

# Progetto MENFIS

# Infrastruttura Informatica

## Capitolato Tecnico

Versione 1.0

Rilasciato:

(Candidate)

Autore:

Antonio Cafiero



Dipartimenti di Eccellenza  
2023-2027

**V:** Università  
degli Studi  
della Campania  
*Luigi Vanvitelli*

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>6</b>
1.1	Ambito	6
1.2	Oggetto della fornitura	11
1.3	Modalità di svolgimento dell'attività	12
1.4	Competenze Professionali	12
1.5	Indicazioni sulle priorità di messa in esercizio dei Servizi	12
1.5.1	Fase 1 - priorità 1	13
1.5.2	Fase 2 - priorità 2	13
1.6	Prescrizioni sulle modalità di Project Management da adottare	14
1.7	Valutazione dell'offerta tecnica	15
1.7.1	Documenti richiesti per la valutazione	15
	Executive Summary	15
	High Level Planning	15
	Piano di Manutenzione del Progetto	15
	Architettura del Sistema MENFIS	16
1.7.2	Criteri di valutazione	16
	Tabella di Valutazione dell'Offerta Tecnica	18
<b>2</b>	<b>Infrastruttura informatica MENFIS</b>	<b>20</b>
2.1	UML 2.0 per descrivere i requisiti funzionali del sistema	20
2.2	Come sono organizzati i requisiti funzionali	21
2.3	Modello Generale	22
2.3.1	Modello generale dell'infrastruttura informatica MENFIS	23
2.4	Sottosistemi	26
2.4.1	MENFISKG subsystem	26
2.4.1.1	MENFISKG	26
2.4.1.2	Analytics Core	27
2.4.1.3	Graph DB Builder	29
2.4.1.4	Report Manager (Digital Assistant)	30
2.4.1.5	Requisiti Funzionali	30
2.4.1.5.1	Graph DB Building	30
2.4.1.5.2	Import e Normalizzazione EHR	31
2.4.1.5.3	Import e Normalizzazione EMA	31
2.4.1.5.4	Import e Normalizzazione Papers	31
2.4.1.5.5	Import e Normalizzazione Wearables	32
2.4.1.5.6	Interfaccia creazione ontologie	32
2.4.1.5.7	Interfaccia di interrogazione MENFISKG	32
2.4.1.5.8	Ontologies Management	32

2.4.1.5.9	Servizio per la visualizzazione dei dati	33
2.4.2	EMA Subsystem	34
2.4.2.1	Ecological Momentary Assessment	34
2.4.2.2	Requisiti Funzionali	35
2.4.2.2.1	Connettore scambio dati EMA	35
2.4.2.2.2	Gestione della memorizzazione Dati EMA	35
2.4.2.2.3	Interfaccia per l'editing della lista degli EMA	35
2.4.2.2.4	Interfaccia raccolta dati EMA	35
2.4.2.2.5	Interfaccia compilazione lista pazienti	35
2.4.3	NLP subsystem	37
2.4.3.1	NLP Subsystem	37
2.4.3.2	Requisiti Funzionali	37
2.4.3.2.1	EHL Interpretation	38
2.4.3.2.2	Interfaccia con altri servizi	38
2.4.3.2.3	Interfaccia Utente	38
2.4.4	Electronic Health Record Subsystem	39
2.4.4.1	Electronic Health Record	39
2.4.4.2	Requisiti Funzionali	40
2.4.4.2.1	Connettore generico per lo scambio dati	40
2.4.4.2.2	Connettore scambio dati EHR	41
2.4.4.2.3	Gestione della memorizzazione Dati EHR	41
2.4.4.2.4	Interfaccia per la richiesta della Cartella Clinica	41
2.4.4.2.5	Interfaccia per la raccolta dati EHR	41
2.4.5	Papers Discovery Subsystem	42
2.4.5.1	Papers Discovery	42
2.4.5.2	Requisiti Funzionali	42
2.4.5.2.1	Connettore generico per lo scambio dati	43
2.4.5.2.2	Connettore scambio dati Riviste	43
2.4.5.2.3	Gestione della memorizzazione Dati delle Riviste	43
2.4.5.2.4	Interfaccia Gestione Elenco Riviste Scientifiche	43
2.4.6	Wearable Subsystem	44
2.4.6.1	Wearable	44
2.4.6.2	Requisiti Funzionali	46
2.4.6.2.1	Connettore scambio dati Wearable	46
2.4.6.2.2	Gestione Dati Wearable	46
2.4.6.2.3	Interfaccia della lista Parametri di Controllo	46
2.4.6.2.4	Interfaccia per le Notifiche e gli Eventi per il paziente	46
2.4.6.2.5	Notifica Eventi	46
2.4.6.2.6	registrazione dati dai device	46
2.4.6.2.7	Scambio Dati	47
2.4.6.2.8	Interfaccia per la Caratterizzazione dei wearable	47
2.4.7	Elementi Condivisi	48
2.4.7.1	Requisiti Funzionali	48

2.4.7.1.1	Connettore generico per lo scambio dati	48
2.5	System Dictionary	49
	2.5.1 Actors	49
2.5.1.1	Esperto di Dominio	49
	2.5.1.2 Paziente	49
2.5.1.3	Ricercatore	49
2.5.1.4	Medico	49
2.6	Elementi Esterni	50
2.6.1	Sistemi Esterni alla infrastruttura MENFIS	50
2.6.1.1	EHR Dipartimentale	50
2.6.1.2	Ontologie Online	50
2.6.2	Reference Implementation CKG	50
2.7	Requisiti non funzionali	52
2.8	Glossario	56

# 1 Introduzione

## 1.1 Ambito

I disturbi mentali sono la maggiore causa di disabilità nel mondo. Si stima che circa il 20% dei giorni di malattia sia dovuta a tali disturbi. La depressione è in assoluto la malattia che più contribuisce al carico di disabilità della popolazione mondiale; è molto frequente, sempre più spesso colpisce anche le persone giovani, e la sua presenza rende le persone più vulnerabili ad alcune malattie fisiche e ne peggiora il decorso. Nonostante queste evidenze, i disturbi mentali sono raramente diagnosticati nei contesti della medicina generale e specialistica; le malattie fisiche spesso non vengono diagnosticate dagli psichiatri; e l'area della comorbidità tra disturbi mentali e fisici è pressoché sistematicamente negletta. La separazione mente-corpo ha certamente radici antiche. Antonio Damasio attribuisce l'errore di questa separazione a René Descartes, vissuto nel XVII secolo, ma esso è purtroppo tuttora riscontrabile nell'insegnamento e nella pratica medica odierna, e perpetuato dalla tradizionale separazione della psichiatria dalle altre discipline mediche, spesso anche in relazione ai luoghi delle cure.

Le conseguenze di questo stato di cose sono molto gravi. Solo a titolo di esempio, l'aspettativa di vita delle persone con patologie mentali gravi è ridotta di 15-20 anni rispetto alla popolazione generale, prevalentemente a causa della gestione inappropriata delle patologie fisiche in questi pazienti; la nostra medicina si confronta ancora oggi con una serie di sintomi fisici per i quali non si identifica alcuna causa (quali la sindrome da fatica cronica), che vengono spesso affrontati in modo inadeguato; la presenza simultanea di patologie mentali e fisiche peggiora la prognosi di entrambi i tipi di patologia e aumenta i costi personali e sociali della loro gestione. La situazione attuale ha un'elevata probabilità di peggiorare, data la crescente frammentazione della medicina, che sempre più tende alla super-specializzazione e sempre meno vede i medici di famiglia in grado di seguire i progressi nelle varie aree specialistiche.

Lo sviluppo di competenze integrative per favorire un approccio olistico alla prevenzione, diagnosi e cura della comorbidità tra patologie fisiche e mentali non sembra essere una priorità né della ricerca di base né di quella clinica, né tantomeno della formazione fornita dai corsi di laurea in medicina, dalle scuole di specializzazione e dai corsi di dottorato.

Eppure, l'esigenza di promuovere un approccio alla salute sulla base dello sviluppo di competenze integrative è evidenziata da importanti iniziative internazionali, quali il Piano di Sviluppo Sostenibile dell'ONU, il Piano Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Patologie Non Trasmissibili, e l'adeguamento del Piano Europeo per la Salute Mentale finalizzato a integrare la salute mentale nelle strategie per migliorare la risposta alle emergenze sanitarie, inclusa la pandemia da COVID-19.

La coesistenza di disturbi mentali e fisici può essere spiegata a vari livelli: esistenza di fattori di rischio comuni; meccanismi patogenetici comuni; impatto negativo sul decorso; effetto moltiplicativo a livello di sofferenza e disabilità, ed accesso e aderenza alle cure.

Quanto ai fattori di rischio comuni, lo stress fisico e/o psichico, che può determinare una condizione proinfiammatoria, rappresenta un fattore di rischio sia per malattie fisiche (es., infezioni, diabete e malattie autoimmuni) che per disturbi mentali (es., depressione, schizofrenia e disturbi d'ansia). Alterazioni immunitarie e infiammatorie croniche sono fattori di rischio per varie malattie fisiche gravi e per numerosi disturbi mentali. Abuso di sostanze, eventi di vita negativi e condizioni socio-economiche svantaggiate rappresentano fattori di rischio per diverse patologie metaboliche e cardiovascolari, ma anche per la depressione e la schizofrenia. Molti fattori di rischio sono modificabili ma non vengono sistematicamente indagati e affrontati nella pratica clinica.

Quanto ai meccanismi patogenetici comuni, un esempio è rappresentato dal rilascio eccessivo di citochine infiammatorie riscontrato sia nella depressione che in alcune malattie fisiche, quali la psoriasi e l'epatite B o C.

Le malattie in comorbidità esercitano influenze reciproche sul decorso e la prognosi, e hanno effetti moltiplicativi sulla disabilità e sul relativo carico personale e sociale. La depressione, ad esempio, aumenta di due volte il rischio di malattia coronarica e di patologie cerebrovascolari, nonché la frequenza di infarto miocardico e la mortalità correlata ad esso, indipendentemente da altri fattori di rischio; la diagnosi di malattia cardiovascolare o oncologica induce o aggrava la depressione e l'ansia. Le persone con disturbi mentali gravi hanno un aumentato rischio di contrarre infezioni e sviluppare gravi complicanze di queste infezioni rispetto alla popolazione generale; al tempo stesso, patologie infettive, quali il COVID 19, possono comportare una disregolazione della risposta allo stress e aggravare un disturbo mentale preesistente. La comorbidità con un disturbo mentale può influenzare l'accesso e l'aderenza alle terapie per una malattia fisica, ad esempio per la presenza di deliri di persecuzione o deficit cognitivi, mentre la presenza di una grave disabilità fisica può impedire la regolare afferenza ai centri di salute mentale per partecipare a programmi di psicoterapia o di riabilitazione.

I dati qui riassunti indicano che, benché non sistematicamente studiata e affrontata, la comorbidità tra malattie fisiche e disturbi mentali ha un impatto molto serio sulla durata e la qualità della vita, e lasciano intravedere la portata del suo impatto organizzativo ed economico sul sistema sanitario.

Lo sviluppo di un Dipartimento di Eccellenza su tale tematica rappresenta un'opportunità unica per promuovere un approccio alla salute basato su competenze integrative, che contribuisca alla comprensione delle cause della comorbidità e promuova l'identificazione precoce e la gestione personalizzata dei problemi di salute mentale nelle persone con patologie fisiche, e dei problemi di salute fisica nelle persone con patologie mentali, lungo l'intero arco della vita, tenendo conto delle specificità di genere.

L'obiettivo generale del progetto "MenFis" si articolerà in vari obiettivi. Per quanto riguarda lo scopo di questo documento prenderemo in considerazione solo l'Obiettivo 1

Obiettivo 1. Sviluppo di una modellistica dei fattori di rischio e protettivi comuni alle patologie mentali e fisiche e della loro interazione, nonché dei fattori biologici, psicologici e sociali che impattano sulle manifestazioni, sull'evoluzione e sull'esito della comorbidità tra diverse patologie mentali e fisiche associate a rischio per la vita e/o a grave disabilità.

