

MANUALE DI CONSERVAZIONE

HUMANITAS

ISTITUTO CLINICO CATANESE

Documento Versione V2 del 18/11/2021

EMISSIONE DEL DOCUMENTO

Azione	Data	Nominativo	Funzione
Redazione	18-11-2021	SAVOLDI Matteo	Responsabile della funzione archivistica di conservazione di Medas srl, conservatore accreditato AGID
Verifica	18-11-2021	FERRI Umberto	Responsabile del servizio di conservazione di Medas srl, conservatore accreditato AGID
Approvazione	18-11-2021	SCIACCA Annunziata	Responsabile della Conservazione dell'AZIENDA

REGISTRO DELLE VERSIONI PRECEDENTI

N°Ver/Rev/Bozza	Data emissione	Modifiche apportate	Osservazioni
V2	18-11-2021	Aggiornamento Normativo LLGG2020	
V1	01-08-2018	Prima Versione	

SOMMARIO

1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO	4
2. TERMINOLOGIA	5
3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO	6
3.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	6
3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO	7
4. RUOLI E RESPONSABILITA'	8
4.1. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE (RdC).....	8
4.1.1. AFFIDAMENTI DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE.....	9
4.1.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE.....	10
4.2. RESPONSABILE DELLA GESTIONE DOCUMENTALE E MANUALE DI GESTIONE.....	10
4.3. TITOLARI DI FIRMA AUTOMATICA	10
5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE	11
5.1. PACCHETTO DI VERSAMENTO (PdV)	11
5.2. PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE (PdA)	11
5.3. PACCHETTI DI DISTRIBUZIONE (PdD).....	11
5.4. IMPORT DI AIP STORICI O PROVENIENTI DA ALTRI SISTEMI DI CONSERVAZIONE.....	11
6. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE.....	13
6.1. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO.....	13
6.2. VERIFICHE SUI PACCHETTI DI VERSAMENTO	13
6.3. ACCETTAZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO	13
6.4. RIFIUTO DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO	13
6.5. PREPARAZIONE E GESTIONE DEL PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE	14
6.6. PREPARAZIONE DEL PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE	14
6.7. DUPLICATI E COPIE INFORMATICHE.....	14

6.8.	COPIE DI SICUREZZA (CdS)	14
6.9.	SCARTO DEI PACCHETTI DI ARCHIVIAZIONE.....	15
6.10.	INTEROPERABILITÀ	15
7.	IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE.....	16
7.1.	COMPONENTI LOGICHE.....	16
7.2.	COMPONENTI TECNOLOGICHE	16
7.3.	COMPONENTI FISICHE	16
8.	MONITORAGGIO E CONTROLLI	17
8.1.	ATTIVITA' DI MONITORAGGIO	17
8.2.	BACKUP E LOG	17

1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO

Il presente Manuale della Conservazione (MdC), predisposto dal Responsabile della Conservazione (RdC) a norma del par. 4.5 lettera m delle Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici di AgID è un documento di Humanitas Istituto Clinico Catanese (d'ora in poi AZIENDA) che descrive le responsabilità e l'organizzazione logica e fisica del sistema di conservazione dei documenti digitali in particolare indica i soggetti che nel tempo ne hanno assunto la responsabilità, i processi attuati nell'ambito della conservazione, gli oggetti e le tipologie documentarie da destinare a conservazione.

Sono allegati al presente Manuale della Conservazione i seguenti documenti:

- Allegato 1 "Mandato di affidamento al conservatore Medas"
- Allegato 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas"
- Allegato 3 "Accordi di versamento" - aziendale

Il presente documento e i dati contenuti devono essere mantenuti puntualmente aggiornati. La responsabilità dell'aggiornamento è in capo al RdC a seguito di variazioni avvenute nel ciclo di produzione e conservazione dei documenti informatici.

