi di lavoro sulla base di determinate caratteristiche del campione. L'avanzamento di un campione all'interno del flusso prestabilito deve poter avvenire in 2 modi, configurabili all'interno del flusso di lavoro, a seconda delle necessità del laboratorio in cui questo avviene:

- modalità implicita: l'avanzamento del campione avviene a seguito del verificarsi di determinate condizioni (es. il campione avanza automaticamente di stato quando tutti i risultati previsti per il campione sono stati inseriti);
- modalità esplicita: l'avanzamento del campione avviene a seguito di un'azione esplicita da parte di un operatore che seleziona lo stato verso il quale far transitare un campione (tra quelli a lui disponibili);
- modalità mista: ossia in modalità implicita per alcuni stati e in modalità esplicita per altri stati (per la definizione di modalità implicita ed esplicita si faccia riferimento alla definizione sopra riportata).

Quando un operatore procede assegnando un set analitico a un campione sul quale non sia presente alcuna determinazione analitica oppure quando un operatore elimina tutti i set precedentemente assegnati a un campione (lasciandolo senza alcuna determinazione analitica associata) dovrà essere configurabile un cambiamento di stato del campione (in modo che un operatore abbia evidenza del fatto che quel campione debba essere oggetto di particolare attenzione). Lo smistamento di un campione accettato nel LIMS ad articolazioni organizzative interne al laboratorio dovrà poter avvenire in modalità differenziata a seconda dell'impostazione del singolo laboratorio:

- in modo esplicito mediante l'assegnazione di un campione a una specifica articolazione organizzativa da parte di un operatore esterno alla articolazione medesima che funge da "smistatore" (senza richiedere che al campione sia agganciato alcuna determinazione analitica); a seguire l'articolazione organizzativa dovrà poter procedere autonomamente nell'assegnazione dei set analitici;
- in modo implicito mediante l'assegnazione di set analitici creati appositamente per una determinata articolazione organizzativa (questo caso si applica quando un operatore esterno alla articolazione organizzativa, a conoscenza del lavoro da svolgere sui campioni associati, assegna i set analitici di una determinata articolazione organizzativa: in tal caso i campioni devono diventare visibili e lavorabili dagli operatori abilitati della articolazione organizzativa in questione).

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

Il software dovrà comprendere adeguati sistemi di tracciabilità, visualizzazione anche grafica dello stato del campione e delle attività svolte e ancora da effettuare, delle modifiche che si sono succedute ai vari oggetti compresi i documenti con eventuale sistema di versioning.

Accettazione dei campioni in modalità singola e per lotti omogenei, gestione delle spedizioni dei campioni ai vari laboratori (e loro ricevimento) gestione dei contro campioni gestione delle anagrafiche dei punti di prelievo e dei clienti stampa delle etichette con i codici a barre identificativi dei campioni.

1.4.1.6 Interrogazioni sui processi in corso

Dovrà essere prevista la possibilità, da parte degli operatori abilitati, di effettuare una ricerca sui campioni di propria competenza (campioni che si è in grado di visualizzare in base alle proprie abilitazioni). 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 dell'ARPA Lazio ;
- attraverso il codice univoco di identificazione dei campioni o set di misure in campo previsto all'interno dell'applicativo. Il LIMS deve consentire l'assegnazione automatica di una priorità di analisi a ciascun campione accettato nel LIMS (secondo regole dell'ARPA Lazio che stabiliscono le priorità in base alle matrici o in base alle richieste dei clienti). La priorità assegnata a ciascun campione dovrà potersi tradurre in una diversa evidenziazione/modalità di presentazione in tutte le maschere del LIMS per consentire agli operatori di distinguere a colpo d'occhio il grado di urgenza di lavorazione dei campioni. Il 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. I set analitici (gruppi di parametri) assegnati a un campione dovranno comparire nel medesimo ordine di aggancio come eseguito dall'operatore (mantenendo al loro interno l'eventuale ordinamento dei parametri analitici definito in fase di configurazione) sia nelle fasi di ricerca che nella reportistica prodotta (fogli di lavoro, Rapporti di prova, etc.).