Il progetto concentrerà l'attenzione su due grandi capitoli: 1) malattie fisiche frequentemente associate a disturbi mentali e 2) disturbi mentali frequentemente associati a malattie fisiche. All'interno di ciascun capitolo, prenderà in esame le patologie che nel Dipartimento vedono in campo eccellenze nell'ambito del panorama scientifico.

Malattie fisiche con elevata comorbidità con disturbi mentali

Il melanoma, una malattia la cui morbilità e mortalità sono drammaticamente in aumento, più frequentemente di altri tumori cutanei e altre patologie dermatologiche si associa con disturbi psichiatrici. L'associazione comporta una prognosi peggiore per entrambe le condizioni: la presenza di un disturbo mentale, in particolare se associato a deficit cognitivi, può compromettere l'accesso precoce e l'aderenza alle cure; di converso, la presenza di un melanoma può precipitare disturbi depressivi e ansiosi.

La psoriasi, considerata attualmente una malattia sistemica a causa delle molteplici comorbidità, si associa frequentemente a disturbi mentali gravi, che non sono semplicemente una conseguenza del disagio dovuto a quella malattia: per la depressione, ad esempio, è stato dimostrato un ruolo causale nel precipitare e/o aggravare la psoriasi.

L'ipoacusia riguarda circa 360 milioni di persone nel mondo (oltre il 50% degli ultrasettantenni) e presenta una frequente associazione con la depressione (specie se con acufeni) e le difficoltà cognitive fino alla demenza, soprattutto negli anziani.

L'artrosi ha una prevalenza che aumenta con l'età ed è tra le sette condizioni di salute muscolo-scheletrica che comportano disabilità, in particolare nell'anziano. La prevalenza della depressione è da 2 a 3 volte maggiore nelle persone con artrosi rispetto alla popolazione generale. L'associazione artrosi/depressione comporta una maggiore limitazione nelle attività e un aumento dei



costi per le cure.

La sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), causata dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV), rende le persone colpite più suscettibili alle infezioni e allo sviluppo di tumori. Si stima che attualmente 33,4 milioni di persone nel mondo vivono con HIV/AIDS. L'AIDS si accompagna a disturbi psichiatrici in circa la metà dei casi, più frequentemente depressione, ansia, disturbi psicotici e deficit cognitivi, talora fino alla demenza.

L'epatite virale, considerata dall'OMS una minaccia per la salute pubblica da eliminare entro il 2030, attualmente ci propone la sfida di individuare i pazienti positivi al virus ma inconsapevoli o non noti ai centri clinici. I pazienti con gravi patologie psichiatriche, per i frequenti disturbi cognitivi, la compromissione della cura di sé, l'uso frequente di sostanze illecite e l'attività sessuale non protetta, hanno un'elevata probabilità di avere l'infezione senza esserne consapevoli.

La pandemia da COVID 19 si accompagna a un'elevata prevalenza di disturbi psichiatrici. L'elevata comorbidità viene spiegata dall'impatto psicologico del COVID, dall'isolamento sociale che la malattia comporta, dai problemi economici derivanti dalla perdita del lavoro, dall'incertezza sul futuro, ma anche dal danno cerebrale causato dall'infezione virale e dai processi infiammatori ad essa collegati.

Disturbi mentali con elevata comorbidità con malattie fisiche

La schizofrenia è un disturbo mentale grave, che spesso esordisce nella tarda adolescenza e presenta un decorso cronico. Le persone affette da schizofrenia vivono in media 15-20 anni meno della popolazione generale, soprattutto per l'elevata comorbidità con malattie fisiche.

La depressione è in assoluto la malattia che più contribuisce al carico di disabilità della popolazione mondiale, e la sua presenza rende le persone più vulnerabili ad una serie di malattie fisiche e ne peggiora il decorso: ad esempio, essa si accompagna ad un aumento del 37% del rischio di sviluppare il diabete mellito, che nei soggetti con depressione ha una mortalità due volte più elevata che nei soggetti senza depressione.

Il disturbo bipolare è una delle principali cause di disabilità a livello globale, e si associa con una precoce mortalità e una ridotta qualità della vita, anche in relazione con un'elevata comorbidità con malattie fisiche.

L'autismo è una malattia del neurosviluppo caratterizzata da difficoltà nella socializzazione e in taluni casi da disabilità intellettiva, la cui prevalenza appare in aumento e si attesta intorno al 2%. Le persone con autismo muoiono precocemente, in relazione con l'elevato carico di malattie fisiche croniche ad

oggi poco studiate, diagnosticate e curate.

La realizzazione dell'obiettivo 1 prevede lo sviluppo di un'infrastruttura di ricerca con un impatto sulla pratica clinica che consenta di ridurre la disabilità e la mortalità associate alle comorbidità esaminate e migliorare la qualità della vita dei pazienti.



Per rendere fattibile lo studio della comorbidità nei pazienti che afferiscono alle strutture cliniche dirette dagli specialisti del nostro Dipartimento, saranno introdotti nella routine clinica strumenti innovativi per la diagnosi e la personalizzazione dei trattamenti, resi disponibili dai progressi nelle tecnologie digitali. Saranno utilizzati strumenti wearable (es., smartwatch), per lo screening e la valutazione di parametri fisiologici, e app per rilevare dati sulle difficoltà emotive legate ad accadimenti della vita quotidiana, inclusi i sintomi fisici, per mezzo dell'Ecological Momentary Assessment. Tali strumenti forniranno dati preziosi per l'individuazione e il monitoraggio del decorso dei sintomi mentali e/o fisici.

I dati provenienti dai wearables e dalle app saranno integrati nella piattaforma tecnologica che il progetto intende sviluppare e che, utilizzando tecniche di natural language processing, consentirà l'estrazione dalle cartelle cliniche di enormi quantità di dati, mettendo così al servizio della ricerca i dati generati dalla pratica clinica corrente, spesso inutilizzati, e la loro integrazione con i dati provenienti dagli strumenti digitali innovativi. La capacità di estrazione automatica delle informazioni sarà valutata utilizzando dati provenienti da tre studi già in corso nel Dipartimento sul tema della comorbidità tra patologie mentali e fisiche. Tali dati saranno integrati con quelli raccolti nell'ambito di un vasto studio trasversale e longitudinale (follow-up di 4 anni) nei soggetti affetti dalle patologie mentali e/o fisiche sopra elencate.

Lo sviluppo della piattaforma tecnologica includerà la creazione di Knowledge Graphs (KG) in grado di sfruttare tecnologie avanzate, quali l'Intelligenza Artificiale e il Machine Learning, per estrarre dall'insieme di dati clinici, biologici, anamnestici, strumentali, laboratoristici e di contesto, nonché dalla letteratura esistente, modelli di relazioni tra le variabili, continuamente aggiornabili in base ai risultati della ricerca.

I KG possono essere utilizzati per identificare e sviluppare nuovi usi per i farmaci esistenti (drug repurposing), per comprendere se un meccanismo patogenetico è comune a più patologie, per identificare la terapia migliore per un soggetto con specifiche comorbilità mentali e fisiche, e per assistere i clinici nella personalizzazione e integrazione dei trattamenti. Essi possono essere interrogati da esperti per una visualizzazione rapida e immediata della storia clinica dei pazienti, ma anche da assistenti digitali per migliorare i processi di ricerca ed estrazione di informazioni, nonché dagli utenti per avere informazioni sulle loro patologie.

## 1.2 Oggetto della fornitura

Sono oggetto della richiesta di fornitura i seguenti beni e servizi:

1. Realizzazione della "Infrastruttura Informatica per il Progetto MENFIS" (specificato nel capitolo 2)
2. Erogazione del servizio di Manutenzione Correttiva della realizzazione (di cui al punto 1)
3. Erogazione del servizio di Backup Continuo dei Dati e Ripristino dopo eventuali malfunzionamenti.
4. Erogazione in modalità SaaS per 5 anni dei servizi software realizzati (di cui al punto 1). I 5 anni sono calcolati dal momento dell'accettazione del committente.
5. Consulenza Body Rental per 800 ore di un esperto con il seguente tipo di CV.  
Profilo A – Esperto di Ontologie e Knowledge Graph  
Titolo di studio: Diploma di laurea in materie scientifiche  
Requisiti:
  - 5.1 Tutti i titoli conseguiti all'estero (diploma di laurea, dottorato ed eventuali altri titoli) dovranno essere, di norma, preventivamente riconosciuti in Italia secondo la legislazione vigente in materia.
  - 5.2 Esperienza nella modellazione e uso di ontologie, web semantico e knowledge graph;
  - 5.3 Esperienza delle tecniche di machine learning e Natural Language Processing;
  - 5.4 Esperienza nell'uso dei linguaggi di programmazione. Richiesti: Python, JavaScript;
  - 5.5 Esperienza maturata nel settore "healthcare" (costituisce titolo preferenziale);
  - 5.6 Ottima conoscenza della lingua inglese sia scritta che orale;
6. Consulenza Body Rental per 800 ore di un esperto con il seguente tipo di CV.  
Profilo B – Progettista di Sistemi Informatici Distribuiti  
Titolo di studio: Diploma di laurea in materie scientifiche  
Requisiti:
  - 6.1 Tutti i titoli conseguiti all'estero (diploma di laurea, dottorato ed eventuali altri titoli) dovranno essere, di norma, preventivamente riconosciuti in Italia secondo la legislazione vigente in materia.
  - 6.2 Esperienza nella modellazione UML 2.0;
  - 6.3 Esperienza realizzazione di servizi software erogabili come SaaS (Docker Containers);
  - 6.4 Esperienza nell'integrazione di sistemi informatici;

- 6.5 Esperienza nel disegno e nella gestione di database;
  - 6.6 Esperienza maturata nel settore “healthcare” (costituisce titolo preferenziale);
  - 6.7 Esperienza nell’uso dei linguaggi di programmazione. Richiesti: Python, JavaScript;
  - 6.8 Ottima conoscenza della lingua inglese sia scritta che orale;
7. Fornitura di 1000 Wearable Device (Specificati in 2.4.5.1 Wearable)

### 1.3 Modalità di svolgimento dell'attività

La natura dell'attività richiesta per le fasi realizzative della fornitura presuppone una stretta connessione tra il fornitore e il committente. In particolare, il fornitore dovrà assicurare la propria partecipazione a:

- incontri organizzati periodicamente con il committente per assicurare il coordinamento degli interventi attuati, nonché la pianificazione delle attività in divenire con la predisposizione del Piano di Lavoro aggiornato ogni 1 (uno) mesi;
- tavoli tecnici e/o di coordinamento.

### 1.4 Competenze Professionali

Le risorse impiegate dovranno avere una provata esperienza pluriennale nella gestione dei progetti di innovazione tecnologica aventi l’oggetto della fornitura (come descritto puntualmente all’interno di questo documento).

L’intervento in oggetto prevede un team di lavoro altamente qualificato ed in grado di gestire problematiche di carattere sia organizzativo che tecnico-operativo degli interventi ICT.

Elementi caratterizzanti il team di progetto sono la dimestichezza con le tecnologie dei database, dei Knowledge Graph, della formalizzazione delle Ontologie e con gli strumenti propri del project management e programmazione, come la valutazione e la gestione dei pacchetti di lavoro (WP), e con gli strumenti tecnici a supporto delle attività di gestione progettuali quali diagrammi di Gantt etc..

Si specifica che il committente si riserva, a suo insindacabile giudizio, di verificare in sede operativa e con specifici colloqui il grado di preparazione e competenza tecnica delle risorse presentate dalla ditta per i servizi in oggetto. Nella circostanza in cui la verifica evidenziasse delle carenze, il committente ne darà immediato riscontro formale alla ditta e se necessario ne chiederà l’eventuale sostituzione.

### 1.5 Indicazioni sulle priorità di messa in esercizio dei Servizi

Come ampiamente descritto nel paragrafo 2.3.1, il progetto MENFIS si può classificare come complesso pertanto viene definito un approccio modulare.

La infrastruttura Informatica è organizzata in sottosistemi in cui si suddivide il sistema in parti più

piccole e più gestibili, identificando chiaramente punti di ingresso e di uscita.

I sottosistemi sono le principali unità logiche all'interno del sistema generale e contengono insieme specifici di funzionalità, semplificando la comprensione e l'utilizzo del sistema nel suo complesso.

Naturalmente i sottosistemi potranno essere ulteriormente suddivisi in sottosistemi creando una struttura gerarchica.

