



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI INFORMATICI

Manuale del Responsabile della conservazione di ARNAS PALERMO

Versione	Data
1	10.06.2016



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Sommario

1. OBIETTIVI	3
2. NORMATIVA E STANDARD DÌ RIFERIMENTO	4
2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI	4
2.2 Standard di riferimento	6
2.3 Linee guida	6
3. TERMINI E DEFINIZIONI	7
4. GENERALITÀ.....	7
4.1 Scopo del documento.....	7
4.2 Software utilizzato nei processi di conservazione	7
4.3 Denominazione dell'ente	8
5. LE ATTIVITA' DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE	8
5.1 Compiti organizzativi	9
5.2 Compiti di registrazione.....	10
5.3 Compiti di manutenzione e controllo	11
5.4 Compiti operativi	11
5.5 Compiti per la protezione dei dati e delle procedure informatiche	12
5.6 Compiti di assistenza/ispezione	12
6. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE	13
7. SPECIFICHE DELLA CERTIFICATION AUTHORITY.....	13
8. ATTIVITÀ SUI DOCUMENTI DA CONSERVARE	14
9. METADATI DÌ CATALOGAZIONE.....	14
10. TEMPISTICHE DI CONSERVAZIONE	15
11. ARCHITETTURA LOGICA	16
11.1 Procedura di apposizione firma digitale	18
11.2 Marca temporale.....	18
11.3 Componente Hardware	18
11.4 Materiali di consumo.....	19
11.5 Armadio di archiviazione e conservazione	19
11.6 Tipologia Media	19
11.7 Numero di copie di sicurezza dei pacchetti legali.....	20
11.8 Principali attività per la messa in esercizio del sistema di conservazione	20
12. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE	20
12.1 Pacchetti di archiviazione - PdA.....	20



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

12.2	Fase di ricezione del Pacchetto di Versamento – PdV	20
12.3	Fase di conservazione digitale a norma	21
13.	PROCEDURA DÌ ESIBIZIONE	22
13.1	Esibizione dei documenti conservati	22
13.2	Osservazioni sulla normativa vigente	23
13.3	Procedura di Esibizione	23
13.4	Procedure di gestione della privacy.....	24

1. OBIETTIVI

Il presente documento ha l'obiettivo di fornire la descrizione generale del procedimento di conservazione digitale a norma della documentazione in ambiente clinico – sanitario in modo da adempiere a quanto prescritto dal D.P.C.M. 3 Dicembre 2013.

2. NORMATIVA E STANDARD DÌ RIFERIMENTO

2.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

- ❑ **Codice Civile [Libro Quinto Del lavoro, Titolo II Del lavoro nell'impresa, Capo III Delle imprese commerciali e delle altre imprese soggette a registrazione, Sezione III Disposizioni particolari per le imprese commerciali, Paragrafo 2 Delle scritture contabili], articolo 2215 bis - Documentazione informatica;**
- ❑ **Circolare Ministero della Sanità 19 Dicembre 1986, n. 61 - Circolare avente per oggetto il periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni Sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura;**
- ❑ **Legge 7 agosto 1990, n. 241 - Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi. (G.U. del 18 agosto 1990, n. 192);**
- ❑ **DPR 12 febbraio 1993, n. 39 - Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera m), della legge 23 ottobre 1992, n. 421. (G.U. 10 febbraio 1993, n. 42);**
- ❑ **Direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del consiglio del 13 dicembre 2003;**
- ❑ **Legge 15 marzo 1997, n. 59 - Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa;**
- ❑ **D.M. 14 Febbraio 1997 - Determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista o dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 113, comma 2, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;**
- ❑ **DPCM 28 ottobre 1999 - Gestione informatica dei flussi documentali nelle pubbliche amministrazioni. (G.U. 11 dicembre 1999, n. 290);**
- ❑ **DPR 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.- Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa. (G.U. 20 febbraio 2001, n. 42);**
- ❑ **Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. - Codice in materia di protezione dei dati personali;**
- ❑ **Direttiva del Ministro per l'innovazione e le tecnologie 27 novembre 2003 - Impiego della posta elettronica nelle pubbliche amministrazioni. (G.U. 12 gennaio 2004, n. 8);**
- ❑ **Decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e s.m.i. - Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137. (G.U. 24 febbraio 2004, n. 28);**



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- ❑ **Decreto Legislativo del 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i.** – Codice dell'amministrazione digitale;
- ❑ **Circolare dell' Agenzia delle Entrate 45/E del 19 ottobre 2005 – Decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 52** – attuazione della direttiva 2001/115/CE che semplifica ed armonizza le modalità di fatturazione in materia di IVA;
- ❑ **Circolare dell' Agenzia delle Entrate 36/E del 6 dicembre 2006 – Decreto del Ministero dell' Economia e delle Finanze del 23 gennaio 2004** – Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione in diversi tipi di supporto;
- ❑ **Decreto Legislativo del 9 aprile 2008, n. 81** – Attuazione dell' articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- ❑ **Decreto Legge 185/2008 (art. 2215 bis c.c. e documenti unici);**
- ❑ **D.Lgs 30 Dicembre 2010 n.235** – Modifiche al Codice dell' Amministrazione digitale;
- ❑ **Direttiva europea 2010/45/UE** -Sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme in materia di fatturazione elettronica;
- ❑ **DPCM del 22 febbraio 2013** – Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71;
- ❑ **DPCM 3 dicembre 2013** - Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 -bis , 41, 47, 57 -bis e 71, del Codice dell' amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005;
- ❑ **DPCM del 3 dicembre 2013** - Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44 , 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell' amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005;
- ❑ **Circolare AGID del 10 aprile 2014, n. 65** - Modalità per l'accreditamento e la vigilanza sui soggetti pubblici e privati che svolgono attività di conservazione dei documenti informatici di cui all' articolo 44-bis, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- ❑ **Decreto del Ministero dell' Economia e delle Finanze del 17 giugno 2014** - Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione su diversi tipi di supporto - articolo 21, comma 5, del decreto legislativo n. 82/2005;
- ❑ **DPCM 13 novembre 2014** - Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23 -bis , 23 -ter , 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell' amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

2.2 Standard di riferimento

Il sistema di conservazione utilizzato è stato realizzato secondo quanto previsto dagli standard di seguito richiamati.