1.4.2 Reportistica

Tutte le tipologie di report devono poter essere configurabili in ARPA Lazio a livello di amministrazione del sistema. Tutti i documenti prodotti all'interno del ciclo di vita di un campione (documentazione aggiuntiva, Rapporto di prova anche parziale, ecc), dovranno:

- poter essere stampati secondo specifiche regole definite a livello di configurazione;
- poter essere firmati digitalmente ed inviati, tramite posta elettronica certificata mediante interfaccia applicativa del programma a tutti gli enti/aziende/persone coinvolte, secondo quanto previsto dalla normativa di settore;
- poter essere automaticamente collegati al campione e rimanere raggiungibili e consultabili attraverso le interfacce del LIMS;
- riportare il codice anche in formato decodificabile con strumenti di lettura ottica;
- poter essere contrassegnati e trasferiti, una volta completati, in una directory da cui risultino accessibili per il successivo caricamento nel sistema documentale di ARPA Lazio, se contrassegnati per la conservazione nel sistema di gestione documentale.

Qualsiasi fase del processo dovrà essere contrassegnabile con firma elettronica sia internamente al LIMS da parte degli utenti abilitati sia attraverso appositi *device* anche da parte di soggetti esterni e dovrà esserne data evidenza su eventuali copie cartacee. La firma dei documenti prodotti all'interno del LIMS deve avvenire tramite le interfacce del LIMS e deve poter essere apposta:

- un documento alla volta previa visualizzazione del medesimo a schermo;
- in modo massivo tramite l'apposizione contemporanea della firma ad un gruppo di

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

documenti. Le tipologie di report sono di minima quelle di seguito riportate.

1.4.2.1 Documentazione di processo

Il LIMS deve prevedere la possibilità di predisporre documenti di registrazione delle attività realizzate in campo (schede di campionamento), in accettazione (ricevute) e in laboratorio (fogli di lavoro distinti per articolazione organizzativa interna al laboratorio con il dettaglio delle prove e dei metodi da eseguirsi, verbali di apertura campione e di prosecuzione analisi), di identificazione di campioni, aliquote e documenti (etichette).

1.4.2.2 Rapporti di prova (RDP)

Il LIMS deve essere configurabile affinché possa distinguere, in base a precisi criteri, se un campione debba generare o meno un RDP come prodotto finale del suo ciclo di vita nell'ambito del sistema informativo e quale forma debba assumere il RDP, fra diverse forme possibili (anche in termini di voci riportate, di scelta di contenuti per le singole voci, di presenza di particolari annotazioni...), sulla base di criteri predefiniti, fra i quali, ad esempio, la presenza nel RDP di risultati relativi a prove accreditate.

L'emissione di un RDP corrisponde alla creazione, in un'unica soluzione, di uno o più documenti PDF costituiti dal RDP vero e proprio e da un numero arbitrario di documenti allegati inseriti precedentemente dagli operatori (la scelta dei documenti da produrre può avvenire in fase di configurazione del sistema o in fase di stampa lasciando all'operatore la possibilità di emettere o meno un documento collegato al campione in modo che questo rientri o meno nell'unità documentale del RDP). Il rapporto di prova deve poter essere predisposto per singolo campione o per set di campioni o di misure in campo e per un campione deve poter essere predisposto un rapporto prova anche quando le analisi vengono eseguite presso laboratori diversi. Il Rapporto di prova completo deve riportare gli esiti analitici delle articolazioni organizzative coinvolte nell'attività analitiche. Deve essere prevista anche l'emissione di un Rapporto di prova parziale relativo alle prove concluse per eventuali comunicazioni urgenti degli esiti analitici, senza precludere la successiva emissione di un rapporto di prova completo. Il rapporto di prova deve essere prodotto in formato PDF, firmato digitalmente e dovrà essere archiviato con il sistema documentale ufficiale dell'ARPA Lazio. Eventuali copie cartacee del documento devono poter essere prodotte senza che questa azione comprometta l'emissione elettronica del documento. Nel caso in cui si renda necessario rettificare i contenuti di un rapporto di prova o per la gestione di eventuali integrazioni o correzioni, si emette uno o più rapporti di prova sostitutivi (supplemento rapporto di prova); questo deve avere la sua numerazione e essere correlato sia al numero di accettazione del campione e dell'aliquota nonché al numero del rapporto di prova sostituito. I RDP emessi devono essere firmabili con qualsiasi tipologia di dispositivo di firma digitale e il processo di firma deve rispettare le regole previste dal flusso di lavoro ARPA Lazio li. Il LIMS deve essere analogamente configurabile per l'emissione di certificati e rapporti di taratura.