I sottosistemi che compongono l'infrastruttura informatica Memphis sono:

1. EHR Sub system
2. Wearable Sub system
3. Memphis KG Sub system
4. Papers Discovery Sub system
5. EMA Sub system

Nella realizzazione del progetto, per delineare una pianificazione di alto livello si possono identificare due macro-fasi logiche con priorità di fornitura decrescenti dalla prima alla seconda.

Quindi nel GANTT di progetto da fornire in allegato all'offerta bisogna tener conto delle priorità qui stabilite.

### 1.5.1 Fase 1 - priorità 1

Nella prima fase, a massima priorità, si affronta la realizzazione di:

1) **EHR subsystem**, che consentirà l'estrazione delle cartelle cliniche di enormi quantità di dati, mettendo così al servizio della ricerca i dati generati dalla pratica clinica corrente e la loro integrazione con i dati provenienti dagli strumenti digitali innovativi.

2) **NLP Subsystem**

3) **Wearable subsystem**, in modo da poter impostare e mettere a punto la raccolta dati provenienti dai pazienti per lo screening e la valutazione dei parametri fisiologici,

4) **EMA subsystem** per rilevare dati sulle difficoltà emotive legate ad accadimenti della vita quotidiana inclusi i sintomi fisici.

La Fase 1 è considerata altamente critica in quanto è necessario avere a disposizione in via prioritaria i dati relativi al Paziente e alle Cartelle Cliniche analizzate in misura sufficientemente elevata per consentire analisi significative.

### 1.5.2 Fase 2 - priorità 2

Nella seconda e ultima fase si affronta la realizzazione del **MenfisKG subsystem e Papers Discovery Subsystem**, ricordando che i KG possono essere utilizzati per identificare e sviluppare nuovi usi per i farmaci esistenti, per comprendere se un meccanismo patogenetico è comune a più patologie, per

identificare la terapia migliore per un soggetto con specifiche comorbidità mentali e fisiche, e per assistere i clinici nella personalizzazione integrazione dei trattamenti. essi possono essere interrogati da esperti per una visualizzazione rapida e immediata della storia clinica dei pazienti, ma anche da assistenti digitali per migliorare i processi di ricerca ed estrazione di informazioni, nonché dagli utenti per avere informazioni sulle loro patologie.

## **1.6 Prescrizioni sulle modalità di Project Management da adottare**

Le modalità ibride di project management possono essere un'ottima opzione per progetti complessi come quello descritto in quanto combinano elementi di diversi approcci di project management, come il metodo tradizionale a cascata e i metodi agili, al fine di adattarsi alle esigenze specifiche del progetto.

Ad esempio, si potrebbe utilizzare il modello a cascata per la pianificazione e l'approfondimento iniziale dei requisiti, o della raccolta dati già esistenti e disponibili, utilizzando invece un approccio agile, come Scrum, Kanban o Scrumban per lo sviluppo iterativo e l'implementazione della piattaforma digitale.

Tale combinazione potrà consentire una pianificazione dettagliata e una comprensione chiara dei requisiti e delle fasi del progetto, mantenendo al contempo la flessibilità necessaria per adattarsi ai cambiamenti e agli aggiornamenti richiesti durante lo sviluppo.

## 1.7 Valutazione dell'offerta tecnica

### 1.7.1 Documenti richiesti per la valutazione

I partecipanti alla gara d'appalto dovranno fornire i seguenti documenti allegati all'offerta tecnica che serviranno per la valutazione dell'offerta:

#### *Executive Summary*

L' Executive Summary deve essere un documento allegati all'offerta e ha lo scopo di consentire alla commissione di avere una visione sintetica ma esaustiva della soluzione proposta.

Il documento deve contenere 1800 battute per pagina e non deve superare le 10 pagine.

Deve contenere almeno i seguenti capitoli:

- Descrizione del problema.
- Soluzione proposta.
- Breve spiegazione dei piani di sviluppo.
- Eventuali rischi già evidenti e possibili soluzioni.

#### *High Level Planning*

"High Level Planning" deve essere uno dei documenti allegati all'offerta e ha lo scopo di consentire alla commissione di valutare gli aspetti realizzativi del Progetto.

"High Level Planning" deve contenere i seguenti capitoli:

- WBS (Work Breakdown Structure) - si intende l'elenco e la descrizione di tutte le principali attività del progetto
- Gantt di Progetto - grafico che mostra la pianificazione delle attività organizzate in fasi previste per lo sviluppo del sistema MENFIS.
- Elenco e descrizione delle risorse strumentali da utilizzare per lo sviluppo
- Profili professionali delle risorse umane e loro numerosità in ragione di ciascun profilo.

#### *Piano di Manutenzione del Progetto*

"Piano di Manutenzione del Progetto" deve essere uno dei documenti allegati all'offerta e ha lo scopo di consentire alla commissione di valutare gli aspetti di manutenzione del Progetto.

"Piano di Manutenzione del Progetto" deve coprire un lasso di tempo di 5 anni e contenere i seguenti capitoli:

- Manutenzione Evolutiva
- Manutenzione Correttiva
- Backup dei dati

- Parametri KPI del servizio offerto
- Strumentazione impiegata per la manutenzione
- Personale impiegato (fornire profili professionali)

### **Architettura del Sistema MENFIS**

"Architettura del Sistema MENFIS" deve essere uno dei documenti allegati all'offerta e ha lo scopo di consentire alla commissione di valutare gli aspetti Architettureali che regoleranno la realizzazione del Progetto.

"Architettura del Sistema MENFIS" deve descrivere i componenti del sistema e le loro interazioni in linguaggio UML 2.0

### **Wearable Device**

"Wearable Device" deve essere uno dei documenti allegati all'offerta e ha lo scopo di consentire alla commissione di valutare i Device che verranno utilizzati per la raccolta dei dati fisiologici dei pazienti.

"Wearable Device" deve contenere almeno i seguenti capitoli:

- La descrizione del tipo di wearable
- Le sue caratteristiche tecniche
- Il modello ed il produttore del device in relazione alle specifiche indicate nel paragrafo 2.4.6.1 Wearable.

## **1.7.2 Criteri di valutazione**

Per la valutazione complessiva delle offerte si procederà tramite valutazione dell'offerta tecnica, in base a parametri di natura qualitativa cui viene assegnato un peso massimo pari a 70 punti.

Il "Punteggio Tecnico" (PT) è attribuito sulla base della valutazione dei seguenti "Ambiti di Valutazione"

Caratteristiche professionali dei componenti del Gruppo di lavoro informatico.	Punti 14
Tempistica e articolazione della fase di sviluppo.	Punti 16
Qualità del progetto.	Punti 14
Qualità del processo realizzativo	Punti 14
Wearables	Punti 8
Manutenzione	Punti 4
<b>Totale</b>	<b>Punti 70</b>

La valutazione sarà effettuata sulla base dei "Criteri" e "Sub-Criteri di Valutazione" elencati nella sottostante "Tabella di Valutazione dell'Offerta Tecnica".I punteggi saranno attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione giudicatrice sugli elementi forniti



all'interno dei documenti richiesti e indicati al paragrafo 1.7.1 di questo documento.

A ciascuno dei Sub-Criteri di Valutazione di natura Discrezionale di cui alla "Tabella di Valutazione dell'Offerta Tecnica" il punteggio è attribuito moltiplicando il punteggio massimo previsto per il sub-criterio per un coefficiente discrezionale assegnato sulla base del metodo "attribuzione discrezionale di un coefficiente" come da linee guida Anac n° 2 "offerta economicamente vantaggiosa". I coefficienti sono determinati come media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari, trasformati in coefficienti definitivi riportando ad uno la media più alta e proporzionando ad essa le altre.

La valutazione di natura discrezionale verrà fatta in base ai seguenti giudizi cui corrispondono i relativi "coefficienti percentuali":

Giudizio	Valore del coefficiente
Eccellente	1
Ottimo	0,85
Buono	0,70
Adeguito	0,60
Discreto	0,50
Mediocre	0,30
Scarso	0,10
Non presentato	0

La commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

La commissione, sulla base della documentazione fornita, assegnerà un punteggio ad ogni offerta secondo i criteri di valutazione e i punteggi elencati nella seguente tabella.

## Tabella di Valutazione dell'Offerta Tecnica

Criteri di valutazione	
<b>1. Caratteristiche professionali dei componenti del Gruppo di lavoro informatico</b>	
<b>Sub-Criteri</b>	<b>Punti assegnati</b>
1.1 titolo di studio	4
1.2 competenze ed esperienze maturate nel ruolo	2
1.3 competenze ed esperienze maturate nelle responsabilità affidate.	2
1.4 Competenze della figura Body Rental come esperto di Dominio descritto al punto 5. "Oggetto della Fornitura"	3
1.5 Competenze della figura Body Rental come esperto di Dominio descritto al punto 6. "Oggetto della Fornitura"	3
<b>Punti Totali</b>	<b>14</b>
Questa valutazione sarà fatta sulla base delle informazioni fornite nel capitolo: "Elenco e descrizione delle risorse strumentali da utilizzare per lo sviluppo" contenuto nel documento "High Level Planning"	
<b>2. Tempistica e articolazione della fase di sviluppo.</b>	
<b>Sub-Criteri</b>	<b>Punti assegnati</b>
2.1 Tempo Medio Stimato 12 mesi.	6
2.2 Articolazione della fase di realizzazione.	10
<b>Punti Totali</b>	<b>16</b>
Questa valutazione sarà fatta sulla base delle informazioni fornite nel Documento: "High Level Planning"	
<b>3. Qualità del progetto.</b>	
<b>Sub-Criteri</b>	<b>Punti assegnati</b>
3.1 Architettura	5
3.2 interfaccia utente	4
3.3 livello di integrazione tecnico e procedurale con i sistemi in Cloud e Dipartimentale.	5
<b>Punti Totali</b>	<b>14</b>
Questa valutazione sarà fatta sulla base delle informazioni fornite nel documento: "Architettura del Sistema MENFIS"	
<b>4. Qualità del processo realizzativo.</b>	
<b>Sub-Criteri</b>	<b>Punti Assegnati</b>
4.1 Descrizione di tutte le principali attività del progetto	4
4.2 Elenco e descrizione delle risorse strumentali.	5
4.3 Profili professionali delle risorse umane	5
<b>Punti Totali</b>	<b>14</b>
Questa valutazione sarà fatta sulla base delle informazioni fornite nel Documento: "High Level Planning"	
<b>5. Wearables.</b>	
<b>Sub-Criteri</b>	<b>Punti assegnati</b>
5.1 Descrizione del tipo di wearable	2
5.2 Caratteristiche tecniche del Wearable	3
5.3 Produttore e modello del Wearable proposto	3
<b>Punti Totali</b>	<b>8</b>
Questa valutazione sarà fatta sulla base delle informazioni fornite nel documento: "Wearable Device"	
<b>6. Manutenzione.</b>	
<b>Sub-Criteri</b>	<b>Punti assegnati</b>
6.1 Piano di Manutenzione	1
6.2 KPI, Piani di Backup	1
6.3 Indicazione di Personale impiegato	1
6.4 Strumentazione Impiegata.	1
<b>Punti Totali</b>	<b>4</b>
Questa valutazione sarà fatta sulla base delle informazioni fornite nel documento: "Piano di Manutenzione del Progetto"	
<b>Punteggio Totale Valutazione</b>	<b>70</b>



Dipartimenti di Eccellenza  
2023-2027

**V:** Università  
degli Studi  
della Campania  
*Luigi Vanvitelli*

## 2 Infrastruttura informatica MENFIS

In questo capitolo si descrive il sistema informatico che si intende realizzare. Inoltre sono raccolti qui tutti i requisiti del sistema.

### 2.1 UML 2.0 per descrivere i requisiti funzionali del sistema.

In questo documento si userà il linguaggio di modellazione UML 2.0 e in particolare i diagrammi dei casi d'uso per effettuare in maniera esaustiva e non ambigua, la raccolta dei requisiti funzionali al fine di descrivere con chiarezza l'oggetto della fornitura.

Tutti i requisiti funzionali del sistema da realizzare sono quindi catturati nei modelli dei casi d'uso. Come prestabilito da UML 2.0, si considera ogni requisito focalizzandosi sugli attori che interagiscono col sistema, valutandone le varie interazioni.

