

Il presente documento è un

Allegato al Manuale della Conservazione di HUMANITAS ISTITUTO CLINICO CATANESE

ACCORDI DI VERSAMENTO DEI DOCUMENTI INFORMATICI NEL SISTEMA DI CONSERVAZIONE SCRYBA DI HUMANITAS ISTITUTO CLINICO CATANESE

Documento Versione V2 del 26/05/2022

EMISSIONE DEL DOCUMENTO

Azione	Data	Nominativo	Funzione
<i>Redazione</i>	26/05/2022	BASSANINI Fabio BULLA Claudio	Project Manager Medas Responsabile Sistemi Informativi Humanitas ICC
<i>Verifica</i>	26/05/2022	MENNI Maurizio	Responsabile del servizio di conservazione di Medas srl, conservatore accreditato AGID
<i>Approvazione</i>	26/05/2022	GIOE' Santi Mauro	Responsabile della Conservazione di Humanitas ICC

REGISTRO DELLE VERSIONI

N° Versione	Data	Modifiche apportate e osservazioni
V2	26/05/2022	Aggiornamento Documento
V.1	01/08/2018	Redazione Documento

SOMMARIO

1. SCOPO DEL DOCUMENTO.....	3
1.1. SCOPO	3
1.2. AGGIORNAMENTO PUNTUALE.....	3
2. PACCHETTI DI VERSAMENTO (PdV)	4
2.1. TIPOLOGIE DEI PDV.....	4
2.2. METADATI	4
2.3. FORMATI, FIRME E TEMPI DI INVIO IN CONSERVAZIONE.....	4
3. LA RESPONSABILITA' DEL CICLO DI VITA DEI DOCUMENTI.....	6
3.1. RESPONSABILITA' DELLA PRODUZIONE.....	6
3.1.1. Modalità di validazione dei documenti.....	6
3.1.1. Modalità di gestione delle relazioni tra i documenti.....	6
3.2. LA RESPONSABILITA' DELLA CONSERVAZIONE E DELLO SCARTO	6
4. FLUSSI DI VERSAMENTO	8
4.1. TABELLA DEI FLUSSI DI VERSAMENTO	8
4.2. SISTEMI CHE PRODUCONO DOCUMENTI	8
4.2.1. Modalità diagnostiche.....	8
4.3. SISTEMA DI CONSERVAZIONE E CANALI DI CONSERVAZIONE.....	8
4.3.1. Scryba – Canale Dicom.....	8
5. LE REGOLE DI VERSAMENTO IN ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE.....	10
5.1. MODALITA' DI PRESA IN CARICO ED ESITI.....	10
5.2. REGOLE DI PRESA IN CARICO DEI PDV	10
5.2.1. Regole di presa in carico dei PdV di tipo “Dicom”	10

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

1.1. SCOPO

Il presente documento, allegato al Manuale della Conservazione, è un documento predisposto dall'Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (d'ora in poi AZIENDA) ed ha come obiettivo quello di delineare gli ambiti delle responsabilità in capo ai soggetti coinvolti nel ciclo di produzione e conservazione di documenti informatici, le tipologie documentarie oggetto di conservazione e le regole condivise affinché i documenti siano conservati nel Sistema di Conservazione Scryba di Medas srl.

1.2. AGGIORNAMENTO PUNTUALE

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

2. PACCHETTI DI VERSAMENTO (PdV)

2.1. TIPOLOGIE DEI PDV

Sono conservati i seguenti PdV relativi ai documenti informatici elencati nella tabella sottostante.

Tipologia Documentaria relativa ai PdV	Descrizione
Studi Immagini DICOM	Documenti generati da un dispositivo diagnostico che produce immagini nel formato DICOM

2.2. METADATI

I metadati relativi alle tipologie documentarie inviate in conservazione sono oggetto degli "Accordi di integrazione Scryba Adapter" che vengono sottoscritti tra il conservatore e le singole software house nel momento in cui si avvia un processo di integrazione.

Nella tabella di seguito sono indicati gli estremi dei documenti oggetto degli accordi che si ritengono integralmente concordati ed acquisiti anche dal RdC.

Canale	Tipologia documentaria	Estremi dell'accordo di integrazione
DICOM	Immagini DICOM	Accordo di integrazione Scryba Dicom

2.3. FORMATI, FIRME E TEMPI DI INVIO IN CONSERVAZIONE

Le tipologie documentarie oggetto di conservazione possiedono formati, firme e tempi di invio in conservazione secondo quanto riportato nella tabella sottostante.

Tipologia Documentaria relativa ai PdV	Formato	Firma	Tempi di invio in conservazione
Studi Immagini DICOM	DICOM	Non firmati	Vengono richiamati in conservazione gli studi DICOM a partire dal 01/01/2016. A completamento della fase di conservazione dello storico, verranno definite le politiche di richiamo degli studi correnti.

