

Sistema per l'informattizzazione dei Laboratori di Analisi (LIMS)

Caratteristiche tecniche del sistema da approvvigionare

SOMMARIO

1	Premessa.....	4
1.1	Finalità e struttura del documento	4
2	Vincoli tecnico/funzionali.....	5
2.1	Le strutture informatiche dell’Agenzia.....	5
2.1.1	La rete geografica ed il nodo centrale.....	5
2.1.2	I nodi periferici.....	6
2.1.3	La consistenza.....	7
3	Architettura del sistema LIMS da fornire.....	8
3.1	Il modello architetturale.....	8
3.2	Il client LIMS.....	8
3.2.1	Requisiti minimi per le postazioni client del LIMS.....	8
3.2.2	Struttura ed interfaccia grafica.....	8
3.3	Il server applicativo del LIMS.....	9
3.3.1	Requisiti minimi.....	9
3.3.2	Amministrazione del LIMS.....	9
3.4	Il server Data Base.....	9
3.4.1	Relational Data Base Management System.....	9
4	Requisiti tecnico/funzionali.....	10
4.1	Offerente.....	10
4.1.1	Titolarietà del prodotto.....	10
4.1.2	Referenze.....	10
4.2	Licenze.....	10
4.3	Fornitura.....	10
4.3.1	Struttura della base dati.....	10
4.3.2	Versione del sistema LIMS.....	11
4.3.3	Formazione.....	11
4.3.4	Installazione ed avviamento.....	11
4.3.5	Avvio in produzione.....	11
4.3.6	Manutenzione del sistema fornito.....	12
4.3.6.1	Assistenza telefonica (Help Desk).....	12
4.3.6.2	Assistenza via e-mail.....	12
4.3.6.3	Assistenza remota.....	12
4.3.6.4	Assistenza in situ.....	12
4.3.6.5	Adeguamento tecnologico.....	12
4.3.7.2	Fornitura della versione sorgente del prodotto.....	13

5 Requisiti applicativi.....	14
5.1 Sottosistema Gestione Anagrafiche	14
5.1.1 Unità Organizzativa	14
5.1.2 Dipendenti.....	14
5.1.3 Enti/Committenti.....	15
5.1.4 Soggetti.....	15
5.1.5 Punti di Prelievo	15
5.1.6 Preparati.....	16
5.1.7 Matrici	16
5.1.8 Pacchetti	16
5.1.9 Prove e POS (Procedure Operative Standard)	17
5.2 Sottosistema Gestione Campioni.....	17
5.2.1 Classificazione dei Campioni.	17
5.2.2 Verbale di prelievamento.	18
5.2.3 Accettazione campione.....	18
5.2.4 Assegnazione prove	18
5.2.5 Gestione prove.....	19
5.2.6 Gestione convalide	20
5.2.7 Chiusura campione	20
5.2.8 Riapertura campione.....	20
5.3 Sottosistema Gestione Apparecchiature	20
5.3.1 Gestione Anagrafica Apparecchiature	20
5.3.2 Manutenzione e taratura	21
5.3.3 Dismissione	21
5.4 Sottosistema Utilità	21
5.4.1 Storicizzazione.....	21
5.4.2 Statistiche e reporting	22
5.4.3 Importazione/esportazione dati.....	22
5.4.4 Indicazione di costo	22
5.4.5 Indicazioni amministrative.....	22
5.6 Sottosistema Gestione Sessione.....	22
5.6.1 Sottosistema di stampa.	22
5.6.2 Inizio/Fine sessione	23
5.6.3 Controllo dei task attivi	23
5.7 Sottosistema Amministrazione Applicazione	23
5.7.1 Installazione aggiornamenti.....	23
5.7.2 Gestione delle sessioni attive.....	23
5.7.3 Gestione del log applicativi	23

1 Premessa

1.1 Finalità e struttura del documento

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche, funzionali e prestazionali cui devono rispondere le applicazioni software (di seguito denominate LIMS) per l'informatizzazione dei Laboratori di Analisi (di seguito denominati Laboratori) dei Dipartimenti dell'Agenzia Regionale per la Tutela dell'Ambiente dell'Abruzzo (di seguito denominata ARTA).

Il capitolato si compone delle seguenti parti:

- Vincoli tecnico/funzionali per l'accettazione dell'offerta;
- Definizione dei requisiti per il prodotto da approvvigionare:
 - Requisiti funzionali;
 - Requisiti applicativi;
- Esplicazione dei criteri di valutazione dei requisiti.

2 Vincoli tecnico/funzionali

2.1 Le strutture informatiche dell'Agenzia.

2.1.1 La rete geografica ed il nodo centrale.

La Figura 1 visualizza la struttura della rete geografica cui sono connesse le sedi dell'Agenzia.

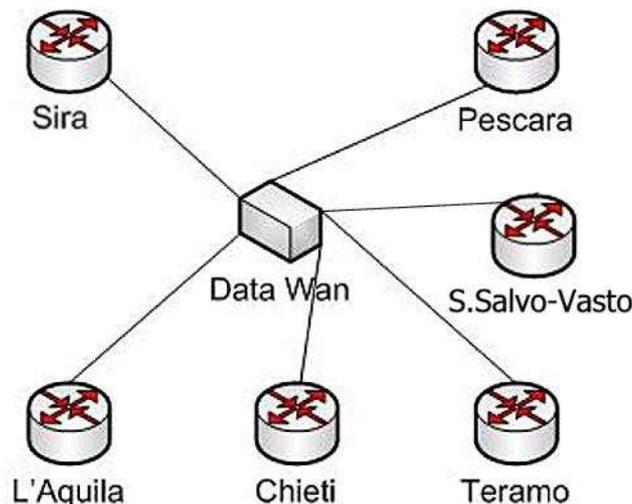


Figura 1 - La rete geografica

Al modello cui deve rispondere ciascuno dei sistemi LIMS da approvvigionare per i Dipartimenti (vedi 3.1) deve aggiungersi un ulteriore livello (chiamato nel seguito di Data Warehouse) cui ascrivere l'insieme delle funzionalità (centralizzate e distribuite) per consentire la raccolta centralizzata dei dati nel Sistema Informativo Regionale Ambientale SIRA.