## 2.2 Come sono organizzati I requisiti funzionali

Tutti i modelli dei casi d'uso di questo documento sono organizzati in "Packages" omogenei qui chiamati "Subsystems".

I "Subsystems" costituiscono le parti notevoli in cui si articola l'intera infrastruttura software richiesta.

I "Subsystem" a loro volta sono articolati in "Executable Packages" e/o "Devices". Questa catalogazione è strumentale a specificare il tipo di parte da realizzare e cioè:

- "Executable Packags": contiene i modelli dei casi d'uso da realizzare come Servizi e moduli software che dovranno funzionare in una "Containerized Application Infrastructure".
- "Devices": contiene i modelli dei casi d'uso da realizzare come caratterizzazione di dispositivi embedded. I Devices sono oggetti OTS commerciali da integrare nel sistema (in questo documento sono riportate le specifiche di un oggetto di riferimento).

## 2.3 Modello Generale

Il Progetto MENFIS si inserisce nella classe dei sistemi complessi e, in quanto tale, necessita di un approccio modulare e con interfacce ben definite.

Per tale motivo l'infrastruttura Informatica MENFIS è una architettura organizzata per sottosistemi in cui si suddivide il sistema in parti più piccole, più gestibili e con punti di ingresso e uscita chiaramente identificati.

I concetti chiave che descrivono le relazioni all'interno del sistema includono i sottosistemi, i contenitori, le interfacce e i connettori.

**Sottosistemi:** i sottosistemi sono le principali unità logiche all'interno del sistema generale. Contengono insiemi specifici di funzionalità, semplificando la comprensione e l'utilizzo del sistema nel suo complesso. I sottosistemi possono essere ulteriormente suddivisi in altri sottosistemi, creando una struttura gerarchica.

**Contenitori:** i contenitori sono elementi che incapsulano e ospitano componenti all'interno dei sottosistemi. Forniscono un confine attorno ai singoli moduli, il che aiuta a gestire le loro interazioni e dipendenze. I contenitori possono essere fisici, come un server o un contenitore fisico (device), oppure possono essere basati su software (Containerized Application Infrastructure).

**Interfacce:** le interfacce sono i punti di interazione e comunicazione tra diversi sottosistemi, componenti o contenitori all'interno del sistema. Definiscono come vengono scambiati i dati o le richieste e come le diverse parti del sistema lavorano insieme. Le interfacce possono includere API (Interfacce di programmazione dell'applicazione).

**Connettori:** i connettori sono i meccanismi che facilitano le interazioni e la comunicazione tra sottosistemi o componenti. Definiscono i protocolli, gli standard e le tecnologie utilizzate per lo scambio di dati. I connettori possono assumere varie forme, come chiamate di funzioni, code di messaggi, connessioni a database o protocolli di rete.

I sottosistemi che compongono l'Infrastruttura Informatica MENFIS sono:

- 1) EHR Subsystem
- 2) Wearable Subsystem
- 3) MENFISKG Subsystem
- 4) Papers Discovery Subsystem
- 5) EMA Subsystem

Sono evidenziati nella Infrastruttura anche 2 componenti esterni che non vanno sviluppati ma con i

quali l'Infrastruttura deve connettersi. Questi sono:

- 1) l'EHR Dipartimentale e
- 2) la reference implementation CKG

L'EHR Dipartimentale è la gestione attualmente utilizzata delle Cartelle Cliniche resa disponibile ai Medici dal Servizio Sanitario Regionale. L'utilizzo di tali cartelle richiede un connettore ad hoc per l'import di dati da queste Cartelle in forma anonimizzata nel sistema MENFIS.

Per quanto riguarda la Reference Implementation si tratta di un sistema basato sulla creazione di un Knowledge Graph per lo studio clinico di dati proteomici. Tale sistema contiene alcuni componenti che possono essere riutilizzati in ambito progetto MENFIS come anche il nucleo dell'architettura di sistema. Trattandosi di un progetto Open Source è stato ritenuto utile al progetto il riuso e la specializzazione delle parti comuni.

Per quanto riguarda i sottosistemi è importante sottolineare ancora una volta la necessità che ognuno di essi sia considerato come elemento logico all'interno dei quali esistono altri sottosistemi software contenuti in una "Containerized Application Infrastructure". Questo rende lo sviluppo dell'Infrastruttura più robusta in quanto ogni insieme di moduli di un Container può essere sviluppato, testato e rilasciato indipendentemente dagli altri Containers. Inoltre è anche più facile definire le priorità di sviluppo di ogni sottosistema in relazione con le esigenze degli stakeholder.

L'EHR Subsystem si occupa della gestione completa delle cartelle cliniche rendendole disponibili per le ulteriori manipolazioni da parte del modulo denominato dell'Analytics Core.

Il Wearable Subsystem è composto da 2 moduli (o sottosistemi) principali: il Wearable Device e il Wearable Container. Il Wearable Device è l'apparato indossabile dai pazienti attraverso il quale vengono rilevati i parametri essenziali del paziente stesso. Il Wearable Container contiene invece le interfacce (HMI) e la gestione dei parametri acquisiti dai Wearable Device.

Il Papers Discovery è il sottosistema che gestisce l'acquisizione di dati di interesse del progetto dalle riviste scientifiche rilevanti.

L'EMA Subsystem ha il compito di rilevare gli Ecological Momentary Assessment del paziente attraverso opportune interfacce e gestione dati.

Il MENFISKG subsystem rappresenta il nocciolo (core) del sistema dove vivono i moduli di Analytics Core, GraphDB\_Builder e Report Manager. Tali moduli verranno descritti nelle sezioni opportune.

### **2.3.1 Modello generale dell'infrastruttura informatica MENFIS**

Questa è il modello generale del sistema informatico che si intende realizzare.

Il sistema è composto da vari "subsystems" cooperanti che possono interagire anche con sistemi

esterni.

Alcuni "subsystems" possono essere l'estensione di una "reference implementation".

Altri sono invece cooperanti con risorse esterne.

Modello generale dell'infrastruttura informatica MENFIS  
Version 1.0

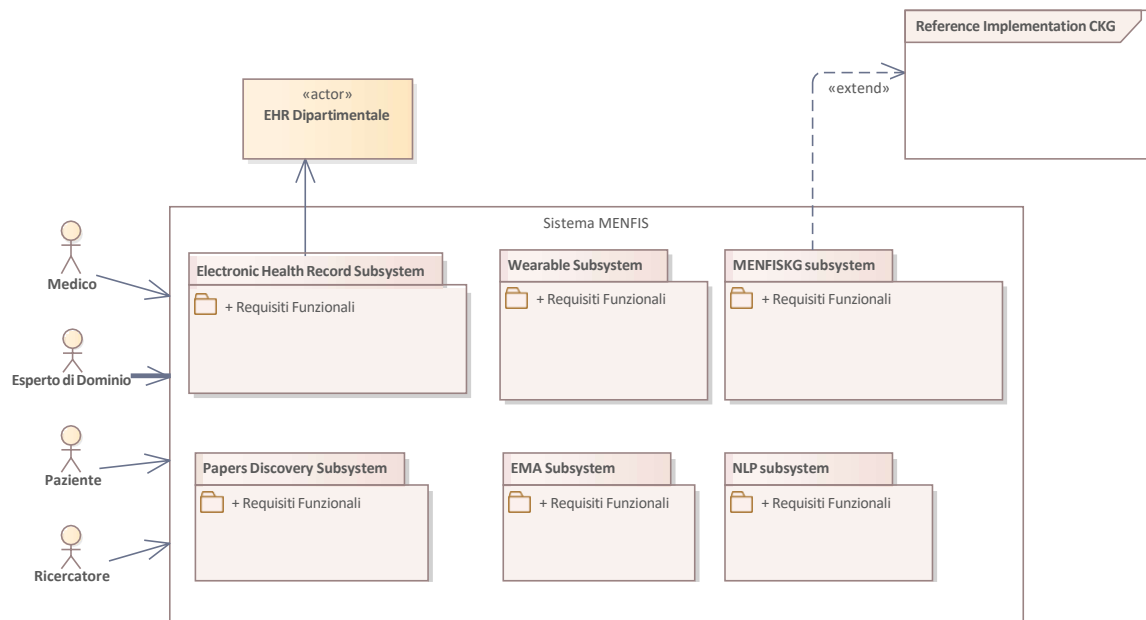


Figure 1: Modello generale dell'infrastruttura informatica MENFIS

## Elenco degli elementi coinvolti

- Esperto di Dominio Tipo: Actor
- Paziente Tipo: Actor
- Ricercatore Tipo: Actor
- Medico Tipo: Actor
- Sistema MENFIS Tipo: Boundary
- Reference Implementation CKG Tipo: UMLDiagram
- MENFISKG subsystem Tipo: Package
- EMA Subsystem Tipo: Package



- NLP subsystem Tipo: Package
- Electronic Health Record Subsystem Tipo: Package
- Papers Discovery Subsystem Tipo: Package
- Wearable Subsystem Tipo: Package
- EHR Dipartimentale Tipo: Actor

## 2.4 Sottosistemi

In questo package sono presenti tutti i sottosistemi da realizzare per il progetto MENFIS. Si ritiene auspicabile che tutti i sottosistemi siano sviluppati come "Executable Packages" (servizi) in ambiente Linux Machine in Cloud.

### 2.4.1 MENFISKG subsystem

Questo sottosistema è la specializzazione del CKG per il progetto MENFIS e contiene tre moduli: Analytics Core, Graph Builder e Report Manager.

#### 2.4.1.1 MENFISKG

Si ipotizza al fine di partire da un sistema simile già pienamente sperimentato e funzionante che la realizzazione di questo sottosistema sia basata sul riutilizzo del sistema CKG, la cui documentazione può essere visionata al seguente link: <https://ckg.readthedocs.io/en/latest>.

Panoramica dell'architettura CKG.

Il CKG include diversi moduli funzionali indipendenti che formattano e analizzano i dati proteomici (analytics\_core); costruiscono un Graph Database integrando i dati disponibili da una serie di dati accessibili dai database, dagli esperimenti condotti, pubblicazioni scientifiche attraverso predefinite ontologie (graphdb\_builder); si connettono e interrogano il Graph Database (graphdb\_connector); e facilitano la visualizzazione, l'archiviazione e l'analisi dei dati tramite report online (report\_manager) e Notebook Jupyter.

Questa sistema armonizza e integra i dati e le analisi fornite dagli utenti.

Esso facilita inoltre la condivisione e la visualizzazione dei dati, nonché l'interpretazione basata su report statistici dettagliati annotati con informazioni biomediche generando risultati clinicamente rilevanti.

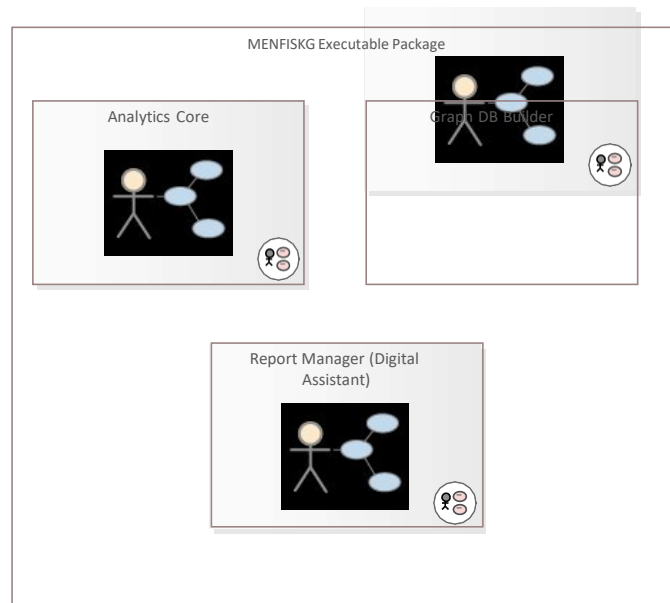


Figure 2: MENFISKG

#### Elenco degli elementi coinvolti

- MENFISKG Executable Package Tipo: Boundary
- Graph DB Builder Tipo: Text
- Analytics Core Tipo: Text
- Report Manager (Digital Assistant) Tipo: Text

#### 2.4.1.2 *Analytics Core*

Questa libreria del MENFISKG Subsystem implementa molteplici algoritmi di data science aggiornati per l'analisi statistica e la visualizzazione dei dati del dominio MENFIS occupandosi di preparazione dei dati, esplorazione, analisi e visualizzazione.