Nella tabella sottostante si riportano ulteriori informazioni circa le caratteristiche ritenute necessarie per la leggibilità dei formati gestiti.

Aggregazione o Tipologia documentaria	Visualizzatore	Produttore	Formato e versione	Sistema operativo	Licenza e relativa scadenza
Studi immagine DICOM	Standard DICOM	Non rilevante	DICOM	Non rilevante	Non rilevante

3. LA RESPONSABILITA' DEL CICLO DI VITA DEI DOCUMENTI

3.1. RESPONSABILITA' DELLA PRODUZIONE

L'AZIENDA disciplina la produzione dei propri documenti informatici secondo procedure e linee guida emanate e diffuse all'interno dell'azienda. In particolare per quanto riguarda i documenti informatici oggetto dei presenti accordi si stabiliscono le caratteristiche indicate nei paragrafi seguenti.

3.1.1. MODALITÀ DI VALIDAZIONE DEI DOCUMENTI

Le immagini DICOM non sono firmate.

3.1.1. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RELAZIONI TRA I DOCUMENTI

Al fine di mantenere nel tempo i legami esistenti tra i documenti prodotti e facenti parte di aggregazioni documentali specifiche è importante che vengano valorizzati i metadati relativi alle relazioni che intercorrono tra i documenti.

L'AZIENDA valorizza le seguenti relazioni:

Canale	Tipologia documentaria	Tipo di relazione	Sottotipo di relazione
DICOM	Immagini DICOM	Is part of	Accession Number

3.2. LA RESPONSABILITA' DELLA CONSERVAZIONE E DELLO SCARTO

Il sistema di conservazione assicura, dalla presa in carico dal produttore fino all'eventuale scarto, la conservazione degli oggetti digitali in esso conservati, tramite l'adozione di regole, procedure e tecnologie adeguate, garantendone le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità e reperibilità.

I tempi di conservazione dei documenti informatici presenti nel sistema di conservazione sono regolati dalle indicazioni fornite dal piano di conservazione aziendale.

Trascorso il tempo indicato nel piano, il Responsabile della Conservazione procede allo scarto della documentazione.

Allo stato attuale non si prevedono politiche di scarto.

4. FLUSSI DI VERSAMENTO

4.1. TABELLA DEI FLUSSI DI VERSAMENTO

La tabella sottostante illustra i flussi di versamento che coinvolgono i sistemi di produzione, di archiviazione e di conservazione.

I sistemi informatici nominati nella tabella sottostante sono descritti nei successivi paragrafi del presente capitolo.

Aggregazione o Tipologia Documentaria	Sistema Produttore	Archivio	Conservazione
Studi Immagini DICOM	Modalità diagnostiche	PACS	Scryba - canale DICOM

4.2. SISTEMI CHE PRODUCONO DOCUMENTI

4.2.1. MODALITÀ DIAGNOSTICHE

Il PACS (Picture Archiving and Communication System) è un sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione e stampa delle immagini diagnostiche digitali. Le immagini sono ricevute e trasmesse nel formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).

Tipo Applicazione	Descrizione	Produttore e Prodotto	Tipologia documentaria
PACS	PACS	Produttore: Agfa	Studi immagini DICOM

4.3. SISTEMA DI CONSERVAZIONE E CANALI DI CONSERVAZIONE

4.3.1. SCRYBA – CANALE DICOM

Scryba è un sistema software ideato, progettato e realizzato da Medas srl, dedicato alla conservazione a norma di documenti digitali. L'architettura logica è basata sul concetto di "canale" ossia un flusso di conservazione dedicato a determinate tipologie documentarie. Ogni impianto

Scryba può essere configurato per erogare contemporaneamente e parallelamente più flussi di conservazione. Il canale DICOM è configurato per la conservazione di documenti generati da applicativi di elaborazione di immagini radiologiche.

Tipo applicazione	Descrizione	Produttore e Prodotto	Tipologia documentaria
Scryba – Canale DICOM	Sistema di conservazione	Produttore: Medas srl Prodotto: Scryba	Studi immagine DICOM

5. LE REGOLE DI VERSAMENTO IN ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE

5.1. MODALITA' DI PRESA IN CARICO ED ESITI

La soluzione Scryba introduce elementi organizzativi e tecnologici che garantiscono la qualità dei documenti clinici a garanzia della comunità degli utenti (operatori sanitari) e soprattutto dei pazienti. Ogni pacchetto di versamento sottoposto a conservazione è accessibile dalle persone autorizzate, solo se ne è certa la sua "qualità aziendale". La "qualità aziendale" di un documento informatico è garantita innanzi tutto dal produttore, che considera i documenti creati come autentici, ossia in grado di produrre gli effetti di cui sono portatori ed è inoltre garantita dai controlli di presa in carico definiti nel paragrafo seguente e concordati tra i responsabili della produzione e della conservazione.