I nodi periferici di L'Aquila, Pescara, Chieti, Teramo e S.Salvo corrispondono alle sedi dei Dipartimenti che dovranno essere equipaggiate con i sistemi LIMS; il nodo SIRA corrisponde alla sede del Sistema Informativo Regionale Ambientale in cui sarà ubicato il sistema di Data Warehousing; quest'ultimo non viene descritto in quanto la fornitura non comprende le funzioni attinenti a questo sistema se non per quanto attiene la parte relativa alla raccolta dati.

2.1.1.1 Specifiche per l'integrazione con il SIRA

Il sistema deve implementare una banca dati centrale che gestisce univocamente le anagrafiche, raccoglie in modo uniforme ed omogeneo i dati analitici prodotti dai diversi dipartimenti provinciali e distribuisce le procedure comuni a tutti i dipartimenti.

I dati e le configurazioni del sistema dovranno essere memorizzati su un RDBMS SQL standard.

La struttura della banca dati deve essere documentata dalla società aggiudicataria, in forma di diagramma delle entità e delle relazioni utilizzando i formalismi previsti dal modello entità relazioni (E/R) o dal linguaggio UML (Class Diagram). I diagrammi dovranno riportare tutte le entità e relazioni che compongono la base dati del sistema; nel diagramma o in documenti ad esso associati dovrà essere fornita:

- per ciascuna entità, la completa descrizione degli attributi che la compongono;
- per ciascuna relazione, la descrizione completa (tipo, molteplicità, opzionalità, integrità referenziale)

Dovranno essere implementate modalità di interscambio dati da e verso altri sistemi, al fine di consentire l'accesso per via programmatica alla banca dati – in lettura e scrittura - da parte di applicazioni esterne. Le specifiche funzionali dei flussi informativi da implementare saranno rese disponibili in fase esecutiva; in sede di offerta tecnica devono essere elencate le modalità di accesso programmatico disponibili (web services, funzioni di import/export dati automatiche e/o manuali, ...).

Il LIMS dovrà consentire la gestione in forma strutturata dei punti di prelievo dei campioni; ciascun punto di prelievo dovrà consentire al minimo la gestione delle seguenti informazioni:

- informazioni anagrafiche del punto di prelievo
- associazione di codici richiesti da altri enti/soggetti/committenti per l'identificazione extra-sistema del punto

Il LIMS dovrà prevedere la produzione di reportistica in formato cartaceo o elettronico.

2.1.2 I nodi periferici.

La Figura 2 esemplifica la dotazione informatica delle sedi periferiche, evidenziando:

- la presenza di postazioni denominate Altri PC equipaggiate con un mix di sistemi operativi Microsoft Windows (2000 Professional, XP Professional edition);
- la presenza di una o più postazioni server, equipaggiate con sistema operativo Microsoft Windows 2000 o 2003 server;
- la presenza di una rete LAN collegata sia ad internet sia alla datawan ARTA per mezzo di un firewall e due router.

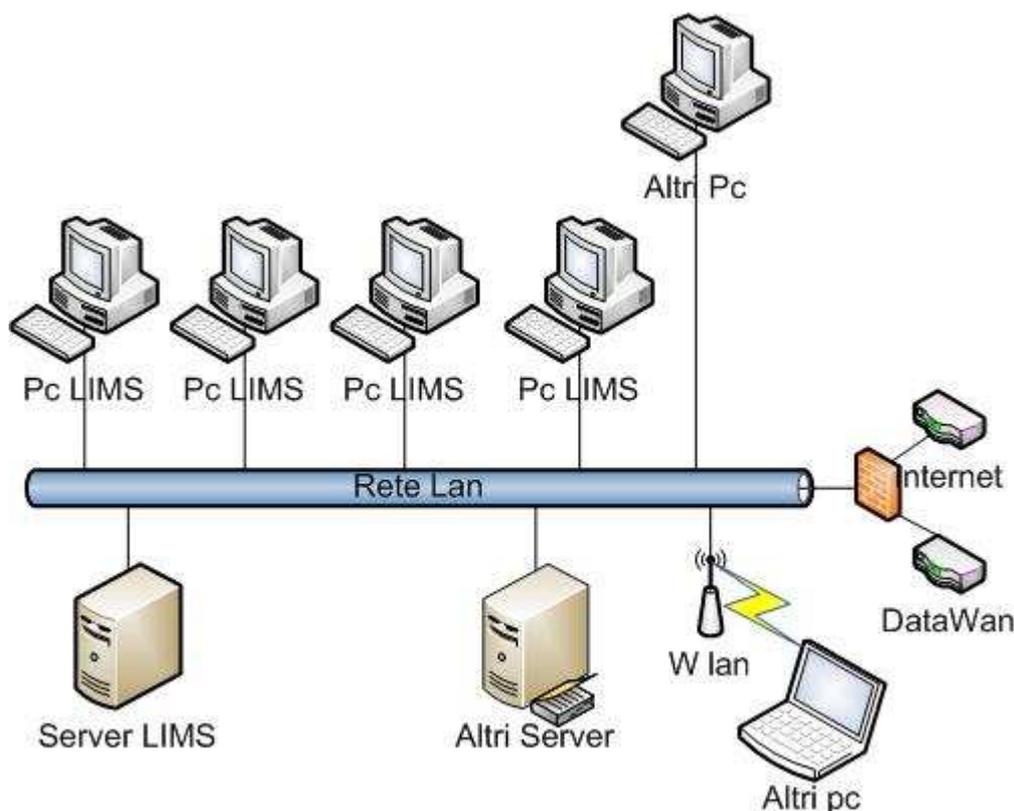


Figura 2 - Le reti locali

La Figura 2 inoltre mostra i 4 client LIMS e il server LIMS oggetto della fornitura. Per il dettaglio tecnico hardware dei client e del server si veda il paragrafo 3.2. In alcuni casi i pc potrebbero dover essere collegati alla Lan tramite dispositivi wireless. Poiché al momento non è possibile determinare il numero di questi pc, in fase di offerta si tenga presente che durante la progettazione esecutiva potrebbe essere necessario acquistare una o più adattatori wireless da installare sui client.