- ▣ **ISO 14721:2012 OAIS** (Open Archival Information System), Sistema informativo aperto per l'archiviazione;
- ▣ **ISO/IEC 27001:2013**, Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements, Requisiti di un ISMS (Information Security Management System);
- ▣ **ETSI TS 101 533-1 V1.3.1 (2012-04)** Technical Specification, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Information Preservation Systems Security; Part 1: Requirements for Implementation and Management, Requisiti per realizzare e gestire sistemi sicuri e affidabili per la conservazione elettronica delle informazioni;
- ▣ **ETSI TR 101 533-2 V1.3.1 (2012-04)** Technical Report, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Information Preservation Systems Security; Part 2: Guidelines for Assessors, Linee guida per valutare sistemi sicuri e affidabili per la conservazione elettronica delle informazioni;
- ▣ **ISO 16363:2012** - Space data and information transfer systems - Audit and certification of trustworthy digital repositories (CCSDS 652.0-M-1 OAIS);
- ▣ **UNI 11386:2010** Standard SInCRO - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali;
- ▣ **ISO 15836:2009** Information and documentation - The Dublin Core metadata element set, Sistema di metadata del Dublin Core.

2.3 Linee guida

- ▣ **Linee guida per la dematerializzazione vers. del aprile 2012:** Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini – normativa e prassi;
- ▣ **Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali 16 luglio 2009:** Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario;
- ▣ **Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali 19 novembre 2009:** Linee guida in tema di referti on – line



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Relativamente alla terminologia utilizzata all'interno del presente manuale si fa riferimento all'art. 1 del D.Lgs. 82/2005 e al Glossario contenuto nell'Allegato 1 alle regole tecniche in materia di sistemi di conservazione approvate con DPCM 3 dicembre 2013 e alle definizioni ivi riportate.

4. GENERALITÀ

4.1 Scopo del documento

Il presente *Manuale della Conservazione* dei documenti della Struttura è adottato ai sensi del D.P.C.M. 3 Dicembre 2013 e ha lo scopo di:

- ▣ descrivere le competenze, i compiti e le responsabilità del Responsabile del processo di conservazione così come stabilito dall'art. 7 del D.P.C.M. stesso;
- ▣ descrivere le regole e le procedure utilizzate per implementare il processo di conservazione dei documenti, descritti nei prossimi capitoli, aventi natura informatica nonché la loro riproduzione su diversi tipi di supporto;
- ▣ descrivere il processo di apposizione della firma digitale, della marca temporale e tutti gli aspetti procedurali inerenti alla creazione dei supporti di memorizzazione;
- ▣ descrivere le procedure di sicurezza adottate per tale processo.

Tale documento viene utilizzato come riferimento per il mantenimento, l'aggiornamento e lo sviluppo del sistema di conservazione digitale a norma in uso presso l'Ente.

4.2 Software utilizzato nei processi di conservazione

Il software utilizzato dalla Struttura per la gestione del processo di conservazione digitale a norma è Synapse Theca, di proprietà di Syncro-Med Srl.

Il sistema Theca ha come oggetto la realizzazione di un insieme di funzionalità atte a consentire la conservazione a norma.

La Suite Synapse Theca è in grado di gestire l'intero processo di conservazione digitale in conformità al **Decreto Legislativo 7 Marzo 2005, n. 82** e al **D.P.C.M. 3 Dicembre 2013**.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

4.3 Denominazione dell'ente

Denominazione Ente	Civico di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
PEC	ospedalecivicopa@pec.it
Ragione sociale	Arnas Civico di Palermo
Partita Iva	05841770828

5. LE ATTIVITA' DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il D.P.C.M. 3 Dicembre 2013 definisce, all'articolo 7, i compiti del responsabile della conservazione (RC).

Articolo 7 - Responsabile della conservazione

1. Il responsabile della conservazione opera d'intesa con il responsabile del trattamento dei dati personali, con il responsabile della sicurezza e con il responsabile dei sistemi informativi che, nel caso delle pubbliche amministrazioni centrali, coincide con il responsabile dell'ufficio di cui all'art. 17 del Codice, oltre che con il responsabile della gestione documentale ovvero con il coordinatore della gestione documentale ove nominato, per quanto attiene alle pubbliche amministrazioni.

In particolare il responsabile della conservazione:

- a) definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti da conservare, della quale tiene evidenza, in conformità alla normativa vigente;
- b) gestisce il processo di conservazione e ne garantisce nel tempo la conformità alla normativa vigente;
- c) genera il rapporto di versamento, secondo le modalità previste dal manuale di conservazione;
- d) genera e sottoscrive il pacchetto di distribuzione con firma digitale o firma elettronica qualificata, nei casi previsti dal manuale di conservazione;
- e) effettua il monitoraggio della corretta funzionalità del sistema di conservazione;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- f) assicura la verifica periodica, con cadenza non superiore ai cinque anni, dell'integrità degli archivi e della leggibilità degli stessi;
 - g) al fine di garantire la conservazione e l'accesso ai documenti informatici, adotta misure per rilevare tempestivamente l'eventuale degrado dei sistemi di memorizzazione e delle registrazioni e, ove necessario, per ripristinare la corretta funzionalità; adotta analoghe misure con riguardo all'obsolescenza dei formati;
 - h) provvede alla duplicazione o copia dei documenti informatici in relazione all'evolversi del contesto tecnologico, secondo quanto previsto dal manuale di conservazione;
 - i) adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema di conservazione ai sensi dell'art. 12;
 - j) assicura la presenza di un pubblico ufficiale, nei casi in cui sia richiesto il suo intervento, garantendo allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
 - k) assicura agli organismi competenti previsti dalle norme vigenti l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività di verifica e di vigilanza;
 - l) predispone il manuale di conservazione di cui all'art. 8 e ne cura l'aggiornamento periodico in presenza di cambiamenti normativi, organizzativi, procedurali o tecnologici rilevanti.
2. Ai sensi dell'art. 44, comma 1-ter, del Codice, il responsabile della conservazione può chiedere di certificare la conformità del processo di conservazione a soggetti, pubblici o privati che offrano idonee garanzie organizzative e tecnologiche, ovvero a soggetti a cui è stato riconosciuto il possesso dei requisiti di cui all'art. 44-bis, comma 1, del Codice, distinti dai conservatori o dai conservatori accreditati. Le pubbliche amministrazioni possono chiedere di certificare la conformità del processo di conservazione a soggetti, pubblici o privati, a cui è stato riconosciuto il possesso dei requisiti di cui all'art. 44-bis, comma 1, del Codice, distinti dai conservatori accreditati.
3. Nelle pubbliche amministrazioni, il ruolo del responsabile della conservazione è svolto da un dirigente o da un funzionario formalmente designato.
4. Nelle pubbliche amministrazioni, il ruolo di responsabile della conservazione può essere svolto dal responsabile della gestione documentale ovvero dal coordinatore della gestione documentale, ove nominato.

5.1 Compiti organizzativi

Sulla base di quanto previsto dalle norme richiamate il responsabile della conservazione deve preoccuparsi della realizzazione di sistema complesso che permetta un'archiviazione sicura dei documenti informatici versati in conservazione dalla propria struttura e gestirlo secondo principi di sicurezza stabiliti e documentati; deve, inoltre, adottare procedure di tracciabilità in modo da garantire l'integrità, l'immodificabilità, la leggibilità nel tempo, l'accessibilità al singolo documento



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

e la sua corretta esibizione. Il responsabile della conservazione, personalmente e/o attraverso i propri delegati, si occupa di:

- ▣ partecipare ad incontri e seminari formativi dedicati alle procedure di conservazione digitale a norma;
- ▣ definire, redigere e mantenere aggiornato il presente manuale della conservazione in cui sono descritti tutti i dettagli dell'organizzazione, delle procedure informatiche, delle misure di sicurezza adottate, etc.;
- ▣ definire le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione e organizzare lo stesso in modo da garantire la corretta conservazione e la sicurezza dei documenti, anche al fine di poter prontamente esibire questi ultimi, ove necessario;
- ▣ definire le procedure di sicurezza e tracciabilità che consentano di risalire in ogni momento alle attività effettuate durante l'esecuzione operativa delle procedure di conservazione;
- ▣ definire le procedure informatiche e organizzative per la corretta tenuta dei supporti idonei su cui vengono memorizzati i documenti oggetto di conservazione;
- ▣ definire le procedure di esibizione in caso di richieste formulate dalle Autorità competenti.

5.2 Compiti di registrazione

Il responsabile della conservazione si deve occupare dell'archiviazione delle informazioni caratterizzanti ciascun supporto di memorizzazione e garantirne la disponibilità in caso di richiesta. In particolare dovrà mettere in atto le procedure che consentano di:

- ▣ descrivere le modalità di identificazione, emissione, revisione ed approvazione della documentazione;
- ▣ descrivere il contenuto dell'insieme dei documenti sottoposti a conservazione;
- ▣ descrivere e mantenere aggiornati gli estremi dei responsabili della conservazione che si sono succeduti nel tempo;
- ▣ descrivere gli estremi dei delegati, indicando anche i compiti ad essi assegnati;
- ▣ fornire le indicazioni sul numero e sul luogo di conservazione delle copie di sicurezza;
- ▣ descrivere le modalità di pianificazione e svolgimento delle verifiche ispettive interne, compresa la registrazione e conservazione delle stesse;
- ▣ descrivere il processo di verifica delle azioni messe in atto per garantire la sicurezza delle informazioni e relativa registrazione dei risultati;
- ▣ descrivere le modalità per l'erogazione di formazione al personale.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

5.3 Compiti di manutenzione e controllo

Rientrano in queste mansioni, che possono essere delegate in tutto o in parte:

- ▣ mantenere un archivio dei programmi utilizzati nel corso del tempo per il processo di conservazione digitale a norma, nelle loro diverse release;
- ▣ implementare specifici controlli di sistema per individuare e prevenire l'azione di software che possano alterare i programmi e i dati;
- ▣ verificare la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;
- ▣ definire e documentare le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;
- ▣ mantenere il dispositivo di firma aggiornato ed allineato con le procedure gestite dal certificatore qualificato che ha rilasciato il certificato;
- ▣ verificare la validità della marca temporale e il numero di marche temporali rimanenti;
- ▣ verificare periodicamente, con cadenza non superiore ai 5 anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati, provvedendo, se si ritiene necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti.

5.4 Compiti operativi

Il responsabile della conservazione deve supervisionare l'intero processo di archiviazione e conservazione digitale a norma, verificando accuratamente i processi di apposizione delle firme digitali e delle marche temporali, in modo che la procedura rispetti la normativa, assicurandosi che tutto il processo si realizzi secondo le procedure descritte nel Manuale della conservazione. È suo compito verificare e controllare la sincronizzazione degli orologi di sistema per l'apposizione del riferimento temporale.