Questa libreria può anche essere utilizzata direttamente all'interno dei notebook Jupyter, indipendentemente dagli altri moduli MENFISKG.

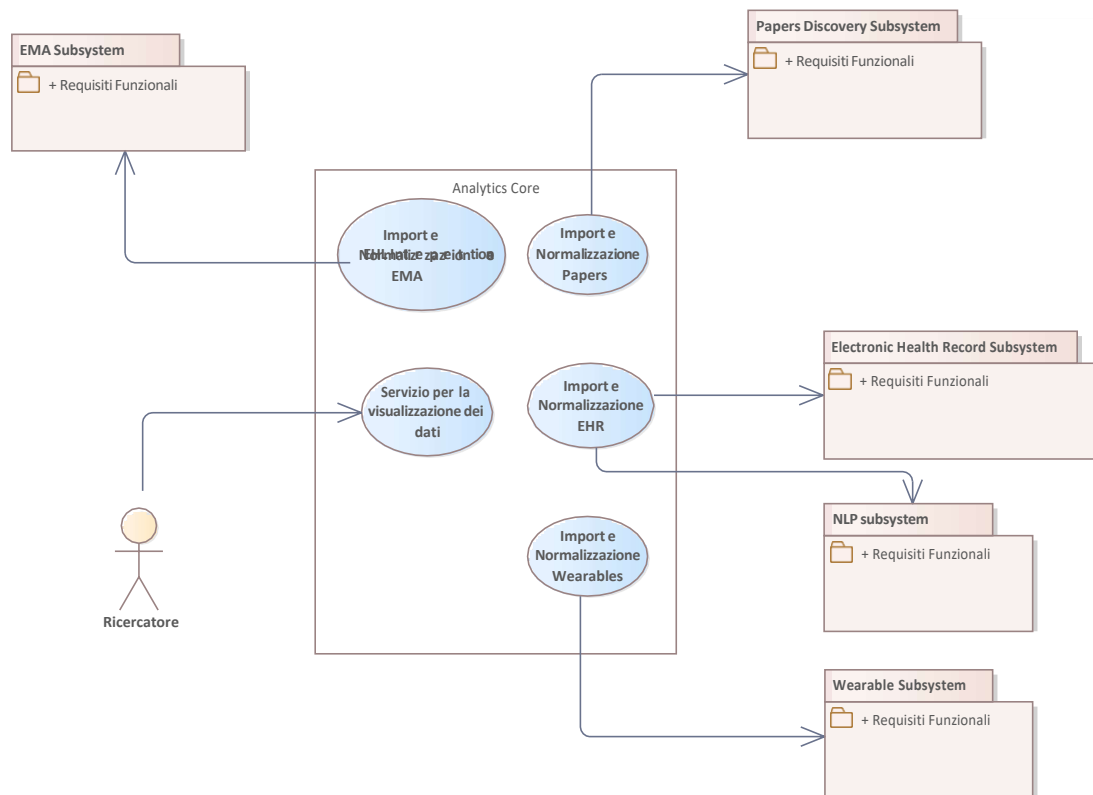


Figure 3: Analytics Core

### Elenco degli elementi coinvolti

- Analytics Core Tipo: Boundary
- Import e Normalizzazione EHR Tipo: UseCase
- Import e Normalizzazione EMA Tipo: UseCase
- Import e Normalizzazione Papers Tipo: UseCase
- Import e Normalizzazione Wearables Tipo: UseCase
- Servizio per la visualizzazione dei dati Tipo: UseCase
- Ricercatore Tipo: Actor
- EMA Subsystem Tipo: Package
- NLP subsystem Tipo: Package
- Electronic Health Record Subsystem Tipo: Package
- Papers Discovery Subsystem Tipo: Package
- Wearable Subsystem Tipo: Package

- EHL Interpretation Tipo: UseCase

### 2.4.1.3 *Graph DB Builder*

Questo elemento è un parser che importa i dati dall'Analytics Core, ne estrae le informazioni e genera entità (nodi) e relazioni, che possono avere attributi, come nome o descrizione. Il parser può utilizzare dei file di configurazione che specificano come ontologie, database o esperimenti devono essere correlati e interpretati.

Graph DB Builder  
Version 1.0

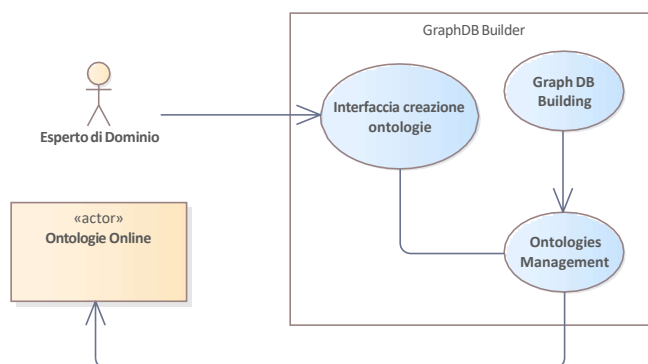


Figure 4: Graph DB Builder

Elenco degli elementi coinvolti

- GraphDB Builder Tipo: Boundary
- Graph DB Building Tipo: UseCase
- Interfaccia creazione ontologie Tipo: UseCase
- Ontologies Management Tipo: UseCase
- Esperto di Dominio Tipo: Actor
- Ontologie Online Tipo: Actor

#### 2.4.1.4 *Report Manager (Digital Assistant)*

Questo Servizio consente al ricercatore di richiedere informazioni e relazioni al Knowledge Graph le quali potranno essere visualizzate in varie forme (grafica, numerica o testuale).

Report Manager (Digital Assistant)  
Version 1.0

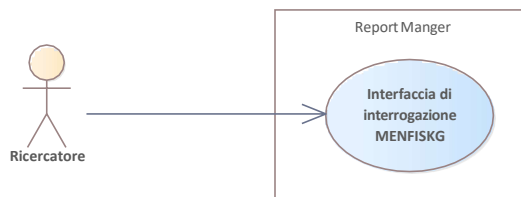


Figure 5: Report Manager (Digital Assistant)

Elenco degli elementi coinvolti

- Report Manger Tipo: Boundary
- Interfaccia di interrogazione MENFISKG Tipo: UseCase
- Ricercatore Tipo: Actor

#### 2.4.1.5 *Requisiti Funzionali*

Questo paragrafo contiene tutti i requisiti funzionali del sottosistema MENFISKG

##### 2.4.1.5.1 *Graph DB Building*

Servizio Software che si occupa di importare tutti i dati del sistema normalizzati dall'Analytics Core. Attraverso l'uso del database delle Ontologie popola il Knowledge Graph.

**Elenco delle fasi**

- Preparazione Statistica dei dati
- Esplorazione dei dati

- Analisi dei dati
- Visualizzazione dei dati

#### **2.4.1.5.2 Import e Normalizzazione EHR**

Servizio di tipo ETL (Extract, Transform & Load) che si occupa di importare i dati dal sottosistema EHR Subsystem dove risiedono, della loro anonimizzazione, normalizzazione e dell'inserimento in strutture dati (database o altro) nel sottosistema.

Essi saranno poi elaborati dal Graph\_Db\_Builder che si occuperà di immetterli nel Knowledge Graph. Tuttavia nel caso di questo servizio non c'è solo la funzione di ETL ma anche l'estrazione di dati testuali con tecniche NLP. Queste estrazioni di dati sono richieste al NLP Subsystem.

##### **Elenco delle fasi**

- Connessione al Electronic Health Record Subsystem
- individuazione di quali dati non sono stati importati
- Importazione dei dati individuati
- Interpretazione delle EHR con tecniche NLP
- Normalizzazione dei dati interpretati
- Memorizzazione in una struttura dati nel sottosistema

#### **2.4.1.5.3 Import e Normalizzazione EMA**

Servizio di tipo ETL (Extract, Transform & Load) che si occupa di importare i dati dal sottosistema EMA Subsystem dove risiedono, della loro normalizzarli e dell'inserimento in strutture dati (database o altro) nel sottosistema.

Essi saranno poi elaborati dal Graph\_Db\_Builder che si occuperà di immetterli nel Knowledge Graph

##### **Elenco delle fasi**

- Connessione al sottosistema EMA
- Individuazione dei dati non ancora importati
- Import dei dati individuati
- Normalizzazione dei dati
- Memorizzazione in strutture interne al sottosistema Analytics Core

#### **2.4.1.5.4 Import e Normalizzazione Papers**

Servizio di tipo ETL (Extract, Transform & Load) che si occupa di importare gli articoli individuati nei siti indicati, di interpretare con tecniche di NLP, di importare i dati significativi, di normalizzarli e di memorizzarli in una struttura dati interna al sistema.

**Elenco delle fasi**

- Connessione al sottosistema Papers Discovery Subsystem
- Importazione dell'elenco delle riviste da esplorare
- Connessione ai siti individuati
- Importazione degli articoli
- Elaborazione anche con strumenti NLP per la estrazione e normalizzazione delle informazioni
- Memorizzazione in una struttura dati nel sottosistema

**2.4.1.5.5 Import e Normalizzazione Wearables**

Servizio di tipo ETL (Extract, Transform & Load) che si occupa di importare i dati dal Wearables Subsystem dove risiedono, della loro normalizzazione dell'inserimento in strutture dati (database o altro) nel sottosistema.

Essi saranno poi elaborati dal Graph\_Db\_Builder che si occuperà di immetterli nel Knowledge Graph

**Elenco delle fasi**

- Connessione al Wearable Executable Package
- individuazione di quali dati non sono stati importati
- Importazione dei dati individuati
- Normalizzazione dei dati interpretati
- Memorizzazione in una struttura dati nel sottosistema

**2.4.1.5.6 Interfaccia creazione ontologie**

Servizio che offre una interfaccia utente che consente agli esperti di Dominio di inserire in modo appropriato le Ontologie del sistema MENFIS.

**2.4.1.5.7 Interfaccia di interrogazione MENFISKG**

Servizio che fornisce una serie di output grafici e numerici per la visualizzazione dei dati e delle relazioni contenute nel MENFISKG

**2.4.1.5.8 Ontologies Management**

Servizio Software che popola il Database delle Ontologie.

**Elenco delle fasi**

- Preparazione Statistica dei dati



- Esplorazione dei dati
- Analisi dei dati
- Visualizzazione dei dati

#### **2.4.1.5.9 Servizio per la visualizzazione dei dati**

Servizio che consente ad un ricercatore l'interrogazione e la visualizzazione in forma grafica o numerica dei dati normalizzati compresa la verifica della correttezza delle normalizzazione e delle interpretazioni.