2.1.3 La consistenza.

Viene di seguito fornita la consistenza numerica degli utenti del sistema divisi per ubicazione:

Dipartimento	Client	Server
L'Aquila	4	1
Pescara	4	1
Teramo	4	1
Chieti	4	1
S.Salvo- Vasto	1	1
SIRA		1

Dalla tabella si evince che (ad esclusione della sede di S.Salvo-Vasto dove è presente 1 client ed 1 server) per ogni altra sede dipartimentale andranno installati 4 Pc client e 1 server, collegati alla rete LAN del dipartimento. Il software dovrà consentire l'accesso contemporaneo (in scrittura) di almeno 4 client al server dipartimentale.

Presso il SIRA è prevista l'installazione di un server connesso tramite la Datawan aziendale a tutti gli altri server dipartimentali compresa la sede S.Salvo-Vasto.

3 Architettura del sistema LIMS da fornire.

3.1 Il modello architetturale.

Il sistema LIMS offerto dovrà essere realizzato secondo i dettami del modello a tre livelli:

- client;
- server applicativo (application server);
- data base server.

3.2 Il client LIMS.

3.2.1 Requisiti minimi per le postazioni client del LIMS.

I client dovranno operare su stazioni configurate, al minimo, con:

- Sistema operativo: Windows XP Professional (SP2) o successivi;
- Pc in configurazione Midi tower dotato di:
 - Processore Intel Core Duo 2 o superiore
 - Memoria Ram 2 Gb
 - Scheda di rete Ethernet 10/100/1000 M/bit
 - Scheda Video 3D con almeno 128 Mb di VRam dedicata
 - Hard Disk SATA 160Gb 7200 rpm o superiore
 - Floppy disk e Masterizzatore DVD DL
 - Mouse ottico e tastiera italiana standard
 - Idoneo Ups
 - Monitor LCD 19"
 - Lettore barcode brandeggiabile laser
 - Stampante laser 10ppm o superiore
 - Windows XP Professional SP2 e Microsoft Office 2003 Standard o superiori.

3.2.2 Struttura ed interfaccia grafica.

La parte client del LIMS offerto dovrà:

- consentire l'accesso solo a fronte di procedura di autenticazione dell'utente;
- ottemperare almeno ai requisiti standard previsti da GUI (Graphical User Interface);
- essere basata su Internet Explorer o, sino alla attivazione di una eventuale versione Web-Based, su client realizzati secondo il modello applicativo tradizionale.

3.3 Il server applicativo del LIMS

3.3.1 Requisiti minimi.

I server applicativi dei LIMS oggetto dell'offerta dovranno operare su stazioni configurate, al minimo, con:

- Sistema operativo: Windows 2003 Server Standard Edition o successivo;
- Server in configurazione Tower o Rack (secondo le esigenze rappresentate dall'agenzia al momento della fornitura) doppio processore dotato di:
 - N°1 processore Intel Xeon da almeno 3,0 Ghz
 - Memoria Ram ECC di almeno 4 GB espandibile almeno fino a 8Gb
 - Due schede di rete ethernet 10/100/1000 M/bit con capacità di link agregation
 - Masterizzatore DVD DL – Floppy disk
 - Controler Raid 5 SCSI Ultra 320
 - 3 Dischi SCSI Ultra 320 da almeno 146,8 GB configurati in ARRAY Raid 5 Hot Swap
 - N°2 alimentatori Hot Swap
 - Mouse ottico e tastiera italiano standard
 - Monitor 17" LCD
 - Idoneo Ups
 - Microsoft Windows Server 2003 Standard edition 5 - Cal

3.3.2 Amministrazione del LIMS.

Le funzionalità di amministrazione della sezione server del LIMS dovranno poter essere eseguite da una qualsiasi delle postazioni client da parte di un utente autenticato cui siano attribuite le prerogative (diritti) di amministratore.

Le modifiche comuni a tutti i dipartimenti verranno trasmesse al server centrale del SIRA e da lì ridistribuite a tutti gli altri dipartimenti.

3.4 Il server Data Base.

3.4.1 Relational Data Base Management System.

Fisicamente il server per il database è lo stesso del server applicativo per il LIMS.

L'Agenzia ha già scelto le piattaforme RDBMS sulle quali distribuire le basi di dati. Il LIMS oggetto dell'offerta dovrà adeguarsi alle suddette scelte e quindi dovrà operare in modo nativo con il seguente sistema di database relazionale:

- Oracle 10g Database

4 Requisiti tecnico/funzionali

4.1 Offerente

4.1.1 Titolarità del prodotto

L'Offerente dovrà dichiarare e documentare l'origine del prodotto in termini di:

- Identificazione completa del produttore;
- Qualora l'Offerente non sia anche produttore del LIMS offerto, autorizzazione rilasciata dal Produttore all'Offerente per la distribuzione, installazione ed assistenza del prodotto;
- Impegno a fornire immediatamente informazioni qualora il rapporto contrattuale tra Produttore – Offerente dovesse subire modifiche.

4.1.2 Referenze

Il prodotto offerto deve essere già installato ed operante presso almeno una Agenzia/Laboratori che effettuano determinazioni analitiche nel campo Ambientale. Di queste installazioni l'Offerente dovrà fornire documentazione e referenze affinché l'Agenzia, se lo ritiene opportuno, possa assumere le informazioni ritenute atte a valutare il prodotto e l'Offerente stesso.