Rientra in questi compiti anche il mantenimento di tutta la documentazione descrittiva del processo di conservazione aggiornata nel corso del tempo.

Il coordinamento e la supervisione del Responsabile viene svolto anche attraverso il diretto utilizzo dell'apporto consulenziale offerto dalle strutture legali e tecniche preposte all'erogazione e sviluppo del processo.

5.5 Compiti per la protezione dei dati e delle procedure informatiche

Il responsabile della conservazione è garante di tutte le misure necessarie per la sicurezza fisica, logica e ambientale dei dati e del sistema preposto alla loro conservazione, comprensivo della copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione, al fine di proteggere le informazioni da possibili violazioni in termini di riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni.

Dovrà quindi predisporre e verificare che gli strumenti informatici in dotazione siano protetti secondo criteri che dovranno essere sempre aggiornati, con la tecnologia e la normativa di tutela della privacy, per garantirne il corretto funzionamento contro i cosiddetti malicious code e contro gli accessi non autorizzati sia logici che fisici.

Il responsabile della conservazione deve stabilire, attraverso un'analisi del rischio, gli appropriati controlli di sicurezza delle informazioni da adottare.

5.6 Compiti di assistenza/ispezione

Il responsabile della conservazione deve garantire l'adeguato supporto ai vari delegati che svolgono le attività di conservazione affinché il processo possa essere svolto senza interruzione a partire dalla fase di alimentazione per concludersi con la fase di registrazione dei dati sul media idoneo e la relativa custodia del dispositivo di registrazione in luogo sicuro.

Qualora non possa intervenire personalmente deve attivarsi affinché eventuali disfunzioni possano essere risolte nel più breve tempo possibile, anche attraverso i propri delegati.

Deve inoltre occuparsi, attraverso i suoi delegati, di ispezionare i luoghi in cui vengono eseguite le attività di registrazione delle informazioni digitali e di conservazione a garanzia della validità giuridica del processo, per non incorrere nelle sanzioni previste per mancata osservanza.

Per il responsabile della conservazione è utile effettuare, in base ad uno scadenziario prestabilito, appropriate verifiche ispettive interne allo scopo di verificare gli obiettivi, i controlli, i processi e le procedure messe in atto all'interno del sistema di gestione della sicurezza.

Tutte le attività fin qui segnalate possono, su scelta e sotto la responsabilità del responsabile della conservazione, essere delegate a terzi che offrano idonee garanzie.

Il responsabile della conservazione manterrà comunque l'onere di vigilare e controllare i suoi delegati.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

6. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione (RC) sarà supportato dai delegati a questo scopo individuati. Al responsabile della conservazione viene affidata la supervisione, la gestione ed il controllo del sistema di conservazione. Il Responsabile della conservazione può delegare, in tutto o in parte, lo svolgimento delle proprie attività ad una o più persone, dette delegati, che per competenza ed esperienza, garantiscano la corretta esecuzione delle operazioni ad esse delegate.

Una volta nominati i delegati, il responsabile della conservazione definirà nel dettaglio le attività e si organizzerà per la verifica, nel rispetto delle funzioni delegate.

Al Manuale della Conservazione è allegato l'atto di nomina del responsabile della conservazione.

7. SPECIFICHE DELLA CERTIFICATION AUTHORITY

Le specifiche relative alle Certification Authority prescelte per le attività di certificazione (firma digitale e relativa verifica, marcatura temporale e relativa verifica) su pacchetti di archiviazione ed, eventualmente, sui documenti in questi contenuti, sono riassunte nella tabella seguente.

Attività sui Documenti da conservare tramite servizi messi a disposizione dalla CA	Certification Authority
<ul style="list-style-type: none">▣ Sottoscrizione digitale degli indici di conservazione da parte del responsabile della conservazione▣ Verifica delle liste CRL relativamente al certificato di firma digitale del Documento da conservare▣ Verifica della firma digitale apposta sul documento da conservare	ACTALIS Spa Via dell'Aprica, 18 20158 Milano- Italia http://www.actalis.it email info@actalis.it
<ul style="list-style-type: none">▣ Marcatura temporale del Documento da conservare▣ Verifica della marca temporale apposta sul Documento da conservare	ACTALIS Spa Via dell'Aprica, 18 20158 Milano- Italia http://www.actalis.it email info@actalis.it



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

8. ATTIVITÀ SUI DOCUMENTI DA CONSERVARE

Immagini Radiologiche	<ul style="list-style-type: none">▣ Immagini radiologiche (archivate presso PACS FUJIFILM SYNAPSE);▣ Acquisizione: le immagini sono acquisite in orario notturno;
Referti Radiologici	<ul style="list-style-type: none">▣ Referti Radiologici RIS Fujifilm SynapseWorkflow;▣ Acquisizione: i referti sono inviati immediatamente (all'emissione) tramite HL7 da RIS Fujifilm SynapseWorkflow; verso il sistema di conservazione;▣ Turni di conservazione: i delegati interni effettuano il processo di conservazione digitale a norma una volta alla settimana;▣ Formato: la documentazione è generata in formato digitale per mezzo dei sistemi informatici clinici