2. TERMINOLOGIA

AIP – Archival Information Package

CdS – Copie di Sicurezza

DAE – Documento Amministrativo Elettronico

DCE – Documento Clinico Elettronico

DICOM - Digital Imaging and COnmunications in Medicine

MdC – Media di Conservazione

PdA – Pacchetti di Archiviazione

PdD – Pacchetti di Distribuzione

PdV – Pacchetti di Versamento

RdC – Responsabile della Conservazione

VdC – Volume di conservazione

3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO

3.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- L. 7 agosto 1990, n. 241 – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.
Il testo normativo regola i procedimenti amministrativi fissandone i principi generali cui devono uniformarsi: economicità, efficacia, pubblicità e trasparenza. Esso, inoltre, garantisce e disciplina il diritto di accesso, ovvero il diritto degli interessati di prendere visione e di estrarre copia di documenti amministrativi.
- D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. – Codice in materia di protezione dei dati personali
Il codice garantisce e disciplina il trattamento dei dati personali: affinché sia svolto nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, e della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.
- D. Lgs. 22 gennaio 2004, n.42 e s.m.i. – Codice dei Beni Culturali e del Paesaggio
Il codice garantisce e disciplina la tutela e la valorizzazione del patrimonio e dei beni culturali. Tra i beni culturali citati vi sono gli archivi dei soggetti pubblici oltre che dei soggetti privati dichiarati di interesse storico.
- D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 – Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa
Il testo unico recepisce e riordina tutta la normativa precedente in tema di documentazione amministrativa ed istituisce e determina le funzioni del Responsabile della Gestione Documentale di un ente pubblico.
- D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 – Codice dell'amministrazione digitale (CAD)
Il codice costituisce un corpo organico di disposizioni che presiede all'uso dell'informatica come strumento di comunicazione tra Pubblica Amministrazione e cittadini.
- D.P.C.M. 22 febbraio 2013 – Regole tecniche sulle firme elettroniche
Il decreto definisce le regole in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate e digitali.
- D.P.C.M. 3 dicembre 2013 – Regole tecniche sul protocollo informatico
Il decreto definisce le regole tecniche, i criteri e le specifiche delle informazioni previste nelle operazioni di registrazione e segnatura di protocollo, nonché gli adeguamenti a cui sono sottoposte le Pubbliche Amministrazioni in tema di protocollo informatico.

- Reg. UE 679/2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.
- Linee guida AgID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici.

3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO

Gli standard di riferimento per i servizi di conservazione sono i seguenti:

- 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;
- UNI 11386:2020 Standard SInCRO - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali;

4. RUOLI E RESPONSABILITÀ

4.1. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE (RdC)

Il RdC definisce e attua le politiche complessive del sistema di conservazione e ne governa la gestione con piena responsabilità ed autonomia.

Ai sensi del par. 4.5 delle Linee guida AgID, il Responsabile della Conservazione:

- definisce le politiche di conservazione e i requisiti funzionali del sistema di conservazione, in conformità alla normativa vigente e tenuto conto degli standard internazionali, in ragione delle specificità degli oggetti digitali da conservare (documenti informatici, aggregazioni informatiche, archivio informatico), della natura delle attività che il Titolare dell'oggetto di conservazione svolge e delle caratteristiche del sistema di gestione informatica dei documenti adottato;
- gestisce il processo di conservazione e ne garantisce nel tempo la conformità alla normativa vigente;
- genera e sottoscrive il rapporto di versamento, secondo le modalità previste dal manuale di conservazione;
- genera e sottoscrive il pacchetto di distribuzione con firma digitale o firma elettronica qualificata, nei casi previsti dal manuale di conservazione;
- effettua il monitoraggio della corretta funzionalità del sistema di conservazione;
- effettua la verifica periodica, con cadenza non superiore ai cinque anni, dell'integrità e della leggibilità dei documenti informatici e delle aggregazioni documentarie degli archivi;
- 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;
- provvede alla duplicazione o copia dei documenti informatici in relazione all'evolversi del contesto tecnologico, secondo quanto previsto dal manuale di conservazione;
- predisponde le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema di conservazione come previsto dal par. 4.10;
- 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;

- assicura agli organismi competenti previsti dalle norme vigenti l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività di verifica e di vigilanza;
- provvede per le amministrazioni statali centrali e periferiche a versare i documenti informatici, le aggregazioni informatiche e gli archivi informatici, nonché gli strumenti che ne garantiscono la consultazione, rispettivamente all'Archivio centrale dello Stato e agli archivi di stato territorialmente competenti, secondo le tempistiche fissate dall'art. 41, comma 1, del Codice dei beni culturali;
- predisponde il manuale di conservazione di cui al par. 4.6 e ne cura l'aggiornamento periodico in presenza di cambiamenti normativi, organizzativi, procedurali o tecnologici rilevanti.