1.4.2.3 Note integrative al RDP

Il programma deve fornire un ausilio alla predisposizione della documentazione che integra, all'occorrenza il RDP; in particolare si deve poter predisporre lettere di trasmissione, pareri e relazioni tecniche di approfondimento sulle attività analitiche svolte. Il sistema, riconoscendo automaticamente determinate condizioni del campione, predispone le note integrative inserendo all'interno di documento tipo (*template*) informazioni relative al campione presenti nel database consentendo nel contempo la digitazione di informazioni aggiuntive anche da parte di articolazioni organizzative diverse dal laboratorio che ha effettuato le prove.

1.4.3 Manutenzione

Il servizio di manutenzione dovrà comprendere quanto indicato sinteticamente all'articolo 1.

L'aggiudicatario dovrà effettuare la prestazione in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa europea e nazionale in materia di privacy ed in particolare adottare quanto previsto nel documento del Garante per la protezione dei dati personali "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema” del 27 novembre 2008 (G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008).

Di seguito si dettagliano i tempi di risposta alle segnalazioni.

Tempi di risposta a segnalazioni

A fronte di segnalazioni di anomalie pervenute all'aggiudicatario da parte dei referenti tecnici di ARPA Lazio, dovrà essere dato immediato riscontro al mittente, secondo le modalità e gli strumenti descritti nell'offerta tecnica. Vengono poi divise le fasce di priorità nei seguenti gruppi illustrati nella tabella successiva, ove:

- *Tempi massimi di valutazione*: indica (in ore lavorative) il tempo massimo in cui l'aggiudicatario, ricevuta la segnalazione, dovrà fornire una stima dei tempi e modi di intervento o una eventuale proposta di derubricazione/riclassificazione – motivata – della segnalazione. Il tempo massimo di valutazione deve avere inizio dall'invio della segnalazione da parte del personale ARPA Lazio e termina con l'invio della stima dei tempi/modi di intervento da parte dell'impresa aggiudicataria, secondo modalità e strumenti descritti nell'offerta tecnica.
- *Tempi massimi di riattivazione e ripristino*: i tempi massimi di soluzioni, anche “temporanee”, che riattivano comunque i servizi bloccati ripristinando l'ambiente operativo al momento dell'interruzione. Tali soluzioni, se temporanee, saranno poi sostituite da soluzioni definitive. Nei tempi indicati è prevista anche la comunicazione di chiusura, definitiva o temporanea. Il tempo massimo di riattivazione e ripristino deve avere inizio quindi dall'invio della stima dei tempi/modi di intervento da parte della ditta aggiudicataria e si conclude con il ripristino dell'ambiente operativo. Tale conclusione deve comunque essere formalizzata e resa evidente al personale di ARPA Lazio, secondo modalità e strumenti descritti nell'offerta tecnica.
- *Tempi massimi di risoluzione definitiva*: i tempi massimi di chiusura definitiva del problema e di comunicazione della chiusura stessa. Il tempo massimo di risoluzione definitiva deve essere computato quindi con inizio dall'invio della stima dei tempi/modi di intervento da parte della ditta aggiudicataria e conclusione con la risoluzione completa dell'anomalia. Tale conclusione deve comunque essere formalizzata e resa evidente al personale di ARPA Lazio, secondo modalità e strumenti descritti nell'offerta tecnica. Il tempo si intendono espressi in ore lavorative.