9. METADATI DI CATALOGAZIONE

Di seguito due esempi dei metadati di catalogazione dei due canali installati

Canale immagini:

```
<RADIOLOGIA>  
<PRESIDIO></PRESIDIO>  
<PAZIENTE>  
<IDPAZIENTE></IDPAZIENTE>  
<COGNOME></COGNOME>  
<NOME></NOME>  
<SESSO></SESSO>  
<DATANASCITA></DATANASCITA>  
<CODICEFISCALE/>  
</PAZIENTE>  
<ESAME>  
<ACCESSIONNUMBER></ACCESSIONNUMBER>  
<STUDYINSTANCEUID></STUDYINSTANCEUID>  
<STUDYDATE></STUDYDATE>  
<MODALITY></MODALITY>  
<NOMEPRIMARIO/>  
<COGNOMEPRIMARIO/>  
<CODICEFISCALEPRIMARIO/>  
</ESAME>  
<DOCUMENTO>  
<TIPODOCUMENTO></TIPODOCUMENTO>
```



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

```
<DESCRDOCUMENTO>Immagine</DESCRDOCUMENTO>  
<IDDOCUMENTO></IDDOCUMENTO>  
<CODICEDOCUMENTO/>  
<DATO></DATO>  
</DOCUMENTO>  
</RADIOLOGIA>
```

Canale referti:

```
</RADIOLOGIA>  
<PRESIDIO></PRESIDIO>  
<PAZIENTE>  
  <IDPAZIENTE></IDPAZIENTE>  
  <COGNOME></COGNOME>  
  <NOME></NOME>  
  <SESSO></SESSO>  
  <DATANASCITA></DATANASCITA>  
  <CODICEFISCALE></CODICEFISCALE>  
</PAZIENTE>  
<ESAME>  
  <ACCESSIONNUMBER></ACCESSIONNUMBER>  
  <NOMEFIRMATARIO></NOMEFIRMATARIO>  
  <COGNOMEFIRMATARIO></COGNOMEFIRMATARIO>  
  <CODICEFISCALEFIRMATARIO></CODICEFISCALEFIRMATARIO>  
  <CODICERICOVERO></CODICERICOVERO>  
  <REPARTORICOVERO></REPARTORICOVERO>  
  <REPARTOEROGANTE></REPARTOEROGANTE>  
  <INIZIORICOVERO/>  
  <FINERICOVERO/>  
  <TIPOPAZIENTE></TIPOPAZIENTE>  
</ESAME>  
<DOCUMENTO>  
  <TIPODOCUMENTO></TIPODOCUMENTO>  
  <IDDOCUMENTO></IDDOCUMENTO>  
  <DESCRDOCUMENTO>Referti</DESCRDOCUMENTO>  
  <DATACREAZIONE></DATACREAZIONE>  
</DOCUMENTO>  
</RADIOLOGIA>
```

10. TEMPISTICHE DI CONSERVAZIONE

Le immagini radiologiche come da normativa vigente vengono conservate per il tempo di dieci anni.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

11. ARCHITETTURA LOGICA

La figura sotto rappresenta lo schema dell'architettura installata:

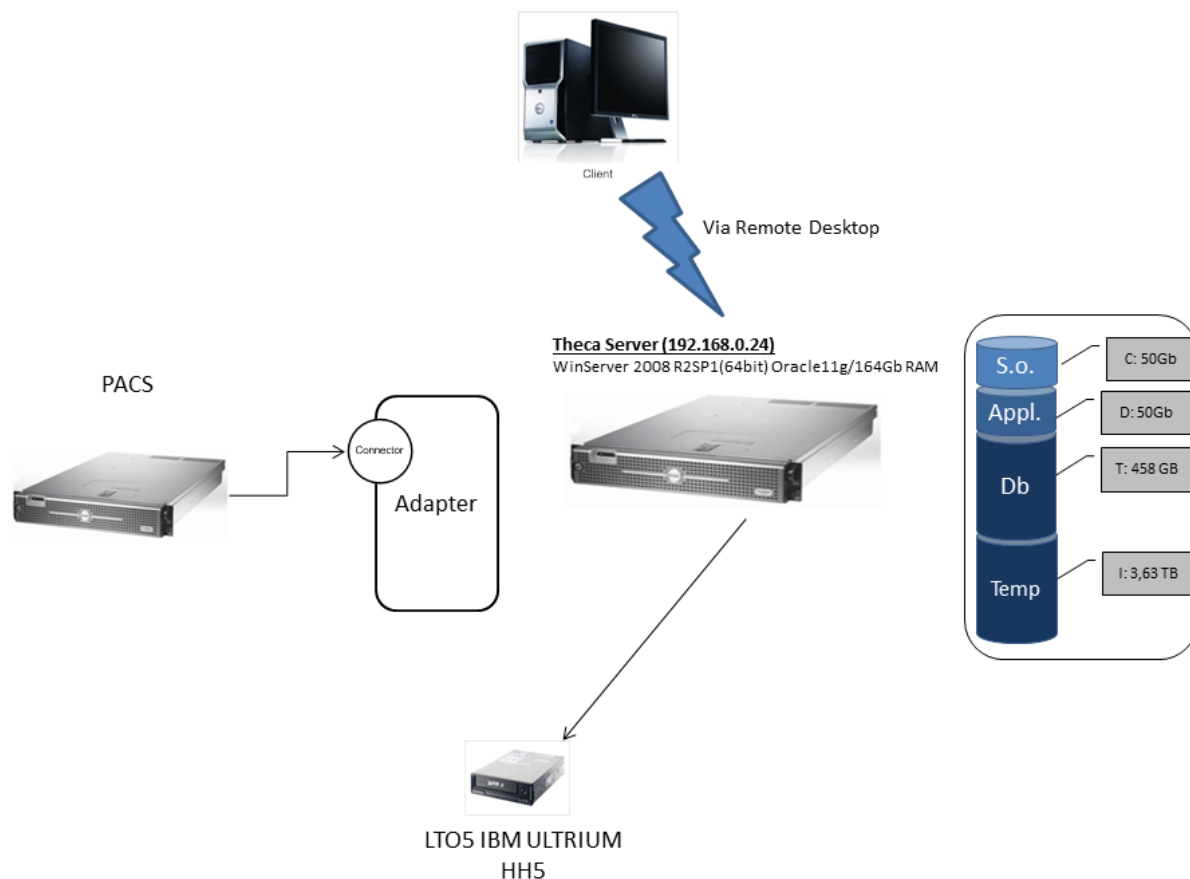


Figura 1 - Architettura Logica di Conservazione di referti e immagini

Theca è un sistema progettato per automatizzare completamente il processo di conservazione digitale a norma della documentazione all'interno di una struttura ospedaliera.