L'AZIENDA ha nominato nel tempo mediante atto formale i RdC di seguito indicati.

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
dal 10/07/2018	Dott.ssa Annunziata Sciacca	Nomina del legale rappresentante del 10/07/2018
prima del 10/07/2018	Non era attivo il procedimento di Conservazione Digitale	

4.1.1. AFFIDAMENTI DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione, come previsto dal par. 4.3 delle Linee guida AgID, può affidare in tutto o in parte la conservazione ad uno o più soggetti esterni che offrono idonee garanzie organizzative e tecnologiche. L'affidamento è formalizzato mediante il documento allegato n. 1 "Mandato di affidamento" e che prevede anche la nomina dell'affidatario quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente.

Di seguito viene riportata la storia delle deleghe conferite dal Responsabile della Conservazione.

Periodo	Affidamento	Estremi dell' affidamento	Attività affidate
Dal 10/07/2018	Affidamento a Medas srl Milano; P.Iva 02398390217	Mandato di Affidamento del 10/07/2018	Vedi allegato 1

4.1.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione, come previsto dal par. 4.5 delle Linee guida AgID, può delegare lo svolgimento del processo di conservazione o di parte di esso ad uno o più soggetti di specifica competenza ed esperienza in relazione alle attività ad essi delegate. La delega è formalizzata esplicitando chiaramente il contenuto della stessa ed in particolare le specifiche funzioni e competenze affidate al delegato.

Di seguito viene riportata la storia delle deleghe conferite dal Responsabile della Conservazione.

Periodo	Delega	Estremi della delega	Attività delegate
da 01/08/2018	Delega al Dott. BULLA Claudio	Delega del 01/08/2018	Vedi allegato 2

4.2. RESPONSABILE DELLA GESTIONE DOCUMENTALE E MANUALE DI GESTIONE

Ai sensi del par. 3.4 delle Linee guida AgID il Responsabile della Conservazione opera d'intesa con il Responsabile della gestione documentale e con esso condivide gli strumenti aziendali di gestione della documentazione in particolare il titolario di classificazione, il piano di conservazione il manuale di gestione ed eventualmente altri documenti aziendali rilevanti ai fini della gestione dei documenti aziendali.

4.3. TITOLARI DI FIRMA AUTOMATICA

Gli indici delle strutture informatiche AIP, VdC e MdC di ogni canale prodotti dal sistema di conservazione sono sottoscritti con firma digitale automatica del Responsabile del servizio di conservazione del conservatore accreditato Medas, dott. Umberto Ferri a cui l'AZIENDA ha affidato il procedimento come da allegato n.1 "Mandato di affidamento"

5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

La conservazione dell'AZIENDA attraverso il servizio affidato a Medas prevede la conservazione dei seguenti flussi di documenti informatici

- Immagini DICOM sottoposti dal PACS IMPAX di AGFA a Scryba - Canale DICOM

L'AZIENDA prevede che il servizio di conservazione sia attivo per la conservazione dei PdV descritti nell'allegato 3 "Accordi di versamento" predisposto dai responsabili della produzione dei documenti di cui si indica anche il relativo formato e i tempi di invio in conservazione.

Inoltre il l'allegato 3 "Accordi di versamento" specifica nel dettaglio i flussi di versamento dei singoli PdV distinguendo i sistemi che producono i documenti all'interno dell'AZIENDA, i sistemi che li archiviano (sistemi PACS, repository, gestori documentali) ed infine il sistema di conservazione.

E' compito del Responsabile della Conservazione comunicare al Conservatore Medas eventuali variazioni che dovessero intervenire sia in relazione alle tipologie di PdV inviati sia alle modalità di produzione o archiviazione.

5.1. PACCHETTO DI VERSAMENTO (PdV)

La struttura del PdV è descritta nell'allegato 2 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".

5.2. PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE (PdA)

La struttura del PdA è descritta nell'allegato 2 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".

5.3. PACCHETTI DI DISTRIBUZIONE (PdD)

La struttura del PdD è descritta nell'allegato 2 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".

5.4. IMPORT DI AIP STORICI O PROVENIENTI DA ALTRI SISTEMI DI CONSERVAZIONE

Il sistema di conservazione può prevedere attività di import dei documenti informatici creati in un periodo antecedente all'attivazione dei flussi di conservazione oggetto del contratto e mai

sottoposti ad alcuna conservazione digitale a norma oppure ad attività di import di documenti informatici già conservati con altri sistemi di conservazione.