Gruppo	Applicabilità	Tempi massimi di valutazione	Tempi massimi di riattivazione e ripristino	Tempi massimi di risoluzione definitiva	Soglia*
Segnalazioni critiche	Blocco del sistema o impossibilità ad eseguire funzionalità fondamentali per l'operatività	2 ore	4 ore	8 ore	90%
Segnalazioni importanti	Errori non vincolanti o bloccanti ma che agiscono in modo influente sull'operatività dell'utente	2 ore	8 ore	16 ore	90%
Segnalazioni minore priorità	Per tutte le altre casistiche	8 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 annua.

1.5 Criteri di attribuzione del punteggio

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

All'offerta tecnica saranno attribuiti 70 punti sulla base dei seguenti criteri e ripartizioni:

Lettera identificativa del sub-criterio	Criterio generale	Sub criterio	Punteggio massimo
a.1	Architettura del sistema	Tipologia del database e del sw L'implementazione di una soluzione che comporti l'utilizzo di Database opensource (es. Postgresql) comporterà l'attribuzione di un punteggio elevato. Allo stesso modo saranno valutate maggiormente soluzioni che adottano application server web opensource (Apache, Tomcat, Jboss, Glassfish etc) e sistemi operativi opensource che non richiedono acquisto di licenza (es. CentOS, Debian Gnu-Linux). I punteggi saranno assegnati come segue: <ul style="list-style-type: none"> - Soluzione non opensource ma comunque via web browser: 2 punti - DBMS opensource: 2 punti - Application Server opensource: 2 punti - Sistema Operativo opensource: 2 punti Le offerte che non si basano su nessuna soluzione opensource e neanche fruibili via browser, per questo punto specifico, verrà attribuito valore 0 (zero)	8
a.2		Logica a servizi Valutazione maggiore per software basati su tecnologie a servizi (web service, storedprocedure, ecc..) che permettano facilità di interfacciamento con applicativi esterni.	4
a.3		Architettura scalabile Valutazione maggiore per sistemi che prevedono meccanismi di "crescita" o "decrecita" delle prestazioni e delle capacità di carico (gestendo tutti i punti critici che possono generare rallentamenti) in funzione delle necessità e delle disponibilità.	2
b.1	Configurabilità delle funzionalità del sistema – Sarà valutato il livello (inteso come semplicità di utilizzo, facilità di gestione delle modifiche autonome ecc...) di personalizzazione	Funzionalità - flussi di lavoro. All'interno del LIMS dovrà essere possibile riprodurre i flussi di lavoro dei laboratori di ARPA Lazio attraverso funzionalità di configurazione, semplice e flessibile, con ampie possibilità di articolazione e personalizzazione. Valutazione maggiore sarà attribuita a software con un sistema di workflow management configurabile in maniera autonoma da utenti di ARPA Lazio, semplice e flessibile, che anche in piena operatività si possa modificare on run flussi operativi di lavoro.	6
c.1		Possibilità di personalizzare il software senza intervento dell'aggiudicatario. Sarà valutata la modalità con la quale il software proposto è personalizzabile dal personale di ARPA Lazio senza la necessità di richiedere un intervento da parte dell'impresa fornitrice, relativamente ai seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> a) personalizzazione delle principali maschere di gestione dati (a titolo di esempio non esaustivo: inserimento, eliminazione, modifica di campi e loro comportamento ecc.) e del flusso operativo (a titolo di esempio non esaustivo: creazione e modifica dei percorsi del campione attraverso le maschere di accettazione, refertazione, aggancio protocolli analitici, ecc.); b) facile creazione e modifica dei report connessi al processo analitico; c) definizione di nuovi attributi legati alle entità gestite dal LIMS (a titolo di esempio non esaustivo: aggiungere campi alle anagrafiche, aggiungere attributi agli oggetti presenti ecc.) d) senza la definizione e/o modifica di codice sorgente possibilità di eseguire personalizzazioni nelle interfacce, nelle anagrafiche con soluzioni semplici e flessibile utilizzabile anche da operatori non programmatori e quanto più esteso alle funzionalità applicative e) presenza anche un report engine, di poter personalizzare e modificare facilmente template di report, inserendo valori di db, testi fissi, immagini, eventualmente condizionati, esportabili nei formati standard come pdf. 	6