##### **Elenco delle fasi**

- Preparazione Statistica dei dati
- Esplorazione dei dati
- Analisi dei dati
- Visualizzazione dei dati

## 2.4.2 EMA Subsystem

Questo sottosistema gestisce il processo di raccolta e la gestione dati EMA a partire dai dati delle Web App EMA e Include un connettore per permettere l'import dei dati EMA al sistema MENFIS. **I dati raccolti con questo subsystem devono essere relazionati in modo univoco ai pazienti registrati nell' Electronic Health Recors Subsystem.**

### 2.4.2.1 Ecological Momentary Assessment

Ecological Momentary Assessment  
Version 1.0

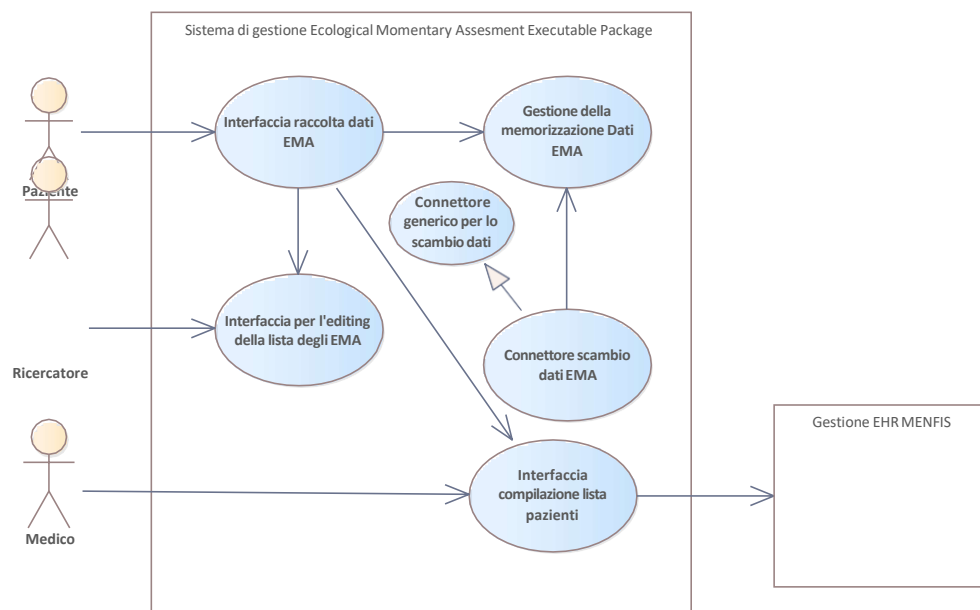


Figure 6: Ecological Momentary Assessment

#### Elenco degli elementi coinvolti

- Sistema di gestione Ecological Momentary Assessment Executable Package Tipo: Boundary
- Connettore scambio dati EMA Tipo: UseCase
- Gestione della memorizzazione Dati EMA Tipo: UseCase
- Interfaccia per l'editing della lista degli EMA Tipo: UseCase

- Interfaccia raccolta dati EMA Tipo: UseCase
- Interfaccia compilazione lista pazienti Tipo: UseCase
- Gestione EHR MENFIS Tipo: Boundary
- Paziente Tipo: Actor
- Ricercatore Tipo: Actor
- Medico Tipo: Actor
- Connettore generico per lo scambio dati Tipo: UseCase

### **2.4.2.2**      *Requisiti Funzionali*

Questo paragrafo contiene tutti i requisiti funzionali del sottosistema EMA

#### **2.4.2.2.1**      **Connettore scambio dati EMA**

Servizio che eredita le funzionalità del connettore generico ed è utilizzato per rendere disponibili i dati EMA all'Analytics Core.

#### **2.4.2.2.2**      **Gestione della memorizzazione Dati EMA**

Servizio che si occupa della memorizzazione in un database strutturato dei dati EMA raccolti.

#### **2.4.2.2.3**      **Interfaccia per l'editing della lista degli EMA**

Servizio che fornisce una interfaccia che consente al ricercatore di definire e popolare la lista degli EMA così come deve apparire nella Web Application EMA.

#### **2.4.2.2.4**      **Interfaccia raccolta dati EMA**

Servizio che fornisce al paziente l'interfaccia in modalità Web App per comunicare i dati EMA al sistema.

#### **2.4.2.2.5**      **Interfaccia compilazione lista pazienti**

Servizio che fornisce l'interfaccia al Medico per compilare la lista dei pazienti che dovranno partecipare allo studio dei parametri EMA.



Dipartimenti di Eccellenza  
2023-2027

**V:** Università  
degli Studi  
della Campania  
*Luigi Vanvitelli*

### 2.4.3 NLP subsystem

Questo sottosistema fornisce le interfacce e i connettori per la gestione dei dati relativi alle riviste scientifiche di interesse del dominio del progetto MENFIS che sono memorizzate in una sua struttura dati.

#### 2.4.3.1 NLP Subsystem

NLP Subsystem  
Version 1.0

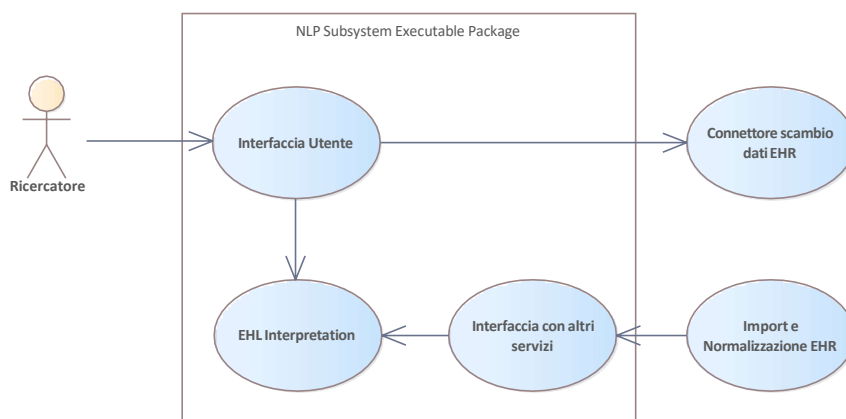


Figure 7: NLP Subsystem

Elenco degli elementi coinvolti

- Connettore scambio dati EHR Tipo: UseCase
- Import e Normalizzazione EHR Tipo: UseCase
- Ricercatore Tipo: Actor
- NLP Subsystem Executable Package Tipo: Boundary
- EHL Interpretation Tipo: UseCase
- Interfaccia con altri servizi Tipo: UseCase
- Interfaccia Utente Tipo: UseCase

#### 2.4.3.2 Requisiti Funzionali

#### **2.4.3.2.1 EHL Interpretation**

Servizio per l'estrazione di dati strutturati dai dati testuali delle cartelle cliniche. Questo servizio deve essere realizzato utilizzando le tecnologie NLP (Natural Language Processing) in particolare per il dominio "Health care".

#### **2.4.3.2.2 Interfaccia con altri servizi**

Servizio di interfaccia con altri servizi del sistema MENFIS. Questo servizio permette agli altri servizi del sistema di trasmettere una cartella clinica in formato testuale ricevendo in risposta i dati strutturati.

#### **2.4.3.2.3 Interfaccia Utente**

Servizio di interfaccia con il Ricercatore. Questo servizio permette al Ricercatore di immettere una cartella clinica in formato testuale ricevendo in risposta i dati strutturati.

La cartella da trasmettere può anche essere prima estratta dal sistema EHR dipartimentale e poi trasmessa.

#### 2.4.4 Electronic Health Record Subsystem

La cartella clinica elettronica (EHR) è la versione digitale della cartella clinica cartacea di un paziente. Contiene, oltre all'anagrafica, l'anamnesi medica completa del paziente, inclusa la storia medica e terapeutica, i farmaci, le allergie, lo stato di immunizzazione, i risultati dei test di laboratorio, le immagini radiologiche e altre informazioni sanitarie essenziali. Le cartelle cliniche elettroniche vengono utilizzate dagli operatori sanitari per archiviare, gestire e recuperare i dati dei pazienti e sono progettate per migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti e rendere l'assistenza sanitaria più efficiente.

Le caratteristiche principali della cartella clinica elettronica includono:

Informazioni sul paziente: dati demografici di base, informazioni di contatto.

Anamnesi medica: registrazioni di malattie precedenti, interventi chirurgici e anamnesi familiare.

Farmaci: un elenco dei farmaci attuali e passati, inclusi dosaggi e orari.

Allergie: informazioni su eventuali allergie note a farmaci o sostanze.

Vaccinazioni: registrazioni delle vaccinazioni ricevute e relative date.

Risultati di laboratorio: dati provenienti da test di laboratorio, come esami del sangue o referti radiologici.

Diagnosi e condizioni: informazioni su condizioni mediche, malattie e diagnosi.

Piani di trattamento: dettagli di trattamenti, farmaci e terapie prescritti.

Pianificazione degli appuntamenti: strumenti per la pianificazione e la gestione degli appuntamenti dei pazienti.

Supporto alle decisioni cliniche: avvisi e promemoria per gli operatori sanitari in merito alle migliori pratiche e ai potenziali problemi relativi alla cura del paziente.

In questo sottosistema viene gestita l'operazione di reclutamento dei pazienti da includere nello studio MENFIS.

Il Sottosistema EHR si pone lo scopo di fornire le interfacce e la gestione dati per una Cartella Clinica creata all'interno della piattaforma MENFIS in modo da renderne disponibili i dati per le ulteriori manipolazioni che avverranno nel modulo Analytics Core.

Sono gestite in questo sottosistema anche tutte le operazioni di consenso al trattamento dei dati personali e delle informazioni sensibili.

##### 2.4.4.1 *Electronic Health Record*

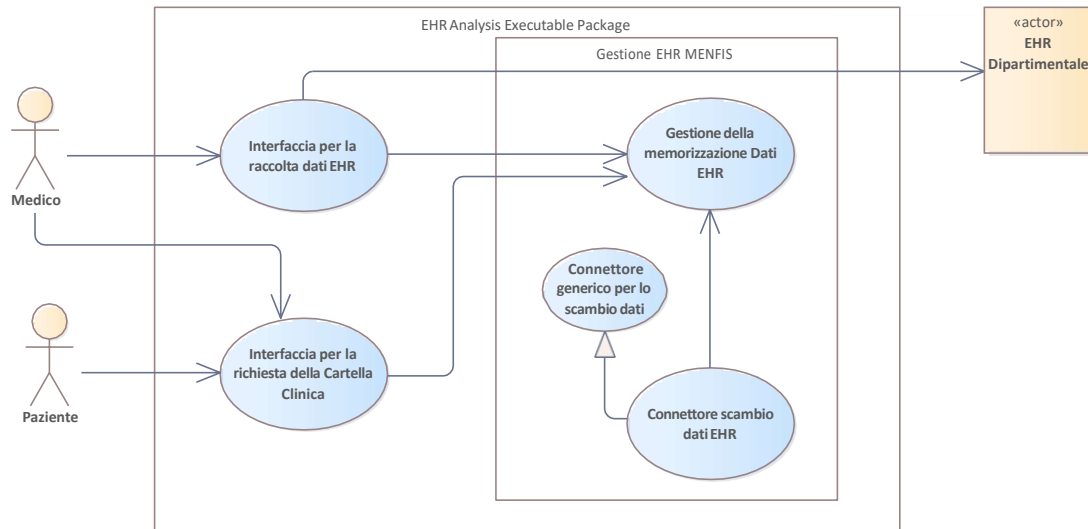


Figure 8: Electronic Health Record

#### Elenco degli elementi coinvolti

- Gestione EHR MENFIS Tipo: Boundary
- EHR Analysis Executable Package Tipo: Boundary
- Connettore scambio dati EHR Tipo: UseCase
- Gestione della memorizzazione Dati EHR Tipo: UseCase
- Interfaccia per la richiesta della Cartella Clinica Tipo: UseCase
- Connettore generico per lo scambio dati Tipo: UseCase
- Interfaccia per la raccolta dati EHR Tipo: UseCase
- Paziente Tipo: Actor
- Medico Tipo: Actor
- EHR Dipartimentale Tipo: Actor

#### 2.4.4.2 *Requisiti Funzionali*

Questo paragrafo contiene tutti i requisiti funzionali del sottosistema EHR

##### 2.4.4.2.1 **Connettore generico per lo scambio dati**

Servizio generico che deve essere specializzato per ogni sottosistema. E' la base generica per rendere



disponibili i dati di alcuni sottosistemi.

#### **2.4.4.2.2 Connettore scambio dati EHR**

Servizio che eredita le funzionalità del connettore generico è utilizzato per rendere disponibili i dati EHR.

#### **2.4.4.2.3 Gestione della memorizzazione Dati EHR**

Servizio che si occupa della memorizzazione in un database strutturato dei dati EHR raccolti.

#### **2.4.4.2.4 Interfaccia per la richiesta della Cartella Clinica**

Servizio fornisce al Paziente e al Medico l'interfaccia per la richiesta della EHR del Paziente.

#### **2.4.4.2.5 Interfaccia per la raccolta dati EHR**

Servizio che fornisce al Medico l'interfaccia in modalità Web App per compilare i dati EHR del Paziente. Il Medico registra un paziente reclutato attraverso la compilazione di una form in cui si attua la pseudonomizzazione e successivamente l'anonimizzazione. I dati aggiuntivi, necessari per la identificazione (corrispondenza pseudonimo dati anonimi in piattaforma e pseudonimo identità del paziente), vengono salvati in luogo sicuro (Cloud) ed accessibili solo con speciali misure di sicurezza.