L' attivazione ed in particolare il dettaglio delle modalità tecniche, organizzative e i relativi tempi di esecuzione verranno concordati tra il RdC dell'AZIENDA e il Conservatore Medas.

6. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE

Il processo di conservazione è descritto nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

6.1. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO

L'acquisizione dei pacchetti di versamento avviene mediante integrazione del sistema di conservazione con i gestionali dell'AZIENDA ed in particolare mediante Web Services opportunamente implementate. Lato sistema di conservazione, le modalità di acquisizione dei pacchetti di versamento per la loro presa in carico sono descritte nell'allegato 2 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".

6.2. VERIFICHE SUI PACCHETTI DI VERSAMENTO

Le verifiche effettuate sui pacchetti di versamento e sugli oggetti in esso contenuti sono descritte nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas" e nell'allegato 3 "Accordi di versamento" dove sono riportate le regole di presa in carico.

6.3. ACCETTAZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO

L'accettazione dei pacchetti di versamento è condizionata dall'applicazione delle regole di presa in carico descritte nell'allegato 3 "Accordi di versamento".

La generazione del rapporto di versamento è descritta nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

6.4. RIFIUTO DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO

Il rifiuto dei pacchetti di versamento è condizionata dall'applicazione delle regole di presa in carico descritte nell'allegato 3 "Accordi di versamento".

Le modalità di comunicazione delle anomalie sono descritte nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

6.5. PREPARAZIONE E GESTIONE DEL PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE

La preparazione e gestione del pacchetto di archiviazione è descritta nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

6.6. PREPARAZIONE DEL PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE

La preparazione e gestione del pacchetto di distribuzione ai fini dell'esibizione è descritta nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

6.7. DUPLICATI E COPIE INFORMATICHE

La produzione di duplicati e copie informatiche è descritta nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

All'interno dell'AZIENDA la funzione di pubblico ufficiale è espletata dalla Direzione Sanitaria il quale è abilitato al rilascio di copie conformi dei documenti conservati.

6.8. COPIE DI SICUREZZA (CdS)

La descrizione completa del processo di produzione delle copie di sicurezza è descritta dell'allegato n.2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

Il sistema di conservazione Scryba per l'AZIENDA genera le seguenti CdS:

CANALE DICOM

- 1 copia memorizzata in un'area di storage del conservatore riservata all'AZIENDA presso la server farm di Supernap Italia via Marche 8/10 Siziano (PV);
- 1 copia su LTO6 conservata in una cassaforte presso il conservatore gestita all'interno del perimetro di certificazione ISO 27001.

6.9. SCARTO DEI PACCHETTI DI ARCHIVIAZIONE

La modalità operativa per lo scarto dei pacchetti di archiviazione è descritta nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

Attualmente l'AZIENDA non prevede politiche di scarto.

6.10. INTEROPERABILITÀ

Le misure a garanzia dell'interoperabilità e trasferibilità ad altri conservatori è descritta nell'allegato 2 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

7. IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE

Il Sistema di conservazione è descritto nell'allegato n. 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

7.1. COMPONENTI LOGICHE

Le componenti logiche del sistema di conservazione sono descritte nell'allegato n. 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

7.2. COMPONENTI TECNOLOGICHE

Le componenti tecnologiche del sistema di conservazione sono descritte nell'allegato n. 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

L'infrastruttura di rete geografica che connette la rete locale dell'AZIENDA con la server farm del conservatore MEDAS è una linea di trasmissione dati VPN dedicata e cifrata con certificato a 2048 bit. Tramite questa connessione l'applicazione sottopone i documenti al sistema di conservazione remoto Scryba.

7.3. COMPONENTI FISICHE

Le componenti fisiche del sistema di conservazione sono descritte nell'allegato n. 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

8. MONITORAGGIO E CONTROLLI

8.1. ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

Le procedure di monitoraggio, verifica dell'integrità degli archivi e le soluzioni adottate in caso di anomalie sono descritte nell'allegato n. 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas". In particolare, l'attività del sistema Scryba viene documentata e rendicontata sul singolo impianto attraverso report trimestrali. La comunicazione avviene tramite PEC al RdC dell'AZIENDA.

8.2. BACKUP E LOG

Il backup e i log del sistema di conservazione sono descritti nell'allegato n. 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".