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

Lettera identificativa del sub-criterio	Criterio generale	Sub criterio	Punteggio massimo
c.2		Funzionalità - tracciabilità dello stato del campione Sarà valutata la configurabilità in tutto il flusso operativo del campione, dei sistemi di tracciabilità, visualizzazione anche grafica dello stato del campione e delle attività svolte e ancora da effettuare, delle modifiche che si sono succedute ai vari oggetti compresi i documenti con eventuale sistema di versioning.	4
c.3		Funzionalità - quaderno di laboratorio Sarà valutato il livello della gestione in autonomia.	4
c.4		Funzionalità – gestione strumenti Saranno valutate le soluzioni che con maggiore facilità si possano estendere a qualsiasi strumento, con semplicità e velocità nella configurazione per le installazioni di nuovi strumenti e che permettano una validazione/controllo dei dati nell'inserimento definitivo dei dati nel LIMS.	4
c.5	Usabilità	Usabilità ed estrazione dati del software Valutazione della facilità di soluzioni di progettazione tecnica dell'interfaccia e della navigazione, che puntino alla velocità di inserimento dei dati; e inoltre alla semplicità e all'omogeneità delle maschere, alla personalizzazione degli ambienti grafici e delle impostazioni per utente, a facility per la visualizzazione, la ricerca e l'ordinamento dei dati, modalità di estrazione dei dati in formati aperti e standard.	6
d.1	Esperienza specifica nel settore	Comprovata affidabilità e conformità della soluzione Sarà valutata una comprovata esperienza nello sviluppo di analoghi prodotti per laboratori che operano nel campo ambientale, con software conformi alla normativa vigente, pertanto si valuterà con massimo punteggio chi possa dimostrare almeno 20 anni di presenza sul mercato italiano con tali tipologie di software. In assenza di un concorrente con tale caratteristica saranno attribuiti n. 10 punti al concorrente con il maggior numero di anni di esperienza e, a seguire, in step da 0,5 punti per ogni anno inferiore.	10
e.1	Servizio di manutenzione e assistenza tecnica	Manutenzione triennale del sw Saranno valutati i processi organizzativi che gestiscono in qualità le segnalazioni (sistema di tracciamento informatico delle richieste, gestione dei picchi, modalità di intervento da remoto/on site) e garantiscano un livello efficiente di risoluzione.	4
e.2		Giornate/uomo ulteriori a quelle richieste (30) di assistenza specialisti (on-site o da remoto secondo necessità) durante l'esecuzione del servizio di manutenzione e assistenza tecnica. Saranno assegnati 0,20 punti per ogni giornata aggiuntiva, per un massimo di 3 punti.	3
f.1	Prestazioni aggiuntive rispetto a quanto richiesto	Sistemi di comunicazione integrati Presenza di sistemi di comunicazione e messaging, con le dovute storizzazioni delle informazioni inserite soprattutto nei vari passaggi di stato del campione.	2
f.2		Giornate/uomo ulteriori a quelle richieste (10) di assistenza on-site nelle fasi di installazione/configurazione/personalizzazione. Saranno assegnati 0,20 punti per ogni giornata aggiuntiva, per un massimo di 3 punti.	3
f.3		Dispositivi periferici aggiuntivi oltre a quelli richiesti (lettori barcode – 50, etichettatrici 20 con almeno 1 kit di etichette ciascuna), oppure di tipologie diverse e dei relativi materiali di consumo (es. fornitura delle etichette per una quantità definita). Saranno attribuiti massimo 4 punti in base al numero dei dispositivi aggiuntivi, diversi o ai materiali di consumo proposti. Verrà attribuito il punteggio massimo all'offerta migliore e, a scalare in step 1 punto, agli altri operatori applicando una proporzione. Il concorrente che non offrirà nessuna quantità aggiuntiva di materiali (lettori, etichettatrici e materiali di consumo)	4

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

Lettera identificativa del sub-criterio	Criterio generale	Sub criterio	Punteggio massimo
		prenderà 0 (zero) punti.	
Totale punteggio massimo			70

Qualora un'offerta ottenga nella parte tecnica un punteggio inferiore a 40 punti non sarà ammessa alla valutazione economica.