**Il Medico può chiedere anche l'importazione delle analisi cliniche o la cartella clinica di un paziente al EHR Dipartimentale. I dati così importati dovranno essere pseudoanonimizzati, anonimizzati e quindi registrati.**

**Elenco delle fasi**

## 2.4.5 Papers Discovery Subsystem

Questo sottosistema fornisce le interfacce e i connettori per la gestione dei dati relativi alle riviste scientifiche di interesse del dominio del progetto MENFIS che sono memorizzate in una sua struttura dati.

### 2.4.5.1 Papers Discovery

Papers Discovery  
Version 1.0

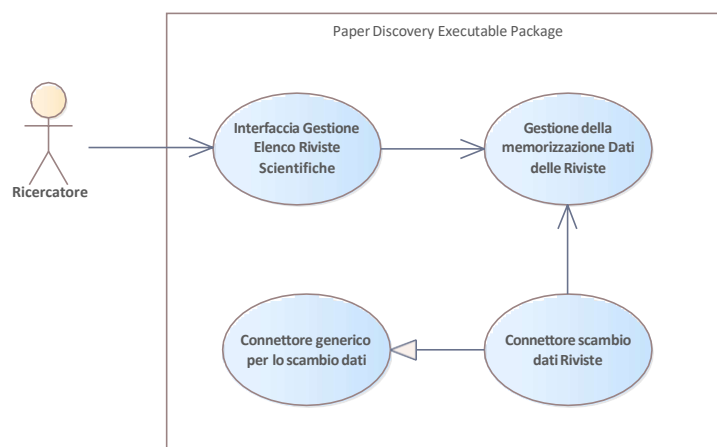


Figure 9: Papers Discovery

Elenco degli elementi coinvolti

- Ricercatore Tipo: Actor
- Paper Discovery Executable Package Tipo: Boundary
- Connettore scambio dati Riviste Tipo: UseCase
- Gestione della memorizzazione Dati delle Riviste Tipo: UseCase
- Interfaccia Gestione Elenco Riviste Scientifiche Tipo: UseCase
- Connettore generico per lo scambio dati Tipo: UseCase

### 2.4.5.2 Requisiti Funzionali

Questo paragrafo contiene tutti i requisiti funzionali del sottosistema Papers Discovery

#### **2.4.5.2.1      Connettore generico per lo scambio dati**

Servizio generico che deve essere specializzato per ogni sottosistema. E' la base generica per rendere disponibili i dati di alcuni sottosistemi.

#### **2.4.5.2.2      Connettore scambio dati Riviste**

Servizio che eredita le funzionalità del connettore generico è utilizzato per rendere disponibili i dati delle Riviste.

#### **2.4.5.2.3      Gestione della memorizzazione Dati delle Riviste**

Servizio che si occupa della memorizzazione in un database strutturato dei dati delle riviste raccolti.

#### **2.4.5.2.4      Interfaccia Gestione Elenco Riviste Scientifiche**

Servizio che fornisce al Ricercatore l'interfaccia per definire gli URL delle riviste da cui il sistema deve attingere per i dati relativi alla ricerca scientifica.

## 2.4.6 Wearable Subsystem

Questo sottosistema rappresenta l'insieme dei Servizi e Dispositivi che realizzano le funzioni di raccolta dati dai wearable indossati dai pazienti, di invio dati verso il subsystem MENFISKG oltre alla notifiche ed eventi definiti dal medico responsabile di questa funzione.

Inoltre è presente anche una interfaccia per la scelta dei dati da raccogliere con questo tipo di dispositivo.

**I dati raccolti con questo subsystem devono essere relazionati in modo univoco ai pazienti registrati nell' Electronic Health Records Subsystem.**

### 2.4.6.1 Wearable

I Wearable per il controllo dei parametri di salute combinano la capacità di inviare e ricevere alert con funzionalità come il monitoraggio dell'attività, dei livelli di stress, del sonno e del ritmo cardiaco. Gli smartwatch sono in grado di avvisare l'utente delle anomalie e di trasmettere direttamente i dati ai servizi o agli stessi utenti.

Questi dispositivi effettuano monitoraggio dell'attività fisica attraverso il rilevamento dei passi, delle calorie bruciate, il monitoraggio delle fasi del sonno. Essi inoltre si sincronizzano in genere con gli smartphone.

Un'altra importante funzionalità di questo tipo di dispositivi, che riteniamo indispensabile nel Progetto MENFIS, è la disponibilità da parte del produttore di interfacce software per l'acquisizione dei parametri letti (API). Tale caratteristica consente di acquisire i dati del dispositivo da parte di Servizi in rete senza alcun intervento manuale (come ad esempio download manuale di files).

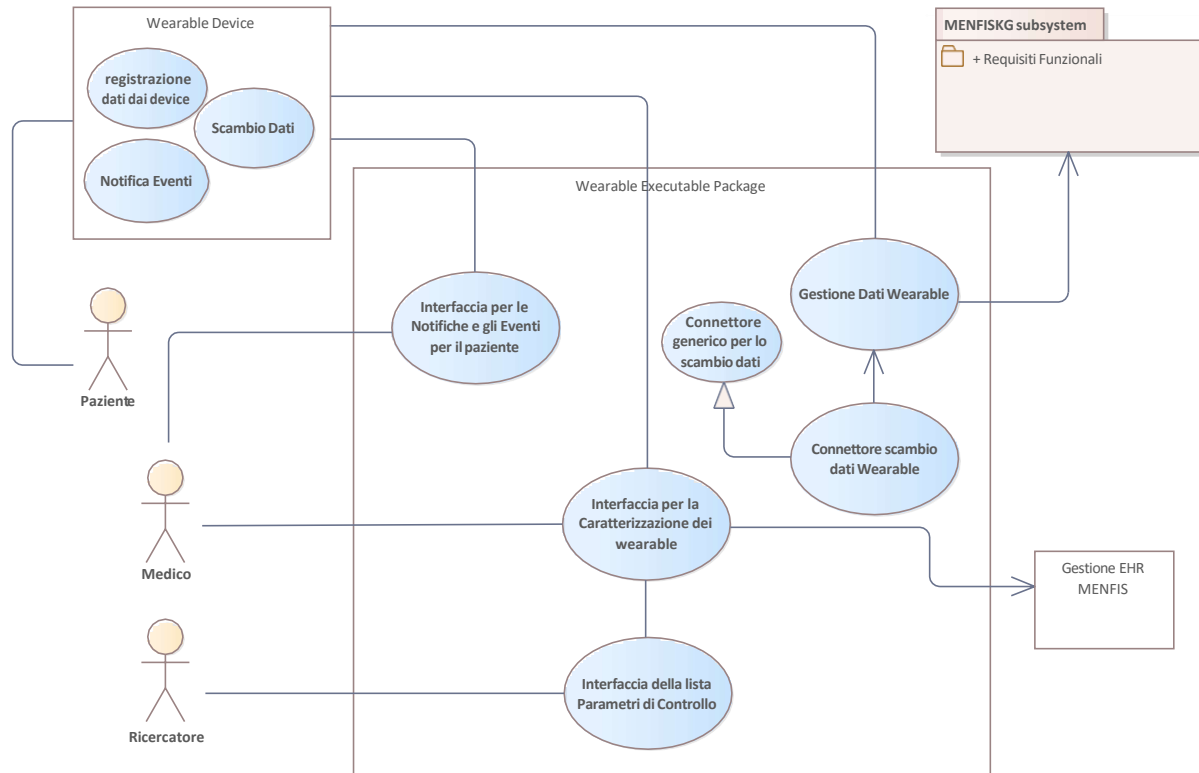


Figure 10: Wearable

### Elenco degli elementi coinvolti

- Gestione EHR MENFIS Tipo: Boundary
- Wearable Device Tipo: Boundary
- Wearable Executable Package Tipo: Boundary
- Connettore scambio dati Wearable Tipo: UseCase
- Interfaccia per le Notifiche e gli Eventi per il paziente Tipo: UseCase
- Notifica Eventi Tipo: UseCase
- registrazione dati dai device Tipo: UseCase
- Scambio Dati Tipo: UseCase
- Gestione Dati Wearable Tipo: UseCase
- Interfaccia della lista Parametri di Controllo Tipo: UseCase
- Interfaccia per la Caratterizzazione dei wearable Tipo: UseCase
- Paziente Tipo: Actor

- Ricercatore Tipo: Actor
- Medico Tipo: Actor
- MENFISKG subsystem Tipo: Package
- Connettore generico per lo scambio dati Tipo: UseCase

#### **2.4.6.2**      *Requisiti Funzionali*

Questo paragrafo contiene tutti i requisiti funzionali del sottosistema Wearable

##### **2.4.6.2.1**      **Connettore scambio dati Wearable**

Servizio che eredita le funzionalità del connettore generico è utilizzato per rendere disponibili i dati Wearable.

##### **2.4.6.2.2**      **Gestione Dati Wearable**

Servizio che si occupa della memorizzazione in un database strutturato dei dati del Wearable raccolti.

##### **2.4.6.2.3**      **Interfaccia della lista Parametri di Controllo**

Servizio che fornisce l'interfaccia che consente al Ricercatore di definire quali parametri provenienti dai dispositivi Wearable sono di interesse per la ricerca.

#### **Elenco delle fasi**

##### **2.4.6.2.4**      **Interfaccia per le Notifiche e gli Eventi per il paziente**

Servizio che fornisce l'interfaccia che consente al Medico di gestire e notificare eventi al paziente attraverso i dispositivi Wearable.

##### **2.4.6.2.5**      **Notifica Eventi**

Servizio che notifica al paziente eventi, attraverso la comunicazione del dispositivo con una app su telefono.

##### **2.4.6.2.6**      **registrazione dati dai device**

Servizio embedded nel dispositivo che registra, tramite i propri sensori, i parametri fisiologici del paziente in modo diretto o calcolato.

#### **2.4.6.2.7      Scambio Dati**

Servizio si occupa di gestire lo scambio dati in ingresso ed uscita dei dati del dispositivo attraverso la tecnologia wireless Bluetooth Low Energy.

Lo scambio avviene tramite un'app sul telefono che poi trasmette i dati al sistema.

#### **2.4.6.2.8      Interfaccia per la Caratterizzazione dei wearable**

Servizio che fornisce una Interfaccia per la caratterizzazione dei parametri per il singolo paziente.

## **2.4.7 Elementi Condivisi**

Gli elementi Condivisi sono tutti quei moduli che hanno caratteristiche generiche e che possono essere specializzati nei singoli sottosistemi per realizzare specifiche funzioni

### **2.4.7.1 *Requisiti Funzionali***

Questo paragrafo contiene tutti i requisiti funzionali degli Elementi Condivisi

#### **2.4.7.1.1 Connettore generico per lo scambio dati**

Servizio generico che deve essere specializzato per ogni sottosistema. E' la base generica per rendere disponibili i dati di alcuni sottosistemi.



## 2.5 System Dictionary

Questa sezione del documento comprende l'elenco e la descrizione di tutti gli attori e gli Use Case condivisi nel sistema.

Fare riferimento alle descrizioni degli elementi presenti in questo dictionary per la sinossi relativa.

### 2.5.1 Actors

Contiene gli Attori che rappresentano ruoli che gli utenti assumono nei confronti del Sistema.

#### 2.5.1.1 *Esperto di Dominio*

L'esperto di dominio è un team di utenti del sistema che ha il compito di formalizzare le ontologie specifiche del dominio attinente al progetto MENFIS. Presumibilmente questo team sarà formato da:

- 1) Esperto di metodologie per la creazione delle ontologie
- 2) Esperto del dominio medico/scientifico.

#### 2.5.1.2 *Paziente*

Il Paziente è un utente del sistema che è reclutato per la sperimentazione prevista dal progetto MENFIS.

#### 2.5.1.3 *Ricercatore*

Il Ricercatore è un utente del sistema esperto del Dominio Medico/Scientifico. Questo tipo di utente svolge compiti come ad esempio la verifica delle informazioni normalizzate dei dati provenienti dalle fonti esterne (wearables, EHR etc), la definizione delle ontologie e del dominio di riferimento del progetto.

#### 2.5.1.4 *Medico*

Il Medico è l'utente del sistema che ha il rapporto diretto con il Paziente. Ha il compito di compilare le EHR. Definisce indagini, diagnosi e prognosi.

## 2.6 Elementi Esterni

Questi sono sistemi con cui l'infrastruttura MENFIS si interfaccia.