4.2 Licenze

- L'Offerente dovrà fornire a questa Agenzia tutte le licenze relative ai prodotti forniti secondo la vigente normativa.

4.3 Fornitura

4.3.1 Struttura della base dati

La documentazione tecnica da produrre dopo aggiudicazione comprende la descrizione completa della base dati in forma di diagramma delle entità e delle relazioni disegnato utilizzando i formalismi previsti da una delle seguenti:

- Modello Entità/Relazioni (E/R);
- UML – Diagramma delle Classi (Class Diagram).
- I diagrammi dovranno riportare tutte le entità/relazioni (classi/associazioni) che compongono la base dati del sistema.

Nel diagramma o in documenti associati allo stesso dovrà essere fornita:

- per ciascuna entità/classe presente nel diagramma, la completa descrizione di tutti gli attributi che la compongono
- per ciascuna relazione/associazione la descrizione completa (tipo, molteplicità, opzionalità, integrità referenziale).

4.3.2 Versione del sistema LIMS

Il sistema LIMS dovrà essere disponibile in una versione di produzione al momento della partecipazione alla gara.

Tale versione (sia nella parte server che in quella client) dovrà essere installata a carico dell'Offerente presso una sede definita dall'Agenzia al fine di consentire alla Commissione di valutare, in contraddittorio con l'Offerente:

- la disponibilità immediata del prodotto;
- la rispondenza del prodotto proposto ai requisiti tecnici, funzionali ed applicativi espressi dal presente Capitolato;

4.3.3 Formazione

Il piano di formazione, dalla durata di almeno 60 ore secondo calendario concordato con l'Agenzia, sarà parte essenziale del piano di installazione ed avviamento di cui al punto precedente e dovrà prevedere l'addestramento del personale (il numero complessivo di persone sarà definito dall'Agenzia) almeno secondo la seguente tabella:

Amministratore del sistema;	Sede a discrezione dell'Agenzia
Amministratore dell'applicazione;	Sede a discrezione dell'Agenzia
Utente dell'applicazione.	Presso tutte le sedi Dipartimentali

4.3.4 Installazione ed avviamento

Una volta predisposta la versione di produzione secondo i requisiti espressi nel presente bando e quanto emerso dalla verifica della versione del prodotto di cui al punto 4.3.2, l'Offerente provvederà alla installazione dei sistemi LIMS secondo il piano di attività predisposto dall'Agenzia.

La prima installazione sarà eseguita presso un dipartimento scelto dall'Agenzia al fine di consentire la creazione degli archivi anagrafici comuni che l'offerente provvederà a popolare sia manualmente che mediante importazione dati secondo i criteri concordati.

Al completamento del popolamento dei suddetti archivi sarà avviata la fase di installazione ed avviamento dei sistemi LIMS presso i DP secondo il piano concordato.

Per ciascuno dei sistemi LIMS installati, si provvederà al trasferimento delle anagrafiche, predisposte come descritto al punto precedente, con strumenti di import export.

Successivamente l'offerente provvederà a popolare le restanti parti anagrafiche non comuni.

4.3.5 Avvio in produzione

Per ciascuno dei sistemi LIMS installati, il completamento del popolamento degli archivi corrisponderà alla effettiva messa in produzione del sistema.

4.3.6 Manutenzione del sistema fornito

Successivamente alla messa in produzione del sistema l'Offerente, scaduto il periodo di garanzia, stipulerà con questa Agenzia un contratto di manutenzione ed assistenza al fine di garantire con proprie strutture l'assistenza tecnico-applicativa a ciascuno dei sistemi LIMS installati.

L'Offerente dovrà altresì garantire, in costanza del contratto di cui sopra, la fornitura di ogni e qualsivoglia miglioria tecnica e/o applicativa apportata al sistema successivamente alla sua installazione.

4.3.6.1 Assistenza telefonica (Help Desk)

L'Offerente dovrà rendere disponibile, a partire dal primo giorno successivo alla data in cui si ritiene concordemente conclusa la fase di installazione ed avviamento del LIMS della Direzione Centrale, un servizio di help desk telefonico gratuito al fine di fornire supporto per la soluzione di problemi legati a:

- utilizzo delle funzionalità del LIMS (help-desk applicativo);
- individuazione di eventuali malfunzionamenti (help-desk sistemistico);
- utilizzo della applicazione in attesa della sistemazione di errori del LIMS.

Il servizio di help-desk dovrà essere attivo tutti i giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 18.00; le segnalazioni di guasto o malfunzionamento, qualora non si risolvano nel corso della chiamata, daranno luogo alla immediata apertura di un verbale di intervento che sarà comunicato via mail alla casella/e di amministrazione del sistema LIMS indicate dall'Agenzia.

4.3.6.2 Assistenza via e-mail

L'Offerente dovrà rendere disponibile, nei tempi di cui al punto precedente, un servizio di assistenza via e-mail che consenta all'Agenzia di:

- trasmettere all'Offerente segnalazioni di malfunzionamento o di blocco del sistema;

Il servizio di assistenza e-mail, per le segnalazioni di guasto o malfunzionamento comunicate all'offerente con questo mezzo, deve accusare ricevuta entro l'ora successiva alla trasmissione, tenuto conto degli orari di cui al punto precedente; la ricevuta indicherà anche l'avvenuta apertura del verbale di intervento.

La soluzione al problema segnalato, se non richiede un intervento in situ, deve essere disponibile ed applicata entro il giorno successivo dalla apertura del verbale di intervento.

4.3.6.3 Assistenza remota

Su semplice richiesta dell'Agenzia l'Offerente dovrà attivare un servizio di assistenza remota via internet che tenga conto dell'attuale struttura di rete dell'Agenzia.