All'offerta economica saranno attribuiti fino ad un massimo di 30 punti applicando la seguente formula:

$$P_{eco} = \frac{\text{Prezzo più basso proposto}}{\text{Prezzo proposto dal concorrente in esame}} \times 30$$

Il punteggio finale è dato dalla somma del punteggio tecnico complessivo (P_{tec}) con il punteggio economico (P_{eco}).

1.6 Verifica di conformità, consegna e implementazione

1.6.1 Verifica di conformità del sistema LIMS

L'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo della verifica di conformità all'offerta tecnica del sistema proposto.

La commissione giudicatrice convocherà l'operatore economico collocatosi al primo posto della graduatoria presso la Sede che sarà indicata nella nota di convocazione, per verificare che il prodotto offerto sia conforme a quanto richiesto dal Capitolato in tutte le sue caratteristiche tecniche, funzionali e architetture e risponda a quanto offerto dal concorrente sia nelle caratteristiche tecniche minime che negli elementi soggetti ad attribuzione di punteggio di qualità.

La verifica potrà essere svolta su sistemi remoti accessibili dalle sedi ARPA Lazio tramite normali connessioni http/https o di tipo VPN client su sistemi operativi Windows o Linux (per la sola verifica della versione client-server o terminal-server qualora installata parallelamente alla versione web) e sarà effettuata dalla Commissione giudicatrice in una o più sedute riservate (rif. Disciplinare di gara punto 7.C).

1.6.2 Fasi per l'implementazione e il collaudo definitivo successive alla stipula del contratto

Il software dovrà essere collaudato definitivamente entro e non oltre un periodo complessivo di 180 giorni solari dalla data della stipula del contratto.

Tale periodo sarà suddiviso nelle fasi operative sotto descritte:

- Consegna ed installazione - congiuntamente al personale di ARPA Lazio - del software nella sua versione base, degli script di creazione delle basi dati, della documentazione a supporto e delle licenze: entro 45 giorni dalla data di stipula del contratto;

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

- b. Test in contraddittorio: entro 10 giorni dalla installazione della versione base;
- c. Realizzazione di un progetto esecutivo che dettagli tutte le attività necessarie per l'avviamento del sistema sulla base dell'analisi della organizzazione esistente, dei flussi operativi in atto e dell'informatizzazione e delle modalità di utilizzo del software esistente. Il progetto esecutivo dovrà essere concordato e approvato dal Direttore dell'esecuzione del contratto di ARPA Lazio: entro 90 giorni dalla data di stipula del contratto;
- d. Configurazione del software come previsto nel progetto esecutivo e collaudo provvisorio: entro 30 giorni dall'approvazione del progetto;
- e. Formazione al personale interno e collaudo definitivo: entro 60 giorni dalla configurazione del software configurato per ARPA Lazio.

L'aggiudicatario dovrà presentare la proposta del proprio cronoprogramma unitamente ai documenti necessari alla stipula del contratto.

Il crono programma dovrà essere approvato e costituirà un allegato del contratto medesimo.

2 ONERI GENERALI

2.1 *Condizioni generali*

Sono a carico dell'aggiudicatario, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato e negli altri atti di gara.

In ogni caso, l'aggiudicatario si obbliga ad osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla data del contratto, resteranno ad esclusivo carico dell'aggiudicatario, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'aggiudicatario non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tal titolo, nei confronti dell'ARPA Lazio, assumendosene ogni relativa alea.

L'aggiudicatario si impegna ad avvalersi di personale qualificato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali.

2.2 *Obbligazioni specifiche dell'aggiudicatario*

L'aggiudicatario si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente Capitolato a:

- prestare le forniture/servizi impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto specificato nel contratto e in tutti gli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'ARPA Lazio nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni;
- comunicare tempestivamente all'ARPA Lazio, per quanto di propria competenza, le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili.

2.3 Responsabile della fornitura

L'aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile della fornitura, quale responsabile nei rapporti con ARPA Lazio, con il compito di curare ogni aspetto relativo a tali rapporti, al fine di dare completa esecuzione al contratto, come meglio stabilito nel presente Capitolato e nelle eventuali proposte integrativo-migliorative contenute nell'offerta.

Il Responsabile della fornitura ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente al riguardo ad eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate ed all'accertamento di eventuali danni. Pertanto tutte le comunicazioni e contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con il Responsabile della fornitura, dovranno intendersi fatte direttamente all'aggiudicatario stesso.

2.4 Brevetti e licenze

L'aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi a produrre a vendere le apparecchiature oggetto del contratto e/o a utilizzare le apparecchiature necessarie allo svolgimento dei servizi previsti, mantenendo indenne ARPA Lazio da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

2.5 Corrispettivi

I corrispettivi fissati in sede di aggiudicazione si intendono fissi ed invariabili per l'intera durata della fornitura, onnicomprensivi di tutti gli oneri necessari per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, comprese spese di viaggio e di trasferta del personale.

I predetti corrispettivi si riferiscono a forniture/servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.

2.6 Modalità di fatturazione e pagamento

Le fatture, riportanti il riferimento al contratto dovranno essere intestate ad ARPA LAZIO SEDE REGIONALE, Via Garibaldi 114 – 02100 Rieti - Partita IVA n. 00915900575, ed inviate mediante sistema elettronico utilizzando il codice CODICE UNIVOCO UFFICIO per la trasmissione delle fatture in modalità elettronica: **UFLFSM**.

ARPA Lazio non è soggetta alla normativa sullo split payment.

I pagamenti saranno disposti entro 60 giorni dalla presentazione di regolari fatture redatte secondo la normativa vigente, a mezzo di accredito mediante bonifico bancario. Le commissioni

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

bancarie per il bonifico saranno a carico del beneficiario.

Le fatture saranno liquidate a seguito di esito positivo del collaudo e/o di dichiarazione di corretta esecuzione del servizio.

In caso di RTI costituito prima della presentazione dell'offerta la fatturazione dovrà essere a carico della sola impresa mandataria, in caso di RTI non costituito al momento della presentazione dell'offerta la fatturazione dovrà essere a carico dell'impresa indicata come mandataria ed in caso di Consorzio la fatturazione dovrà essere a carico di una delle imprese consorziate.

Non sarà ammessa una fatturazione presentata da più imprese del RTI.

L'aggiudicatario si impegna a presentare fattura rispettando lo schema dell'offerta economica.

Le prestazioni relative alla fornitura comprensiva di collaudo definitivo dovranno essere inserite in un'unica fattura, che dovrà essere presentata a seguito di esito positivo di collaudo.

Le prestazioni relative al servizio di manutenzione dovranno essere inserite in fatture semestrali, salvo diverse disposizioni eventualmente concordate con l'aggiudicatario.

2.7 Tracciabilità dei flussi finanziari

I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari (L. 13 agosto 2010 n. 136 ss.mm.ii). Ai sensi della suddetta normativa l'appaltatore dovrà disporre di un conto corrente dedicato e riportare negli strumenti di pagamento, in relazione a ciascuna transazione riferibile al presente contratto di appalto, il codice identificativo di gara riportato in intestazione.

2.8 Cauzione definitiva

La garanzia definitiva, ai sensi dell'articolo 103 del Codice "è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più dall'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore".

Nessun interesse o risarcimento a qualsiasi titolo sarà dovuto per tale deposito.

2.9 Penali

In caso di non corretto adempimento delle prestazioni in appalto, saranno applicate le penali di seguito indicate. Si considera ritardo nell'esecuzione di una determinata prestazione anche il caso in cui l'aggiudicatario esegua tale prestazione in modo difforme dalle prescrizioni contrattuali.

L'applicazione delle penali avverrà mediante detrazione sulle somme dovute da ARPA Lazio a titolo di corrispettivo.

Si possono applicare all'aggiudicatario penali sino a concorrenza della misura massima del dieci per cento dell'importo del contratto. In ogni caso, l'applicazione delle penali non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Qualora l'ammontare complessivo delle penali raggiunga il dieci per cento del valore dell'importo contrattuale, il contratto è risolto di diritto per grave inadempimento dell'aggiudicatario, ed ARPA Lazio escute definitivamente la cauzione senza necessità di atti giudiziari, salvo il risarcimento del danno ulteriore.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali vengono contestati per iscritto all'aggiudicatario il quale deve poi comunicare, entro il termine massimo di dieci giorni dalla stessa contestazione, le proprie deduzioni. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio di ARPA Lazio, oppure non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

termine indicato, sono applicate le penali come nel presente articolo indicato, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Le penali applicabili sono configurate come segue:

Prestazioni	Misura di calcolo	Penali
Consegna del software, degli script di creazione delle basi dati, della documentazione a supporto e delle licenze e degli strumenti per la lettura ottica dei codici	Ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto di adempimento (riferimento: punto 1.6.2 lettera a. del Capitolato)	1 ‰ del valore del contratto
Consegna del progetto esecutivo nella versione definitiva approvata	Ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto di adempimento (riferimento: punto 1.6.2 lettera c. del Capitolato)	1 ‰ del valore del contratto
Configurazione e personalizzazione ambiente applicativo e reportistico	Ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto di adempimento (riferimento: punto 1.6.2 lettera d. del Capitolato)	1 ‰ del valore del contratto
Collaudo finale	Ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto di adempimento (riferimento: punto 1.6.2 lettera e. del Capitolato)	1 ‰ del valore del contratto
Manutenzione triennale	Ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto di adempimento (riferimento: punto 1.4.3 del Capitolato)	1 ‰ del valore del contratto

2.10 *Risoluzione del contratto*

Si conviene che l'ARPA Lazio potrà risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile previa dichiarazione da comunicarsi all'aggiudicatario con raccomandata A/R nei seguenti casi:

- mancato rispetto dei tempi di intervento come definiti nell'offerta tecnica;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario nel corso della procedura di gara;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'ARPA Lazio;
- interruzione del servizio senza giusta causa;
- mancata ottemperanza degli obblighi previsti nel contratto a seguito di diffida scritta ad adempiere;
- perdita da parte dell'aggiudicatario della capacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

La risoluzione del contratto viene disposta con specifico provvedimento e ne viene data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo raccomandata A/R.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'ARPA Lazio il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria la fornitura, o la parte rimanente di essa, in danno all'aggiudicatario. L'ARPA Lazio non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'aggiudicatario inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'ARPA Lazio rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esser saranno prelevate dalla cauzione e, ove

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'aggiudicatario dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

2.11 Recesso

ARPA Lazio ha diritto, nei casi di:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;
- reiterati inadempimenti e/o non conformità (almeno 10 nell'anno) dell'aggiudicatario, anche se non gravi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'aggiudicatario con lettera A/R.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro l'aggiudicatario un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'aggiudicatario;
2. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste per la normativa antimafia;
3. ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la prestazione del servizio.

Dalla data di efficacia del recesso, l'aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno ad ARPA Lazio.

2.12 Protezione dei dati personali

L'aggiudicatario dovrà rispettare tutto quanto previsto dalla vigente normativa europea e nazionale in materia di dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali ecc...).

L'aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. L'obbligo sussiste anche relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del contratto.

L'aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

Capitolato speciale. Procedura aperta ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di un software LIMS (Laboratory Information Management System) per la gestione delle attività di laboratorio, inclusiva della sua personalizzazione e del servizio triennale di manutenzione e assistenza – CIG 70182879A4

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, ARPA Lazio ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente contratto, fermo restando che l'aggiudicatario sarà tenuta a risarcire tutti i danni che dovessero derivare ad ARPA Lazio.

L'aggiudicatario potrà citare i termini essenziali del presente contratto, nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione dell'aggiudicatario stessa a gare ed appalti.

2.12 Foro competente

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'aggiudicatario e l'ARPA Lazio in relazione al contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Rieti.