### 2.6.1 Sistemi Esterni alla infrastruttura MENFIS

L'Infrastruttura Informatica del progetto MENFIS vive in un contesto più ampio di Sistemi Esterni che offrono vari servizi, tra cui:

Cartelle Cliniche

Ontologie Online.

Un altro componente essenziale di questo insieme è la Reference Implementation CKG ereditata dal progetto pubblicato su Nature Biotechnology <https://doi.org/10.1038/s41587-021-01145-6> che rappresenta la base di conoscenza, architettura e codice che si intende ereditare per l'implementazione del nostro sistema MENFIS.

#### 2.6.1.1 *EHR Dipartimentale*

L'EHR Dipartimentale è l'infrastruttura di gestione Cartelle Cliniche del Dipartimento. E' un sistema esterno al Progetto MENFIS. Il sistema MENFIS e l'EHR Dipartimentale possono interagire per il trasferimento di dati da EHR dipartimentale al sistema MENFIS.

#### 2.6.1.2 *Ontologie Online*

Le Ontologie Online sono sistemi in rete che offrono database di ontologie specifiche del dominio del progetto MENFIS. Il sistema MENFIS interagisce con le Ontologie Online per importare le ontologie pubblicate.

### 2.6.2 Reference Implementation CKG

L'architettura CKG è implementata in Python e contiene diversi moduli indipendenti responsabili della connessione al Graph Knowledge Database (`graphdb_connector`), della costruzione del CKG (`graphdb_builder`), dell'analisi e della visualizzazione sperimentale dei dati (`analytics_core`) e della visualizzazione dei dati (`report_manager`); contiene anche un repository di notebook Jupyter con esempi di analisi (`notebook`).

Il codice del CKG è accessibile su <https://github.com/MannLabs/CKG>

Il nucleo analitico di CKG implementa molteplici algoritmi di data science aggiornati per l'analisi

statistica e la visualizzazione dei dati proteomici: preparazione dei dati, esplorazione, analisi e visualizzazione. Questa libreria può anche essere utilizzata direttamente all'interno dei notebook Jupyter, indipendentemente dagli altri moduli CKG, e per analizzare altri tipi di omics.

Il modello di dati del database del Knowledge Graph CKG è stato progettato per integrare esperimenti di proteomica clinica multilivello e per aggiungere informazioni, sotto forma di annotazioni, ad altri dati biomedici.

Esso definisce i diversi nodi del Grafo (ad esempio Proteina, Metabolita e Malattia) e i tipi di relazione che li collegano (ad esempio HAS\_PARENT e HAS\_QUANTIFIED\_PROTEIN).

## 2.7 Requisiti non funzionali

In questo paragrafo verranno elencati i requisiti non funzionali (RNF) per le applicazioni Software as a Service (SaaS). Questi requisiti sono fondamentali per garantire prestazioni, sicurezza e scalabilità del servizio. di seguito l'elenco dei RNF per il progetto MENFIS:

**Scalabilità:** capacità di aumentare o ridurre le risorse in base alla domanda, garantendo che l'applicazione SaaS possa gestire carichi maggiori senza degrado delle prestazioni.

**Disponibilità e affidabilità:** l'applicazione SaaS deve essere altamente disponibile, con un elevato livello di up-time e affidabile per ridurre al minimo le interruzioni del servizio o la perdita di dati.

**Prestazioni:** l'applicazione SaaS deve essere reattiva e fornire una buona esperienza utente, con tempi di risposta accettabili per varie operazioni.

**Sicurezza:** solide misure di sicurezza, tra cui crittografia dei dati, autenticazione, autorizzazione e conformità alle normative sulla protezione dei dati (GDPR).

**Conformità:** conformità alle normative e agli standard specifici del settore Sanitario e di appalti pubblici. Con questo requisito si richiede la conformità alle procedure della Agenzia per la Cybersecurity Nazionale (ACN) sia per l'azienda che per i servizi in SaaS (<https://www.acn.gov.it/strategia/strategia-cloud-italia/qualificazione-cloud>).

**Privacy dei dati:** garantire la privacy dei dati dell'utente, incluso il consenso dell'utente, le politiche di conservazione dei dati e l'anonimizzazione delle informazioni sensibili. Per tutti i trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito dei servizi erogati dal Fornitore al Committente, dovrà essere garantito il rispetto delle vigenti norme, comunitarie e nazionali, in relazione al trattamento di dati personali, ciò sia nella fase di realizzazione ed avvio dei servizi che nell'esercizio a regime nonché a fronte di eventuali variazioni della normativa di riferimento. Il Fornitore è autorizzato ad effettuare esclusivamente i trattamenti di dati concordati con il Committente e strettamente necessari per l'erogazione dei servizi contrattualmente previsti. Eventuali violazioni saranno opportunamente sanzionate. Entro l'avvio del servizio il Committente provvederà a nominare con specifico atto il Fornitore quale Responsabile del Trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR

**Dislocazione dei servizi in SaaS:** I Servizi dovranno essere dislocati esclusivamente nel territorio dell'Unione Europea.

**Bilanciamento del carico:** distribuzione efficiente del traffico in entrata su più istanze per prevenire il sovraccarico e garantire la ridondanza.

Larghezza di banda di rete e latenza: larghezza di banda di rete sufficiente per garantire la reattività e le prestazioni dell'applicazione.

Esperienza utente e usabilità: garantire che l'applicazione SaaS sia facile da usare e fornisca un'esperienza utente positiva.

Soluzioni di database scalabili: soluzioni di database scalabili e affidabili per gestire le esigenze di archiviazione e recupero dei dati dell'applicazione.

Test completi: test rigorosi per prestazioni, sicurezza e scalabilità in diverse condizioni per identificare e risolvere potenziali problemi.

Supporto e manutenzione: disponibilità di servizi di supporto e manutenzione per risolvere problemi e fornire aggiornamenti e miglioramenti.

Mitigazione del vincolo della dislocazione dei Servizi in SaaS: fornitura dei "Executable Package" in modo che questi possano essere installati senza difficoltà in altre infrastrutture informatiche.

Efficienza delle risorse: utilizzo efficiente delle risorse cloud, inclusa la riduzione al minimo del provisioning eccessivo e l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse.

Isolamento delle risorse: garantire che le risorse SaaS allocate a un utente non influiscano sulle prestazioni o sulla sicurezza degli altri utilizzatori dello stesso Servizio.

Compatibilità multi-browser e multiplatforma: garantire che l'applicazione SaaS funzioni bene su vari browser Web e piattaforme. Tutti gli applicativi dovranno essere resi disponibili mediante interfaccia Web anche per dispositivi mobili. Il Fornitore dovrà dichiarare e garantire la compatibilità certificata degli applicativi con i browser più diffusi (FireFox, Chrome, Internet Explorer) garantendo l'aggiornamento alle successive evoluzioni. Dovrà inoltre essere garantita la fruibilità del servizio anche agli utenti Mac e quindi andrà certificata anche la compatibilità con il browser Safari.

Integrazione con i Sistemi Esterni: saranno a totale carico del Fornitore tutte le attività necessarie per l'analisi, la progettazione, lo sviluppo, la messa a punto e l'erogazione delle componenti applicative di integrazione, nel pieno rispetto dei requisiti definiti dal Committente (previo coinvolgimento delle strutture IT interessate).

Documentazione: Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità online di adeguata documentazione tecnica e manualistica utente, relativa a tutte le funzioni della piattaforma digitale selezionata.

Questa sezione tratta delle specifiche non funzionali relative al tema della Cyber-Security del sistema MENFIS.

Le raccomandazioni, le terminologie e i livelli di servizio richiesti per i Servizi e le Infrastrutture della Pubblica Amministrazione citati in questo documento sono estratti dal documento ACN:

<https://assets.innovazione.gov.it/1642754054-all1det307acn.pdf>

Inoltre viene utilizzata la sintesi presente nel seguente documento:

<https://assets.innovazione.gov.it/1656427651-3-nicoletticloudforumpa140.pdf>

Il Regolamento per la Cybersecurity per la Pubblica Amministrazione si divide in due grandi temi, quello delle Infrastrutture e quello relativo ai Servizi in Cloud.

Per Infrastrutture si intendono le infrastrutture digitali tramite le quali sono erogati i servizi digitali delle amministrazioni, ad esempio i CED dove sono presenti risorse di calcolo, apparati di rete per la connessione e sistemi di memorizzazione di massa.

Per questa sezione l'ACN prevede 4 livelli di certificazione da Q11 a Q14.

Questo livello di Servizi non sono da considerarsi nello scopo del nostro bando in quanto tutti i servizi saranno erogati in modalità Cloud e specificatamente in SaaS (Software as a Service).

Il "Regolamento Cloud", che definisce il quadro normativo della Strategia Cloud della Pubblica Amministrazione, classifica il catalogo dei servizi esposti in Cloud in 3 principali livelli di sicurezza informatica.

Il mancato rispetto delle procedure può compromettere i livelli di Disponibilità, Confidenzialità e Integrità dei dati.

Il livelli determinati per il Cloud dalla ACN sono i seguenti:

Livello di Servizio "Strategico" ovvero in cui la compromissione del servizio determina un possibile problema per la Sicurezza Nazionale.

Livello di servizio "Critico" la cui compromissione si esplica in problemi per la Società, la Salute oltre al benessere economico e sociale del Paese.

Livello "Ordinario". In questo caso la compromissione del servizio non ha impatto significativi.

Tali livelli di criticità si applicano a tutte 3 le tipologie di Cloud Service: IaaS, PaaS e SaaS come qui descritti:

- sistemistici infrastrutturali, ovvero Infrastructure-as-a-Service (IaaS), per l'erogazione, ad esempio, di server virtualizzati e spazio di salvataggio dati;
- piattaforme computazionali, ovvero Platform-as-a-Service (PaaS), per l'erogazione di ambienti, preconfigurati e amministrati per lo sviluppo di specifiche applicazioni, ad esempio per lo sviluppo software, la gestione di dati o di applicazioni;
- applicativi, ovvero Software as a Service (SaaS), per l'erogazione di un'applicazione agli utenti finali, ad esempio la posta elettronica o altri sistemi di collaborazione remota;

L'Agenzia per la Cyber-Security Nazionale ha previsto quattro livelli di certificazione per ogni tipo di Servizio in Cloud il livelli di sicurezza legati all'Infrastruttura da quelli legati ai Servizi in Cloud.

Dal punto di vista della Qualificazione ACN i 3 livelli esposti vengono sintetizzati da altrettante richieste di qualificazione:

Ordinario	QC1
Critico	QC2
Strategico	QC3 e QC4

Al fine di ottenere una delle qualificazioni per uno specifico livello, un servizio cloud di tipo Software-as-a-Service (SaaS) deve essere erogato tramite:

- a) un servizio Platform as a Service (PaaS) qualificato per il livello medesimo o superiore;
- b) qualora non sia erogato tramite un servizio Platform-as-a-Service (PaaS), un servizio Infrastructure as a Service (IaaS) qualificato per il livello medesimo o superiore;

Il Livello di qualificazione per i Servizi di tipo SaaS richiesti dal progetto MENFIS devono essere qualificati a livello Critico e quindi QC2 in quanto è il livello che garantisce “la non compromissione di problemi per la Salute”.

Le certificazioni necessarie per il livello QC2 sono quelle del livello QC1 e quindi:

Una Certificazione ISO 9001 – Sistemi per la gestione per la Qualità (SGQ) per il servizio Cloud oggetto di qualifica.

Una Certificazione ISO/IEC 27001:2012 – Sistema di gestione per la sicurezza delle informazioni (SGSI) con estensioni ISO/IEC 27017:2015 e ISO/IEC 27018:2019 per il servizio Cloud oggetto di qualifica.

Ed in aggiunta quelle specifiche per il livello QC2, ovvero:

Autocertificazione che attesti la conformità allo standard ISO 22301 – Business Continuity – Management System (Gestione della continuità operativa) per il servizio Cloud oggetto di qualifica.

Autocertificazione che attesti la conformità allo Standard ISO 20000-Service Management System per il servizio Cloud oggetto di qualifica.



Dipartimenti di Eccellenza  
2023-2027

**V:** Università  
degli Studi  
della Campania  
*Luigi Vanvitelli*

## 2.8 Glossario