4.3.6.4 Assistenza in situ

Qualora gli strumenti di cui sopra non fossero sufficienti a rendere fruibile in tutte le sue parti uno o più dei sistemi LIMS installati, l'Offerente dovrà essere in grado di inviare propri tecnici nelle singole sedi dell'Agenzia e nelle 48 ore successive alla chiamata al fine di consentire un pieno e corretto utilizzo del LIMS.

Qualora al problema segnalato non sia stata data soluzione da help-desk, via e-mail o con il servizio di assistenza remota entro il primo giorno dalla chiamata di richiesta di intervento, l'Offerente eseguirà l'intervento in situ entro il secondo giorno dalla apertura del verbale di intervento.

4.3.6.5 Adeguamento tecnologico.

L'Offerente dovrà altresì garantire, in costanza del contratto di manutenzione di cui sopra, ed a fronte di specifica richiesta dell'Agenzia, l'aggiornamento tecnologico dei sistemi forniti alle nuove versioni dei componenti architetturali (sistemi operativi, browser, sistemi per la gestione delle basi di dati relazionali).

4.3.7.2 Fornitura della versione sorgente del prodotto.

Al fine di garantire la fruibilità del prodotto l'Offerente si impegna, a fronte di semplice richiesta e su pagamento del corrispettivo stabilito, a consegnare all'Agenzia la versione sorgente del program ma alle seguenti condizioni:

cessazione dell'attività o società offerente e/o della produzione del software fornito

Eccessiva onerosità del canone di manutenzione in rapporto al prezzo dello stesso offerto in sede di gara (incremento superiore all'indice di inflazione annuale ISTAT).

5 Requisiti applicativi

I requisiti che il sistema deve soddisfare sono raccolti per Sottosistema Applicativo. Un sottosistema è una partizione logica delle funzionalità offerte dal sistema, che risponde ad esigenze procedurali; il raggruppamento utilizzato non è vincolante rispetto alla costruzione del sistema a patto che il sistema stesso risponda almeno ai fabbisogni elencati con specifiche funzioni di alto livello, escludendo quindi qualsiasi interazione nativa e non mediata tra operatore e base dati.

E' sottinteso che il LIMS dovrà adempiere a tutte le normative in vigore all'atto della fornitura in materia di trattamento e di misure di sicurezza del dato (che può essere anche sanitario e/o giudiziario) ed inoltre dovrà essere conforme a quanto riferito dalle norme UNI EN ISO9001/2000 ed UNI CEI EN ISO/IEC17025/2005.

5.1 Sottosistema Gestione Anagrafiche

5.1.1 Unità Organizzativa

Il LIMS dovrà consentire la gestione strutturata delle seguenti informazioni:

- Dati anagrafici dell'unità organizzativa;
- Dipendenti assegnati all'unità organizzativa:
 - Assegnazione da organigramma;
 - Assegnazione funzionale intesa come possibilità che il dipendente, pur non assegnato all'unità da organigramma possa eseguire le prove assegnabili alla stessa (o parte di esse);
- Strumenti assegnati all'unità organizzativa;
- Prove eseguibili dall'unità organizzativa: per ciascuna prova eseguibile devono essere puntualmente individuate le singole POS applicabili dall'Unità Organizzativa per eseguire la prova.

5.1.2 Dipendenti

Il LIMS dovrà consentire la gestione strutturata delle seguenti informazioni:

- Dati di autenticazione dell'utente: espliciti o impliciti (utilizzo dell'autenticazione di dominio)
- Dati anagrafici;
- Curriculum professionale:
 - Formazione ricevuta;
 - Attività didattica e pubblicazioni;
- Profilo professionale:
 - Prove che possono essere assegnate;
- Autorizzazioni:
 - Funzioni del sistema che possono essere eseguite e relative modalità (inserisci, visualizza, modifica,cancella);

5.1.3 Enti/Committenti

Definizione: sono Enti/Committenti tutti coloro per conto o su richiesta dei quali viene accettato/prelevato un campione; Enti e Committenti possono essere Amministrazioni Pubbliche, Aziende, privati cittadini.

Il LIMS dovrà consentire la gestione in forma strutturata di:

- informazioni anagrafiche di Enti/Committenti;
- relazione con i campioni.

5.1.4 Soggetti

Definizione sono Soggetti tutti coloro che:

- hanno titolarità del punto nel quale è stato prelevato il campione (vedi 5.1.5);
- possono essere interessati dai risultati delle prove eseguite;

I Soggetti possono essere Amministrazioni Pubbliche, Aziende, privati cittadini e autorichiesta; il censimento in Soggetti non è mutuamente esclusivo rispetto al censimento in Enti/Committenti.

Il LIMS dovrà consentire la gestione in forma strutturata di:

- informazioni anagrafiche dei Soggetti;
- eventuali informazioni sulle sedi (principale, locale) degli stessi;
- eventuali informazioni sugli indirizzi di spedizione dei rapporti di prova e di spedizione della fattura;
- eventuali relazioni con i punti di prelievo;
- relazione con i campioni.

Il LIMS dovrà anche consentire, al momento del censimento, il riferimento/ricerca del Soggetto e/o della sede rispetto ad una Anagrafe Unitaria dei Soggetti gestita in altra base dati relazionale (ad esempio Registro delle Imprese).

5.1.5 Punti di Prelievo

Il LIMS dovrà consentire la gestione in forma strutturata dei Punti di Prelievo dei campioni; ciascun punto di prelievo dovrà al minimo consentire la gestione delle seguenti informazioni:

- informazioni anagrafiche dei punti di prelievo;
- associazione di codici richiesti da altri enti/soggetti/committenti per l'identificazione extra sistema del punto;
- riferimento al soggetto/sede/impianto titolare del punto di prelievo;
- tipologia del punto di prelievo (urbano/extraurbano):
 - per un punto di prelievo urbano: indirizzo completo del punto;
 - per un punto di prelievo extraurbano: georeferenziazione del punto.