Il PdV inviato in conservazione viene quindi sottoposto a determinate regole di presa in carico, il cui esito può assumere uno dei seguenti risultati:

- a) PdV accettato (Esito OK): se supera tutti i controlli di presa in carico
- b) PdV rifiutato (Esito KO): se non viene superato anche uno solo dei test bloccanti
- c) PdV accettato con warning (Esito WARN): se uno o più test "non bloccanti" non vengono superati.

5.2. REGOLE DI PRESA IN CARICO DEI PDV

5.2.1. REGOLE DI PRESA IN CARICO DEI PDV DI TIPO "DICOM"

I PdV oggetto del presente paragrafo contengono:

- Studi Immagini DICOM

Questi oggetti vengono versati nel sistema di conservazione Scryba di Medas srl dai seguenti sistemi informatici:

- PACS

In merito ai PdV di tipo DICOM il Sistema di Conservazione applica le regole di presa in carico elencate e descritte nella tabella sottostante con il relativo esito.

Cod. controllo	Controlli di Presa in Carico nel Sistema di Conservazione
010	<p>Verifica che il PdV non sia già stato conservato</p> <p>Questa verifica confronta l'impronta del PdV "Studio Immagini DICOM" sottoposto a conservazione con le impronte degli altri PdV già conservati in Scryba.</p> <p>In termini tecnici, l'impronta di uno "Studio Immagini DICOM", rappresentata come una stringa di 64 caratteri esadecimale, è calcolata con l'algoritmo SHA256 del file al cui interno ci sono n righe ciascuna delle quali è composta da FileName (path completo dei files seguito, senza alcun separatore, dall'impronta del file stesso). Prima di calcolare l'impronta del file, le righe sono ordinate in ordine alfabetico.</p>
020	<p>Verifica della conservazione di Studi DICOM - ImprontaComparable</p> <p>Considerata la particolarità degli Studi DICOM, viene effettuato un ulteriore controllo che assicura che lo studio non sia già conservato. Allo scopo viene calcolato il comparable hash come da regola codificata.</p>
030	<p>Verifica della SOP Class DICOM</p> <p>Verifica che la SOP Class DICOM dello studio sia inserita nella lista delle SOP Class supportate.</p>
040	<p>Verifica della presenza dell'anagrafica del paziente</p> <p>Il controllo verifica che i tag dello studio DICOM relativi all'anagrafica del paziente siano istanziati. In dettaglio: Nome, IDPaziente, Data di nascita, Sesso.</p>
050	<p>Verifica della data di creazione dello studio DICOM</p> <p>Il controllo verifica che la data di creazione dello studio abbia un formato corretto e sia minore o uguale alla data di conservazione.</p>
070	<p>Verifica della presenza di un "Numero di Accesso"</p> <p>Il controllo verifica che tra i metadati del PdV, sia istanziato il valore del metadato di relazione relativo al numero di accesso del paziente (Accession Number).</p>
120	<p>Verifica della corrispondenza della serie e del numero di immagini</p> <p>Il controllo verifica che ci sia corrispondenza tra il numero di serie e le immagini indicate dal PACS rispetto a quanto rilevato dal DQA. A livello DICOM questa informazione (nr. serie, nr. immagini) viene estratta con un'interrogazione di verifica al nodo DICOM che ha sottoposto lo studio.</p>
130	<p>Verifica del metadato relativo al tipo di documento</p> <p>Il controllo verifica che il metadato relativo al tipo di documento (DocumentType) sia istanziato e noto.</p>

170	Verifica la tipologia di relazione Verifica che tra i metadati del PaV sia istanziata una relazione di tipo ammesso
180	Verifica di coerenza del formato del documento Il controllo verifica che il formato del documento del file (eventualmente sbustato se firmato e/o marcato) dichiarato dal producer nel metadato DocumentFormat corrisponda al formato effettivamente rilevato
190	Verifica formato documento conosciuto Il controllo verifica che il formato del documento del file (eventualmente sbustato se firmato e/o marcato) dichiarato dal producer nel metadato DocumentFormat a seguito di transcodifica tramite coding schema, non risulti "non noto"

Controllo PIC	PACS
[010] DICOM Conservato - GlobalDigest	
[020] DICOM Conservato - Comparable Digest	R
[030] DICOM SOP	W
[040] DICOM Anagrafica Paziente	W
[050] Data di Creazione DICOM	W
[070] Accession Number	W
[120] Verifica corrispondenza numero serie ed immagini	W
[170] Verifica Tipologia Relazione	W