Il sistema di Conservazione digitale a norma riguarda i documenti digitali.

Si considera il caso della documentazione nata in formato digitale, anche se Theca può essere utilizzato persino nel caso di documentazione analogica digitalizzata e quindi dematerializzata.

Theca consente la dematerializzazione di tutti i tipi di documenti prodotti dalle aziende sia pubbliche che private. Le sorgenti documentali (solitamente archivi e repository) si integrano con

il sistema attraverso dei moduli software sviluppati ad hoc che utilizzano i principali standard di comunicazione presenti sul mercato (HL7, DICOM, Webservices).

Il cuore della soluzione Theca consente la conservazione digitale a norma raggruppando i documenti ricevuti in pacchetti di archiviazione.

I pacchetti di archiviazione legale presenti sul sistema di conservazione vengono poi riversati su supporti ottici esterni per consentire così la creazione di copie di sicurezza esterne.

Ogni fase è svolta da una singola funzione con compiti specifici nell'assolvimento delle attività. La fase di alimentazione del sistema di conservazione è quella che dà vita al processo. La documentazione soggetta a conservazione digitale a norma può pervenire sotto forma di documento informatico o di documento analogico. Ciascuna tipologia di documento, all'interno del processo, può avere un trattamento diverso, come dettato dalla normativa vigente.

La fase di elaborazione della documentazione (le immagini sono rappresentazioni meccaniche e quindi non si firmano all'atto della loro formazione) richiede l'apposizione della firma digitale (che fornisce valore probatorio per quanto riguarda l'identità della funzione che ha firmato).

L'evidenza di conservazione contiene tutte le impronte (hash) dei documenti che compongono il pacchetto. Attraverso l'applicativo vengono apposte ad ogni evidenza di conservazione la firma digitale del responsabile della conservazione ed una marca temporale. L'apposizione della firma e della marca sull'indice di conservazione così creato rende conservati a norma (secondo il D.P.C.M. 3 Dicembre 2013) tutti i documenti informatici la cui impronta è contenuta nell'Indice del pacchetto di archiviazione.

È necessario, inoltre, apporre una marca temporale sul flusso dei documenti in modo da avere la garanzia di certificazione temporale di tale documentazione. Questa fase viene gestita autonomamente, senza alcun intervento manuale, dalle procedure informatiche che gestiscono il processo di conservazione nel rispetto degli standard di sicurezza fissati nelle politiche e procedure dell'Ente. Le marche temporali emesse sono firmate da un certificato emesso da una TSA accreditata presso AgID. Apporre una marca temporale a dei documenti informatici sottoscritti digitalmente permette di verificare la firma digitale oltre il periodo di validità del certificato di sottoscrizione.

Il responsabile della conservazione, o i suoi delegati, si assicurano, accedendo al sito del certificatore, della validità del dispositivo di firma e della validità del certificato rilasciato alla Struttura e ne producono evidenza.

Un'ulteriore verifica viene fatta per la marca temporale, in modo da controllare la scadenza e il numero di marche temporali rimanenti, producendo relativa evidenza.

L'esibizione della documentazione conservata, a fronte di richieste da parte dell'autorità competente, è un altro aspetto gestito dal sistema di conservazione adottata. I supporti di memorizzazione sono registrati all'interno del database gestito e consentono una rapida ricerca e selezione del singolo documento in base alla fornitura degli indici di ricerca previsti dalla normativa.

Ogni fase viene eseguita sotto il controllo e la diretta responsabilità del Responsabile della Conservazione digitale a norma o di un suo delegato.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Il RC avrà inoltre cura di programmare le opportune attività di formazione/addestramento/divulgazione delle procedure inerenti la conservazione a tutte le persone coinvolte.

11.1 Procedura di apposizione firma digitale

La procedura di apposizione della firma digitale tramite smart card segue l'operatività definita dalla normativa, quindi, dopo aver opportunamente interfacciato il dispositivo sicuro di firma con il server, il software provvederà a calcolare l'hash dell'evidenza e a richiedere il pin tramite apposita finestra.

Una volta inserito il pin il software provvederà a generare il file firmato in formato PKCS#7.

11.2 Marca temporale

Nel processo di conservazione digitale a norma, la struttura Sanitaria, tramite Theca, applica la marca temporale agli Indici di conservazione dei pacchetti. La marca temporale è rilasciata da un ente Certificatore accreditato presso l'AgID.

Affinché un pacchetto diventi legale, è necessario che il suo pacchetto di archiviazione venga firmato digitalmente dal Responsabile della conservazione, o un suo delegato, e marcato temporalmente.

La marca temporale sull'evidenza del pacchetto di conservazione viene posta, dopo la firma digitale, in modalità automatica dal sistema di conservazione a norma.

L'orario riportato dalla marca temporale (espresso in UTC) è memorizzato nel database e visibile tramite il software.