(I punti precedenti non sono mutuamente esclusivi)

5.1.6 Preparati

Il LIMS, pur non prevedendo in questa fase la gestione del reagentario, dovrà consentire la gestione, in forma strutturata, dei prodotti la cui preparazione viene fatta all'interno del Servizio: per ciascun preparato dovranno essere descritte, al minimo, le seguenti informazioni:

- denominazione del preparato;
- procedimento di preparazione;
- modalità di conservazione;
- reagenti/componenti da utilizzare nella preparazione;

5.1.7 Matrici

Il LIMS dovrà consentire la gestione, in forma strutturata, dell'insieme delle prove che possono essere eseguite su ciascuna tipologia di campione.

Si tratta quindi di un sistema che risulta:

- di classificazione per le tipologie di campioni (con numero di livelli dinamico);
- di assegnazione delle prove al livello di dettaglio della classificazione (vedi 5.1.9);
- di puntuale definizione dei limiti di valore e relative fonti per la combinazione prova/tipologia di campione.

5.1.8 Pacchetti

Il LIMS dovrà consentire la gestione, in forma strutturata, di sottoinsiemi delle matrici di cui al punto 5.1.7 elencanti gruppi specifici di prove assegnabili a ciascuna tipologia di campione, al fine di consentire una rapida costruzione del profilo di prova di ogni singolo campione.

Per ciascun pacchetto saranno individuati:

- la tipologia di campione cui il pacchetto può essere assegnato secondo il sistema classificatorio di cui al punto 5.1.7;
- l'elenco delle prove che saranno inserite nel profilo di prova del campione alla applicazione del pacchetto;
- il periodo di vita del pacchetto.

5.1.9 Prove e POS (Procedure Operative Standard)

Il LIMS dovrà consentire la gestione, in forma strutturata, delle prove eseguibili presso ciascun laboratorio; anche per le prove, come per i Soggetti, dovrà essere possibile il riferimento/ricerca della prova nell'Anagrafe Unitaria delle Prove, gestita sulla base dati centrale; in quest'ottica il sistema dovrà consentire l'inibizione delle funzioni di inserimento/cancellazione/modifica della anagrafica locale delle prove a favore di una gestione centralizzata delle stesse con l'obiettivo di uniformare le codifiche e quindi la modalità di post-trattamento dei dati.

Per ciascuna prova dovranno essere gestite, al minimo, le seguenti informazioni:

- matrici cui la prova appartiene;
- denominazione della prova;
- insieme variabile di codici di riferimento rispetto ad altri sistemi/enti;
- procedura operativa standard di riferimento;
- varianti alla POS;
- riferimenti tecnici;
- sezioni/reparti che eseguono la prova, con indicazione della sezione/reparto predefinito;
- addetto/addetti cui assegnare la prova con indicazione dell'addetto responsabile;
- caratteristiche tecniche minime del campione/aliquota da analizzare;
- reagenti utilizzati per la prova;
- apparecchiature utilizzate per la prova;
- limiti e relative fonti;
- misurazioni da realizzare e calcoli per ottenere il risultato;
- incertezza della prova e modalità di calcolo della stessa;
- costo della prova secondo il listino fornito dall'Agenzia;

5.2 Sottosistema Gestione Campioni

5.2.1 Classificazione dei Campioni.

I campioni che l'Agenzia gestisce possono essere classificati, in base al committente, in:

- Campioni Istituzionali: sono i campioni che l'Agenzia deve trattare per i propri fini istituzionali; il prelievamento di detti campioni può essere fatto da personale dell'Agenzia o da personale di enti terzi (committenti) quali i Comuni, le Aziende Sanitarie, NOE, eccetera.

I campioni istituzionali possono essere classificati in:

- Fiscali: campioni che possono dare direttamente origine ad un procedimento amministrativo e/o penale o ne fanno parte;
- Altri.
- Campioni privati: sono i campioni che l'Agenzia tratta su richiesta di privati, siano essi persone fisiche che persone giuridiche.

Il LIMS dovrà prevedere la gestione (numero, singola ubicazione) delle aliquote che compongono il campione.

5.2.2 Verbale di prelevamento.

Il LIMS dovrà prevedere, anche se in via temporanea, la gestione in forma strutturata, del verbale di prelevamento; il verbale di prelevamento dovrà essere utilizzabile per la successiva fase di accettazione del campione e dovrà consentire la georeferenziazione del campione a mezzo della connessione all'anagrafica dei punti di prelievo ed inoltre dovrà permettere l'assegnazione preventiva delle prove da confermare nella successiva fase di accettazione.

5.2.3 Accettazione campione

Il LIMS dovrà consentire l'accettazione dei campioni con provenienza da:

- Verbali di prelievo opportunamente registrati anche esternamente al LIMS;
- Manuale:
 - Da verbali di prelievo interni (prelievi realizzati dall'Agenzia);
 - Da verbali di terze parti (prelievi effettuati da Comuni, ASL, eccetera);
 - Da richieste di prova;
- Intranet: il campione è già stato accettato da altra struttura dell'Agenzia ed è stato trasmesso alla struttura accettante: in questo caso il LIMS deve consentire l'attualizzazione dei dati di accettazione via rete.

Il LIMS dovrà consentire l'esecuzione della sola parte amministrativa dell'accettazione, cui seguirà, contestualmente o meno, l'accettazione tecnica con assegnazione delle prove. Il campione potrà quindi essere accettato con riserva ed eventualmente respinto. L'accettazione del campione sarà registrata nel Registro Campioni che, su richiesta, potrà essere stampato in bozza o in via definitiva.

5.2.4 Assegnazione prove

Il LIMS dovrà consentire, fino alla chiusura del ciclo di vita del campione, di assegnare allo stesso nuove prove secondo le seguenti modalità:

- Prima assegnazione

Nella fase di accettazione tecnica il campione sarà assegnato ad una specifica Matrice; ciò consentirà di assegnare al campione:

 - uno o più dei Pacchetti (rif. 5.1.8) coerenti con la Matrice di assegnazione del campione, verificando che non vi siano attribuzioni duplicate;
 - ulteriori prove selezionabili, anche tra quelle non associate alla Matrice di attribuzione del campione (previo avviso), anche in questo caso verificando che non vi siano attribuzioni duplicate;
- Inserimenti/cancellazioni

sulle prove assegnate ogni utente abilitato potrà eliminare prove/pacchetti presenti nel profilo di prova di quel campione (se non già eseguite) o potrà aggiungere ulteriori prove/pacchetti anche non appartenenti al profilo cui il campione è stato assegnato (previo avviso) che non facciano già parte del profilo del campione.
- Riassegnazione

Un utente abilitato potrà, giustificandone il motivo, riassegnare al campione una prova già eseguita; in questo caso dovrà essere possibile calcolare il valore da esporre nel Rapporto di Prova derivandolo da tutte le prove eseguite o imponendolo manualmente, anche nel caso il risultato sia di tipo calcolato. Di tale riassegnazione deve restare traccia sul LIMS.

5.2.5 Gestione prove

Le funzionalità afferenti a questa sezione sono quelle relative a:

- valorizzazione dei risultati delle prove
 - l'utente abilitato alla realizzazione delle prove avrà accesso al proprio foglio di lavoro;
 - il foglio di lavoro elenca le prove relative a campioni:
 - non chiusi;
 - attribuiti alla sezione/reparto cui è assegnato l'utente;
 - attribuiti allo specifico utente;
 - l'elencazione potrà essere richiesta:
 - per campione,
 - per prova;
 - l'elencazione terrà altresì conto del grado di priorità/urgenza assegnato a ciascun campione;
 - l'accesso alla singola prova consentirà di:
 - visualizzare tutte le prove assegnate al campione;
 - selezionare solo le prove assegnate all'utente specifico o al gruppo di analisi cui l'utente appartiene;
 - attribuire alla prova selezionata i valori delle misure che l'anagrafica delle prove richiede;
 - sarà sempre visibile la situazione di superamento dei limiti previsti per la prova.
- verifica dello stato di avanzamento delle prove
 - il responsabile di sezione/reparto potrà visualizzare il foglio di lavoro di reparto;
 - per ciascun campione sarà fornito lo stato di avanzamento:
 - n. di prove richieste;
 - n. di prove completate,
 - n. di prove da completare,
 - percentuale di realizzazione che tenga conto dei pesi temporali di ciascuna delle prove da eseguire;
 - la selezione di un campione elencherà le prove assegnate al campione:
 - per le prove completate saranno indicati i valori rilevati, i limiti ed il superamento degli stessi
 - per le prove da completare saranno indicati gli assegnatari delle prove e l'eventuale data di inizio delle stesse;

5.2.6 Gestione convalide

Il LIMS dovrà consentire la convalida a più livelli (variabile) delle prove eseguite su un campione.

I livelli sono definiti dalle autorizzazioni assegnate per ciascuna tipologia di prova (chimica, biologica, eccetera e comunque variabile).

L'apposizione di convalida, fatta per singolo campione, può essere eseguita indipendentemente dal completamento di tutte le prove che richiedono quel tipo di convalida e blocca la possibilità di modifica dei risultati delle prove che richiedono quel tipo di convalida; le prove non eseguite vengono considerate completate senza risultato, non compariranno nel rapporto di prova, potranno essere riattivate in caso di riapertura del campione.

L'utente che ha apposto la convalida, un utente di livello superiore, l'amministratore del sistema può rimuovere la convalida.

Se il campione ha collezionato tutte le convalide richieste potrà essere stampato il rapporto di prova secondo tracciati (anche diversificati per tipologia di campione) definiti dal gestore del sistema.

5.2.7 Chiusura campione

Un campione per il quale è stato stampato il rapporto di prova può essere chiuso.

Un campione chiuso può essere archiviato.

5.2.8 Riapertura campione

Un campione chiuso o archiviato può essere riaperto.

La riapertura, in questo contesto, viene intesa come la possibilità di:

- assegnare al campione nuove prove o il rifacimento di tutte o parte delle prove già realizzate;
- gestire le prove assegnate alla riapertura;
- convalidare le prove assegnate alla riapertura;
- produrre un rapporto di prova per le sole prove assegnate alla riapertura;
- chiudere il campione ed archiviare il campione.

Se il campione è già stato portato alla base dati storica, la riapertura del campione comporta il recupero implicito di tutti i dati afferenti il campione.

5.3 Sottosistema Gestione Apparecchiature

5.3.1 Gestione Anagrafica Apparecchiature

Il LIMS dovrà consentire la gestione, in forma strutturata, di un inventario delle apparecchiature atte allo svolgimento delle singole prove presenti presso il DP.

Oltre ai dati identificativi dell'apparecchiatura dovranno essere descritti:

- i dati di produzione (fornitore, modello, eccetera);
- i dati di inventario;
- i dati relativi alla ubicazione;
- i dati relativi all'assegnazione (servizio/sezione/reparto), al responsabile dell'apparecchiatura, agli utilizzatori abilitati;

- i dati relativi agli accessori per i quali si ritenga opportuno gestire una scheda anagrafica;
- lo stato dell'apparecchiatura (eventualmente l'intero ciclo di vita).

5.3.2 Manutenzione e taratura

Il LIMS deve consentire la gestione, in forma strutturata, degli interventi di manutenzione (ordinaria e straordinaria) e delle tarature eseguite; il sistema dovrà disporre delle funzioni atte a:

- gestire il piano delle manutenzioni programmate;
- gestire il piano delle tarature interne ed esterne;
- gestire le richieste di intervento per manutenzione straordinarie e delle relative segnalazioni di guasto o malfunzionamento;
- acquisire esito e prescrizioni relativi agli interventi di manutenzione programmata e straordinaria;
- acquisire esito e prescrizioni relativi agli interventi di taratura;
- visualizzare insieme ai dati anagrafici i dati relativi all'ultimo intervento di manutenzione e taratura e le prossime scadenze degli interventi pianificati

5.3.3 Dismissione

Il LIMS dovrà consentire di marcare le apparecchiature come dismesse.

La suddetta marcatura dovrà essere propagata nei sottosistemi che fanno riferimento all'apparecchiature dismesse e produrne evidenza al fine di consentire un rapido aggiornamento delle stesse.

I dati relativi alle sole apparecchiature dismesse potranno essere oggetto di storicizzazione.

5.4 Sottosistema Utilità

5.4.1 Storicizzazione

Il LIMS dovrà essere dotato di funzioni che consentano di portare in archivio storico i dati relativi a:

- periodi operativi:
tutti i campioni trattati nel periodo indicato che risultino chiusi saranno rimossi dalla base dati in linea e memorizzati su una base dati storica; opportune funzioni consentiranno di ripristinare i singoli campioni riportandoli nella base dati in linea;
- anagrafiche dismesse:
i dati anagrafici di cui ai punti 5.1, dichiarati dismessi potranno singolarmente o cumulativamente essere rimossi dalla base dati in linea e memorizzati su base dati storica; opportune funzioni dovranno consentire il ripristino delle singole istanze a fronte di richieste esplicite o implicite (ripristino di periodi operativi).
- gestione apparecchiature
per le apparecchiature dismesse dovrà essere possibile rimuovere dalla base dati in linea tutte le informazioni (anagrafiche, manutenzione, taratura) e con memorizzazione delle stesse su base dati storica; opportune funzioni dovranno consentire il ripristino delle informazioni riferite ad ogni singola apparecchiatura.

5.4.2 Statistiche e reporting

Il LIMS dovrà consentire la costruzione dinamica di rapporti sia in forma di tabulato che di grafico su tutti i dati gestiti, sulle loro combinazioni logiche, con applicazione di formule statistiche.

Il LIMS dovrà consentire di memorizzare i modelli prodotti al fine di un loro successivo riutilizzo.

5.4.3 Importazione/esportazione dati

Il sistema LIMS gestisce informazioni che l'Agenzia deve migrare ad altri Enti/Sistemi; è quindi necessario che i dati contenuti nel LIMS siano accessibili anche al di fuori degli schemi procedurali previsti dal LIMS al fine di consentire:

- l'importazione di dati necessari al popolamento iniziale della base dati anagrafica;
- l'importazione di dati storici;
- l'esportazione dei dati per l'alimentazione di altri sistemi.

5.4.4 Indicazione di costo

Il LIMS dovrà essere dotato di funzioni che consentano agli utenti abilitati di visualizzare e/o stampare il codice ed il costo di massima delle prove svolte su un campione (secondo il codice e tariffario dell'Agenzia) sia in fase di pianificazione preventiva che ad avvenuta chiusura del campione.

5.4.5 Indicazioni amministrative

Il LIMS dovrà essere dotato di funzioni che consentano agli utenti abilitati di visualizzare e/o stampare e/o modificare dati di tipo amministrativo (protocollo di entrata, protocollo di uscita, referente, creare un modello di fax , allegare una relazione, etc.)

5.6 Sottosistema Gestione Sessione

5.6.1 Sottosistema di stampa.

Tutte le stampe producibili con il LIMS dovranno essere rese disponibili nei seguenti formati:

- anteprima di stampa a video;
- stampa diretta sulla stampante selezionata dall'utente;
- produzione su file nei seguenti formati:
 - formato DOC di WORD 2000;
 - formato PDF.

5.6.2 Inizio/Fine sessione

Ciascuna sessione inizierà sempre con l'autenticazione dell'utente.

Nell'ambito della stessa sessione, ciascun utente potrà eseguire uno o più task per i quali risulta abilitato.

In ciascuno dei task, l'utente potrà eseguire le sole funzioni e per le sole modalità per cui è abilitato.

L'accesso alla sessione attiva potrà essere temporaneamente inibito a fronte, per esempio, di un temporaneo abbandono della postazione; la riattivazione della sessione sarà eseguita a fronte della autenticazione dell'utente di attivazione o dell'amministratore dell'applicazione.

La sessione potrà essere terminata, a patto che non vi siano task attivi, o terminando l'applicazione o richiedendo l'autenticazione di un nuovo utente (cambio utente).

5.6.3 Controllo dei task attivi

Per la sessione corrente dovranno essere sempre eseguibili le funzioni che:

- consentono di identificare l'utente attivo;
- l'elenco dei task attivi con possibilità di selezionare il task a cui si vuole passare.

5.7 Sottosistema Amministrazione Applicazione

5.7.1 Installazione aggiornamenti

L'installazione di aggiornamenti del LIMS, forniti a norma del contratto di fornitura / assistenza, dovrà essere realizzato con distribuzione centralizzata al fine di evitare la necessità di intervenire su ciascuno degli eventuali sistemi client.

5.7.2 Gestione delle sessioni attive

Qualora il sistema preveda una gestione licenze basate sul numero di licenze contemporaneamente attive il sistema dovrà anche fornire le funzioni che consentano di intervenire sul conteggio/identificazione dei client attivi in caso di anomala terminazione di sessione, nonché tutte le funzioni necessarie agli utenti abilitati per "l'interruzione forzata" della sessione .

5.7.3 Gestione del log applicativi

Il sistema dovrà produrre adeguate registrazioni su file di log applicativo al fine di consentire, nella ricerca di una trasparenza completa, di:

- ricostruire la sequenza di attività svolte nell'ambito di ciascuna sessione/task;
- identificare l'utente attivo per ciascuna delle sessioni di cui al punto precedente;
- determinare la modalità di chiusura della sessione.