11.3 Componente Hardware

Le componenti hardware previste dal sistema di conservazione sono riportate nel seguito:

Server Theca compreso il DB Oracle
Client Theca installato sulla postazione server
Dispositivo di Memorizzazione referti :NAS
Dispositivo di Memorizzazione immagini :LTO library

Tutto il server è collocato presso:



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O. Sistemi Informatici e Telecomunicazioni

SALA SERVER C.E.D

Primo Piano

Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo

La raccolta di tutte le versioni del software, le licenze e i manuali operativi è ubicata presso:

U.O. Sistemi Informatici e Telecomunicazioni

SALA SERVER C.E.D

Primo Piano

Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo

11.4 Materiali di consumo

I materiali di consumo, stoccati in appositi armadi, sono i seguenti:

Codice	Stoccaggio
01	TAPE LTO 5 NON WORM

11.5 Armadio di archiviazione e conservazione

È un armadio di sicurezza dedicato alla conservazione dei media contenenti copie dei pacchetti legali di referti ed immagini.

Gli armadi sono ubicati nell'unità operativa di Radiologia presso il P.O. Civico dell'ARNAS di Palermo

11.6 Tipologia Media

I media che verranno utilizzati per la masterizzazione dei pacchetti legali saranno:

Canale	Tipo supporto
Referti	NAS
Immagini	LTO

11.7 Numero di copie di sicurezza dei pacchetti legali

Il RC stabilisce che per ogni pacchetto legale di documenti vengano generate due copie di sicurezza

11.8 Principali attività per la messa in esercizio del sistema di conservazione

Attività	Data
Installazione Theca	16/02/2016
Test Theca	02/03/2016
Risoluzione eventuali criticità riscontrate	02/03/2016
Collaudo finale	02/03/2016

12. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

12.1 Pacchetti di archiviazione - PdA

La creazione di pacchetti legali, ovvero la conservazione digitale a norma di tutti i documenti avviene nel seguente modo:



Figura 2

12.2 Fase di ricezione del Pacchetto di Versamento – PdV

La fase di ricezione è quella fase che consente di acquisire i Pacchetti di versamento contenenti i documenti da conservare attraverso il sistema di conservazione Theca.

▣ Acquisizione immagini Dicom



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Theca può essere configurato per ricevere PdV o per acquisire PdV contenenti studi DICOM di Immagini direttamente da uno o più nodi in grado di supportare lo standard DICOM Query-Retrieve (c-find, c-move).

La procedura di acquisizione avviene attraverso la configurazione in Theca di attività automatiche e programmate di Query & Retrieve (“Auto-Query&Retrieve”). È possibile stabilire che il processo di acquisizione venga attivato ad intervalli periodici (es. ogni giorno) e che venga attivato solo in precisi momenti (es.: solo durante le ore notturne). L’acquisizione consulta l’archivio DICOM selezionato e importa da esso gli studi DICOM il cui “study date” appartiene all’intervallo di tempo configurato. Ad esempio: Theca può acquisire dall’archivio PACS, tutti i giorni dalle ore 02,00 alle ore 06,00, gli studi effettuati il giorno precedente.

A seguito dell'acquisizione dei PdV da conservare il sistema Theca produce un rapporto di versamento (RdV) contenente l'impronta dei documenti acquisiti/ricevuti e il riferimento temporale relativo al momento dell'avvenuta acquisizione/ricezione.

12.3 Fase di conservazione digitale a norma

La fase di conservazione digitale a norma è il cuore della soluzione: può essere sintetizzata nelle seguenti macrofasi:

- ❑ **fascicolazione:** ogni documento ricevuto da Theca viene raggruppato in fascicoli opportunamente configurati. Il criterio di fascicolazione viene scelto in fase progettuale sulla base della tipologia di documento da conservare.
- ❑ **lottizzazione:** i fascicoli creati vengono raggruppati in pacchetti di archiviazione.
- ❑ **creazione file metadati:** ogni PdA contiene un file che rappresenta il contenitore di tutti i metadati dei documenti presenti all’interno del pacchetto di conservazione.
- ❑ **creazione di Indice del Pda:** il file di evidenza legale presente all’interno del pacchetto di conservazione realizzato secondo quanto previsto dalla standard UNI SinCRO 11386.
- ❑ **firma digitale, marca temporale per legalizzare il pacchetto di archiviazione:** la firma digitale del RC o di un suo delegato e la marca temporale sul file di evidenza garantiscono integrità e immodificabilità al PdA.

13. PROCEDURA DÌ ESIBIZIONE

Secondo la normativa vigente, la disponibilità dei dati prodotti dalla Struttura Sanitaria deve essere sempre e in qualsiasi momento garantita.

I documenti formati, raccolti, in ogni modo trattati e archiviati si debbono trovare negli applicativi generatori dei documenti stessi, oppure nei repository adibiti a data base clinico. La documentazione pertanto esiste ed è resa fruibile, ai fini terapeutici e diagnostici, sia agli operatori sanitari interni ed esterni alla Struttura, sia ai pazienti richiedenti attraverso i data base clinici.

Questi ultimi invero rivestono il ruolo di storage delle informazioni da potersi reperire velocemente e facilmente.

La documentazione contenuta nei data base clinici possiede proprie dignità clinica, giuridica, medico-legale e probatoria; ma il sistema che la contiene non deve essere strutturato o implementato secondo precise norme.

Il sistema di conservazione invece, sia dal punto di vista informatico che da quello informativo, deve rispondere a strette previsioni normative. In questo modo, anche la documentazione inviata alla conservazione e in fase di trattamento in quel sistema legale viene trattata in modo tale da non essere smarribile, né modificabile e quindi sempre fruibile con pieno valore legale.

Concludendo, la maggior parte della documentazione clinico – sanitaria digitale deve essere sottoposta a conservazione digitale a norma e lì mantenuta per i tempi previsti dalle norme specifiche.

Qualora il richiedente (paziente o avente diritto) presentasse richiesta di copia del documento prodotto dalla Struttura Sanitaria non per specifici e dichiarati usi legali, la Struttura stessa può consegnarlo traendolo dal data base clinico (applicativo clinico, repository dipartimentale, repository aziendale, ecc) che lo contiene in quel momento.

Invece, se il documento per il quale è stata presentata richiesta di copia non si trovasse più nel data base clinico perché trascorso il tempo, oppure se la richiesta di copia riguardasse finalità legali speciali e motivate (assicurative, probatorie, giudiziarie, ecc.) andrebbe coinvolto il flusso di esibizione del documento già obbligatoriamente conservato.

13.1 Esibizione dei documenti conservati

L'articolo 10 del D.P.C.M. 3 Dicembre 2013 recita così:

“Fermi restando gli obblighi previsti in materia di esibizione dei documenti dalla normativa vigente, il sistema di conservazione permette ai soggetti autorizzati l'accesso diretto, anche da remoto, al documento informatico conservato, attraverso la produzione di un pacchetto di distribuzione selettiva secondo le modalità descritte nel manuale di conservazione.”

Accanto a tali norme è necessario richiamare le regole successive e prevalenti previste per la creazione di duplicati e copie previste dagli artt. 23, 23 bis e 23 ter del Codice dell'Amministrazione digitale nonché quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 in tema di comunicazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute.

13.2 Osservazioni sulla normativa vigente

L'art. 7 del D.P.C.M. 3 Dicembre 2013 descrive il processo di conservazione e al comma 1 lettera g) prevede che il responsabile della conservazione, o uno dei suoi delegati all'uopo individuati effettui "la preparazione e la sottoscrizione con firma digitale o firma elettronica qualificata, ove prevista nel manuale di conservazione, del pacchetto di distribuzione ai fini dell'esibizione richiesta dall'utente".

L'art. 84 del decreto legislativo 2006 nr. 196 "Comunicazione di dati all'interessato" stabilisce: "i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare. Il presente comma non si applica in riferimento ai dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a)".

13.3 Procedura di Esibizione

Nella figura seguente si illustra come viene effettuata una ricerca per poi scegliere i file per l'esibizione.

L'operatore eseguirà la ricerca all'interno di Theca accedendo alla funzione "Esibizione": dovrà compilare i campi degli indici (nome file, IDP paziente, sesso, ecc.) e premere il tasto "cerca". All'esito della ricerca saranno visualizzate le caratteristiche dei file e del supporto sul quale il file è contenuto (figura 4).

Individuato il codice identificativo univoco del supporto (DVD) contenente il file da esibire, l'operatore acquisirà il supporto e lo inserirà nel sistema.

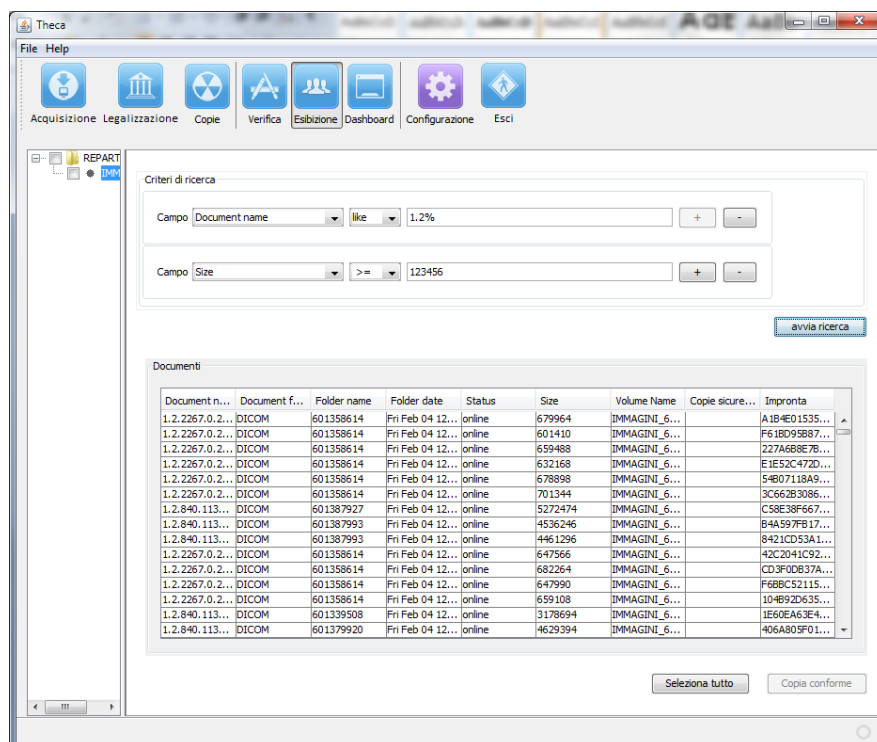


Figura 3

13.4 Procedure di gestione della privacy

Il responsabile della conservazione conosce nel dettaglio tutte le procedure di sicurezza adottate dalla Struttura Ospedaliera e le diverse procedure di sicurezza implementate.

A tal fine, e secondo quanto previsto dall'art. 44. comma 1-bis del CAD il responsabile della conservazione opera d'intesa con il Responsabile del corretto trattamento dei dati personali.

I delegati al processo di conservazione sono stati adeguatamente formati in merito alla normativa attualmente in vigore in materia di protezione dei dati personali e sono stati previamente incaricati al trattamento dei dati personali di referti e immagini.

Tutte le procedure di gestione della privacy, nel pieno rispetto della normative attualmente in vigore, sono compiutamente descritte nel DPS adottato dalla Struttura, al quale si rimanda.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

ALLEGATI

1. Atto di nomina del Responsabile della Conservazione



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione