

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero della delibera	950
Data della delibera	06-08-2020
Oggetto	Organizzazione
Contenuto	Adozione del Manuale della conservazione ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.P.C.M. 3 dicembre 2013 Regole tecniche in materia di sistema di conservazione

Dipartimento	STAFF DIREZIONE GENERALE
Direttore Dipartimento	MARI VALERIO
Struttura	SOC ORGANIZZAZIONE E PROGETTI TECNOLOGICI
Direttore della Struttura	MARI VALERIO
Responsabile del procedimento	PERIGLI ILARIA

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	49	Manuale della Conservazione

IL DIRETTORE GENERALE
(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 33 del 28 febbraio 2019)

Vista la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005*”;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Visti:

- il Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e ss.mm.ii.: Codice dell’amministrazione digitale (CAD);
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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 Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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;
- la Circolare AgID 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;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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;

Richiamata la Delibera del Direttore Generale n.414 del 34.03.2017 con la quale l’Ing. Valerio Mari è stato individuato quale Responsabile della Conservazione di cui all’art. 44 comma 1 bis del D.lgs. 82/2005, con i compiti previsti dagli artt. 6 e 7 del DPCM 3 dicembre 2013 Regole tecniche in materia di sistema di conservazione;

Tenuto conto che tra i compiti del Responsabile della conservazione è ricompreso, tra gli altri, la redazione del Manuale della conservazione e il suo periodico aggiornamento;

Dato atto che il Manuale della Conservazione, a norma dell’art. 7 c. 1 lett. m del D.P.C.M. 3 dicembre 2013, descrive, ai sensi dell’art. 8 del medesimo D.P.C.M., le responsabilità e l’organizzazione logica e fisica del sistema di conservazione dei documenti digitali dell’azienda ed 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;

Rilevato che:

- il processo di conservazione di cui all’art. 44 del CAD può essere svolto, ai sensi dell’art. 5 comma 2 del del D.P.C.M. 3 dicembre 2013, all’interno della struttura organizzativa del soggetto produttore oppure affidandola, in modo totale o parziale, ad altri soggetti, pubblici o privati, anche accreditati come conservatori presso l’Agenzia per l’Italia digitale;

- le pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 5 comma 3 del DPCM 3 dicembre 2013, realizzano i processi di conservazione all'interno della propria struttura organizzativa o affidandoli a conservatori accreditati, pubblici o privati;
- il responsabile della conservazione, ai sensi dell'art. 6 comma 5 del DPCM 3 dicembre 2013, definisce e attua le politiche complessive del sistema di conservazione e ne governa la gestione con piena responsabilità e autonomia, in relazione al modello organizzativo adottato;
- il responsabile della conservazione, ai sensi dell'art. 6 comma 6 del DPCM 3 dicembre 2013, sotto la propria responsabilità, può delegare lo svolgimento del processo di conservazione o di parte di esso a uno o più soggetti di specifica competenza ed esperienza in relazione alle attività ad essi delegate;
- il processo di conservazione, ai sensi dell'art. 6 comma 7 del DPCM 3 dicembre 2013, può essere affidato a un soggetto esterno mediante contratto o convenzione di servizio;

Preso atto che, nel modello organizzativo di funzionamento delle attività di conservazione, l'Azienda USL Toscana Centro svolge il ruolo di soggetto produttore che, attraverso il Responsabile della Conservazione, intende sottoporre a conservazione documenti amministrativi, documenti clinici e serie documentali, affidando tale processo a Telecom Italia Trust Technologies;

Tenuto conto che l'affidamento del servizio di conservazione al soggetto conservatore è stato formalizzato con determinazione Estar n. 1698 del 28/11/2018 di presa d'atto di attivazione del servizio stesso;

Preso atto che il Responsabile della Conservazione ha delegato il Dott. Massimiliano Mancini, con comunicazione conservata agli atti, per l'espletamento delle seguenti attività:

- partecipazione alla definizione delle caratteristiche dei requisiti del sistema di conservazione in funzione delle tipologie dei documenti da conservare;
- supervisione di tutti i processi di funzionamento del sistema di conservazione (versamento, generazione dei pacchetti di archiviazione, generazione dei pacchetti di distribuzione);
- supervisione delle attività di monitoraggio;

Ritenuto di adottare il Manuale della Conservazione dell'Azienda UsL Toscana Centro riportato nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto opportuno, inoltre, di pubblicare detto Manuale sul sito web aziendale www.uslcentro.toscana.it;

Preso atto che il Direttore della SOC Organizzazione e Progetti Tecnologici nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Ilaria Perigli, in servizio presso la medesima SOC Organizzazione e Progetti Tecnologici;

Vista la sottoscrizione dell'atto da parte del Direttore dello Staff della Direzione Generale;

Su proposta del Direttore dello Staff della Direzione Generale;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore dei Servizi Sociali;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa:

- 1) di procedere all'adozione del Manuale della Conservazione dell'Azienda UsI Toscana Centro riportato nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di pubblicare detto Manuale sul sito web aziendale www.uslcentro.toscana.it;
- 3) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R. n. 40 del 24/02/05, data l'urgenza di dare attuazione al sistema di conservazione;
- 4) di trasmettere la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall' Art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Lorenzo Pescini)

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
(Dr. Roberto Biagini)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dr.ssa Rossella Boldrini)

Azienda USL Toscana centro

Manuale della conservazione

Ver. 0.2

06 Luglio 2020

Indice

1. Scopo del documento e ambito di applicazione.....	4
2. Glossario	4
3. Acronimi	8
4. Normativa e standard di riferimento	9
4.1 Normativa di riferimento.....	9
4.2 Standard di riferimento	11
5. Il modello organizzativo di conservazione.....	12
5.1 Soggetto Produttore	13
6. Architettura del sistema di alimentazione documentale	13
6.1 Azienda Sanitaria	14
6.1.1 Sistema Locale.....	14
6.1.2 Appliance.....	14
6.2 Data Center	15
6.2.1 Server Applicativi.....	15
6.2.2 Sistemi di storage.....	15
6.3 Utente	15
6.4 Responsabile della Conservazione	15
6.5 Deleghe del responsabile della conservazione	16
6.6 Organi preposti alla vigilanza	16
7. Sistema di conservazione.....	17
7.1 Modello di funzionamento OAIS	18
8. Organizzazione del Servizio di conservazione	19
8.1 Gestione del sistema di conservazione	20
8.1.1 Struttura organizzativa.....	20
8.1.2 Il sistema di conservazione	20
8.1.3 Pubblico ufficiale.....	20
9. Oggetto sottoposti a conservazione	21
9.1 Oggetti digitali sottoposti a conservazione	21
9.2 Formato dei file.....	22
9.3 Metadati.....	22
9.4 Modalità di assolvimento dell'imposta di bollo sui documenti informatici a rilevanza fiscale	23

9.5	<i>I pacchetti informativi</i>	23
9.5.1	<i>Pacchetto di versamento</i>	23
9.5.2	<i>Pacchetto di archiviazione</i>	23
9.5.3	<i>Pacchetto di distribuzione</i>	23
9.5.4	<i>Documenti informatici rilevanti ai fini delle disposizioni tributarie</i>	24
10.	Il processo di conservazione	24
10.1	<i>Modalità di acquisizione dei pacchetti di versamento per la loro presa in carico</i>	24
10.2	<i>Verifiche effettuate sui pacchetti di versamento e sugli oggetti in essi contenuti</i>	24
10.3	<i>Accettazione dei pacchetti di versamento e generazione del rapporto di versamento di presa in carico</i>	24
10.4	<i>Rifiuto dei pacchetti di versamento e modalità di comunicazione delle anomalie</i>	24
10.5	<i>Preparazione e gestione del pacchetto di archiviazione</i>	24
10.6	<i>Preparazione e gestione del pacchetto di distribuzione</i>	25
10.7	<i>Modalità di Esibizione dei documenti del richiedente avente diritto</i>	25
10.8	<i>La richiesta di esibizione da parte del paziente all'Azienda</i>	25
10.9	<i>Gestione del pacchetto di distribuzione</i>	25
10.10	<i>Produzione di duplicati e copie informatiche e descrizione dell'eventuale intervento del pubblico ufficiale nei casi previsti</i>	25
10.11	<i>Scarto dei pacchetti di archiviazione</i>	25
10.12	<i>Predisposizione di misure a garanzia dell'interoperabilità e trasferibilità ad altri conservatori</i>	26
11.	Il sistema di conservazione	26
11.1	<i>Componenti Logiche</i>	26
11.2	<i>Componenti Tecnologiche</i>	26
11.3	<i>Componenti Fisiche</i>	26
11.4	<i>Procedure di gestione e di evoluzione</i>	26
12.	Monitoraggio e controlli	27
12.1	<i>Procedure di monitoraggio</i>	27
12.2	<i>Verifica dell'integrità degli archivi</i>	27
12.3	<i>Soluzioni adottate in caso di anomalie</i>	27

1. Scopo del documento e ambito di applicazione

Il presente documento costituisce il Manuale di Conservazione (d'ora in poi manuale) adottato dall'AUSL Toscana centro per il processo di conservazione della documentazione digitale ai sensi della vigente normativa in materia, elencata nel sottocapitolo 4.1. Il manuale è uno strumento operativo che descrive e disciplina il modello organizzativo adottato in materia di conservazione. Esso illustra nel dettaglio l'organizzazione del processo di conservazione, definendo i soggetti coinvolti e i loro ruoli. Nel modello organizzativo di funzionamento delle attività di conservazione l'AUSL Toscana centro svolge il ruolo di soggetto produttore che intende sottoporre a conservazione documenti amministrativi, documenti clinici e serie documentali, affidando tale processo a Telecom Italia Trust Technologies. L'affidamento del servizio di conservazione al soggetto conservatore è stato formalizzato con determinazione Estar n. 1698 del 28/11/2018 di presa d'atto di attivazione del servizio.

Il presente manuale è integrato con il disciplinare tecnico [all. 1] che definisce le specifiche operative e le modalità di versamento nel sistema di conservazione dei documenti informatici e delle aggregazioni documentali.

Per ogni canale documentale dell'AUSL Toscana centro verrà prodotta una sezione del documento che specifica il singolo canale.

2. Glossario

Accesso: operazione che consente di prendere visione ed estrarre copia dei documenti informatici.

Accreditamento: riconoscimento, da parte dell'Agenzia per l'Italia Digitale, del possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e sicurezza a un soggetto pubblico o privato, che svolge attività di conservazione o di certificazione del processo di conservazione.

Affidabilità: caratteristica che esprime il livello di fiducia che l'utente ripone nel documento informatico o nel sistema di gestione o conservazione.

Aggregazione documentale informatica: aggregazione di documenti informatici o di fascicoli informatici, riuniti per caratteristiche omogenee, in relazione alla natura e alla forma dei documenti o in relazione all'oggetto e alla materia o in relazione alle funzioni dell'ente.

Archivio: complesso dei documenti prodotti o acquisiti da un soggetto pubblico o privato durante lo svolgimento della propria attività.

Archivio informatico: archivio costituito da documenti informatici, organizzati in aggregazioni documentali informatiche.

Area Organizzativa Omogenea: un insieme di funzioni e di strutture, individuate dall'amministrazione, che opera su tematiche omogenee e che presenta esigenze di gestione della documentazione in modo unitario e coordinato ai sensi dell'articolo 50, comma 4, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Attestazione di conformità delle copie per immagine su supporto informatico di un documento analogico: dichiarazione rilasciata da notaio o altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato allegata o asseverata al documento informatico.

Autenticità: caratteristica di un documento informatico che garantisce di essere ciò che dichiara di essere, senza aver subito alterazioni o modifiche. L'autenticità può essere valutata analizzando l'identità del sottoscrittore e l'integrità del documento informatico.

Basi di dati: collezione di dati registrati e correlati tra loro.

Certificatore: soggetto accreditato, pubblico o privato che effettua la certificazione, rilascia il certificato della chiave pubblica, lo pubblica unitamente a quest'ultima, pubblica e aggiorna gli elenchi dei certificati sospesi e revocati.

Chiave privata: l'elemento della coppia di chiavi asimmetriche, destinato a essere conosciuto soltanto dal soggetto titolare, mediante il quale si appone la firma digitale sul documento informatico o si decifra il documento in precedenza cifrato mediante la corrispondente chiave pubblica.

Chiave pubblica: l'elemento della coppia di chiavi asimmetriche destinato ad essere reso pubblico, con il quale si verifica la firma digitale apposta sul documento informatico dal titolare delle chiavi asimmetriche o si cifrano i documenti da trasmettere al titolare delle predette chiavi.

Classificazione: attività di organizzazione logica di tutti i documenti secondo uno schema articolato in voci individuate attraverso specifici metadati.

Comunità di riferimento: gruppo ben individuato di utenti che dovrebbero essere in grado di comprendere un particolare insieme di informazioni.

Conservatore accreditato: soggetto, pubblico o privato, che svolge attività di certificazione del processo di conservazione al quale sia stato riconosciuto, dall'Agenzia per l'Italia digitale, il possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e di sicurezza.

Conservazione: insieme delle attività finalizzate a definire e attuare le politiche complessive del sistema di conservazione e a governare la gestione in relazione al modello organizzativo adottato, garantendo nel tempo le caratteristiche di autenticità, integrità, leggibilità e reperibilità dei documenti.

Copia analogica del documento informatico: documento analogico avente contenuto identico a quello del documento informatico da cui è tratto.

Destinatario: soggetto o sistema al quale il documento informatico è indirizzato.

Documento clinico: documento che può contenere informazioni su osservazioni cliniche dirette, quali rivelazioni di anamnesi, segni vitali o sintomi, osservazioni indirette, derivanti, ad esempio da diagnostica strumentale, esami di laboratorio o rappresentazione iconografica di resoconti radiologici, oppure opinioni mediche quali valutazioni di osservazioni cliniche, consulti e consulenze, obiettivi da raggiungere o piani diagnostico terapeutici, azioni di natura clinico-sanitaria atte a generare osservazioni cliniche e opinioni mediche.

Duplicato informatico: il documento informatico ottenuto mediante la memorizzazione, sullo stesso dispositivo o su dispositivi diversi, della medesima sequenza di valori binari del documento originario.

Esibizione: operazione che consente di visualizzare un documento conservato.

Evidenza informatica: sequenza di simboli binari (bit) che può essere elaborata da una procedura informatica (art.1, co.1, lett. f) DPCM 22 febbraio 2013); comunemente definito file.

Fascicolo informatico: aggregazione documentale strutturata e univocamente identificata di atti, documenti o dati informatici, prodotti e funzionali all'esercizio di una specifica attività o di uno specifico procedimento.

Firma elettronica qualificata: firma elettronica avanzata creata da un dispositivo per la creazione di una firma elettronica qualificata e basata su un certificato qualificato per firme elettroniche

Formato del documento informatico: modalità di rappresentazione della sequenza di bit che costituiscono il documento informatico; comunemente è identificato attraverso l'estensione del file.

Funzione di hash: una funzione matematica che genera, a partire da una evidenza informatica, una impronta in modo tale che risulti di fatto impossibile, a partire da questa, ricostruire l'evidenza informatica originaria e generare impronte uguali a partire da evidenze informatiche differenti (art.1, co.1, lett. g) DPCM 22 febbraio 2013).

Identificativo univoco: sequenza di caratteri alfanumerici associata in modo univoco e persistente al documento informatico, al fascicolo informatico, all'aggregazione documentale informatica, in modo da consentirne l'individuazione.

Immodificabilità: caratteristica che rende il contenuto del documento informatico non alterabile nella forma e nel contenuto durante l'intero ciclo di gestione e ne garantisce la staticità nella conservazione del documento stesso.

Impronta: sequenza di bit di lunghezza predefinita generata mediante l'applicazione di una opportuna funzione di hash a una evidenza informatica.

Integrità: insieme delle caratteristiche di un documento informatico che ne dichiarano la qualità di essere completo e inalterato.

Interoperabilità: capacità di un sistema informatico di interagire con altri sistemi informatici analoghi sulla base di requisiti minimi condivisi.

Leggibilità: insieme delle caratteristiche in base alle quali le informazioni contenute nei documenti informatici sono fruibili durante l'intero ciclo di gestione dei documenti.

Log di sistema: registrazione cronologica delle operazioni eseguite su di un sistema informatico per finalità di controllo e verifica degli accessi, oppure di registro e tracciatura dei cambiamenti che le transazioni introducono in una base di dati.

Manuale di conservazione: documento informatico che illustra dettagliatamente l'organizzazione, i soggetti coinvolti e i ruoli svolti dagli stessi, il modello di funzionamento, la descrizione del processo, la descrizione delle architetture e delle infrastrutture.

Manuale di gestione: documento informatico che descrive il sistema di gestione, anche ai fini della conservazione, dei documenti informatici e fornisce le istruzioni per il corretto funzionamento del servizio per la tenuta del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi.

Manuale di gestione per la qualità e la sicurezza delle informazioni: documento che descrive la struttura organizzativa con particolare riferimento ai compiti e alle responsabilità delle funzioni, i

criteri e le modalità connesse alla predisposizione e all'attuazione del sistema di gestione integrata per la qualità e la sicurezza delle informazioni.

Marca temporale: riferimento temporale che consente la validazione temporale e che dimostra l'esistenza di un'evidenza informatica in un tempo certo (art.1, co.1, lett. i) DPCM 22 febbraio 2013).

Metadati: dati associati ad un oggetto digitale per identificarlo e descriverne il contesto, il contenuto e la struttura, nonché per permetterne la gestione nel tempo, in conformità a quanto definito nella norma ISO 15489-1:2016.

Network Attached Storage: dispositivo collegato alla rete la cui funzione è quella di consentire agli utenti di accedere e condividere una memoria di massa.

Oggetto di conservazione: oggetto digitale versato in un sistema di conservazione.

Oggetto digitale: oggetto informativo digitale, che può assumere varie forme tra le quali quelle di documento informatico, fascicolo informatico, aggregazione documentale informatica o archivio informatico.

Pacchetto di archiviazione: pacchetto informativo composto dalla trasformazione di uno o più pacchetti di versamento coerentemente con le modalità riportate nel manuale di conservazione.

Pacchetto di distribuzione: pacchetto informativo inviato dal sistema di conservazione all'utente in risposta ad una sua richiesta.

Pacchetto di versamento: pacchetto informativo inviato dal produttore al sistema di conservazione secondo un formato predefinito e concordato descritto nel manuale di conservazione.

Pacchetto informativo: contenitore logico che racchiude uno o più oggetti digitali da conservare (documenti informatici, fascicoli informatici, aggregazioni documentali informatiche), oppure anche i soli metadati riferiti agli oggetti da conservare.

Presenza in carico: accettazione da parte del sistema di conservazione di un pacchetto di versamento in quanto conforme alle modalità previste dal manuale di conservazione.

Processo di conservazione: insieme delle attività finalizzate alla conservazione dei documenti informatici di cui all'articolo 9 delle regole tecniche del sistema di conservazione (DPCM 3 dicembre 2013).

Produttore: persona fisica o giuridica, di norma diversa dal soggetto che ha formato il documento, che produce il pacchetto di versamento ed è responsabile del trasferimento del suo contenuto nel sistema di conservazione. Nelle Pubbliche Amministrazioni, tale figura si identifica con Responsabile della Gestione Documentale.

Prontuario di scarto: manuale di gestione dei documenti adottato dall'Azienda con il quale vengono descritte le operazioni di scarto.

Rapporto di versamento: documento informatico che attesta l'avvenuta presa in carico da parte del sistema di conservazione dei pacchetti di versamento inviati dal produttore.

Responsabile della conservazione: soggetto responsabile dell'insieme delle attività elencate nell'articolo 7 delle regole tecniche del sistema di conservazione (DPCM 3 dicembre 2013).

Responsabile del servizio di conservazione: soggetto che coordina il processo di conservazione all'interno del conservatore accreditato, in possesso dei requisiti professionali individuati da AgID.

Responsabile della gestione documentale: dirigente o funzionario, comunque in possesso di idonei requisiti professionali o di professionalità tecnico archivistica, preposto al servizio per la tenuta del protocollo informatico, della gestione dei flussi documentali e degli archivi, ai sensi dell'articolo 61 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Responsabile della sicurezza: soggetto al quale compete la definizione delle soluzioni tecniche e organizzative in attuazione delle disposizioni in materia di sicurezza.

Riferimento temporale: insieme di dati che rappresenta una data e un'ora con riferimento al tempo universale coordinato (UTC).

Scarto: procedura con cui si eliminano, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, i documenti ritenuti privi di valore amministrativo e di interesse storico culturale.

Sistema di classificazione: struttura logica che permette di organizzare documenti e oggetti digitali secondo uno schema desunto dalle funzioni e dalle attività dell'amministrazione interessata.

Sistema di conservazione: sistema di conservazione dei documenti informatici di cui all'articolo 44 comma del CAD.

Sistema di gestione informatica dei documenti: insieme delle risorse di calcolo, degli apparati, delle reti di comunicazione e delle procedure informatiche utilizzati dalle organizzazioni per la gestione dei documenti. Nell'ambito delle amministrazioni pubbliche è il sistema di cui all'art. 52 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Supporto: contenitore nel quale sono memorizzate le informazioni (carta, film, nastro magnetico, supporti digitali).

Titolare: persona fisica cui è attribuita la firma elettronica e che ha accesso ai dispositivi per la creazione della firma elettronica (art.1, co.1, lett. aa) del D.lgs n. 82/2005 modificato dal D.lgs. n. 33/2013).

Titolario di classificazione: strumento dell'archivio corrente, che serve per dividere la documentazione prodotta o ricevuta da un soggetto in settori e categorie, schematizzando in maniera logica le sue competenze e funzioni.

Utente abilitato: persona, ente o sistema che interagisce con i servizi di un sistema di gestione informatica dei documenti o di un sistema per la conservazione dei documenti informatici, al fine di fruire delle informazioni di interesse.

Validazione temporale: risultato della procedura informatica con cui si attribuiscono, a uno o più documenti informatici, una data ed un orario opponibili ai terzi.

3. Acronimi

AgID Agenzia per l'Italia digitale.

AOO Area Organizzativa Omogenea.

CAD Codice dell'amministrazione digitale.

eiDAS electronic IDentification Authentication and Signature, Regolamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE.

GDPR General Data Protection Regulation, Regolamento (UE) 679/2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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.

IPA Codice IPA – Indice Pubbliche Amministrazioni.

IPdA Indice del pacchetto di archiviazione

IdC Indice di conservazione.

OAIS Open Archival Information System.

PACS Picture Archiving and Communication System.

PdA Pacchetto di archiviazione.

PdV Pacchetto di versamento.

PdD Pacchetto di distribuzione.

RdC Responsabile della conservazione.

RSC Responsabile del servizio di conservazione.

SInCRO Supporto alla Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli oggetti.

SIP Submission Information Package.

4. Normativa e standard di riferimento

4.1 Normativa di riferimento

Di seguito si riporta l'elenco dei principali riferimenti normativi italiani in materia, ordinati secondo il criterio della gerarchia delle fonti.

- Decreto del Presidente della Repubblica n. 1409 del 30 settembre 1963; (Legge archivistica) all'art. 30 prevede che le cartelle cliniche siano conservate illimitatamente; Circolare Ministero della Sanità 19 dicembre 1986, n. 61;
- 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 e s.m.i.; nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
- Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997; norma di attuazione del D.lgs n. 230/95, determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

- Legge 15 marzo 1997, n. 59; art.15, co.2: *“Gli atti, dati e documenti formati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici o telematici, i contratti stipulati nelle medesime forme, nonché la loro archiviazione e trasmissione con strumenti informatici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge.”*;
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187; attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.; Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di Culturali e del Paesaggio;
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196; Codice in materia di protezione dei dati personali, Allegato B del DLgs n. 196/03;
- Decreto Legislativo 22 gennaio 2004, n. 42; Il Codice dei Beni Culturali e del paesaggio. Gli strumenti per la gestione dell'archivio in formazione – definizioni;
- Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, 2005; Atto di indirizzo che reca indicazioni sui tempi di conservazione dei documenti generati e custoditi presso Aziende Sanitarie pubbliche e accreditate, redatto dal Ministero per i Beni e le Attività Culturali;
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e ss.mm.ii.; Codice dell'amministrazione digitale (CAD);
- Deliberazione Cnipa nr. 45 del 21 maggio 2009; Regole per il riconoscimento e la verifica del documento informatico;
- Consiglio dei Ministri – Intesa Stato -Regioni del 04 aprile 2012; linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini. Normativa e prassi.;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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 Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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 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;
- Regolamento (UE) N. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;
- 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;
- DMEF 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;

- Decreto 3 aprile 2013 n. 55, Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, comma 213, della legge 24 dicembre 2007, numero 244 (Gazzetta Ufficiale numero 118 del 22 maggio 2013);
- Provvedimento 89757/2018 Agenzia delle Entrate. Regole tecniche per l'emissione e la ricezione delle fatture elettroniche per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate tra soggetti residenti, stabiliti o identificati nel territorio dello Stato e per le relative variazioni, utilizzando il Sistema di Interscambio, nonché per la trasmissione telematica dei dati delle operazioni di cessione di beni e prestazioni di servizi transfrontaliere e per l'attuazione delle ulteriori disposizioni di cui all'articolo 1, commi 6, 6bis e 6ter, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127;
- GDPR 2016/679; General Data Protection Regulation - Regolamento con il quale la Commissione europea intende rafforzare e rendere più omogenea la protezione dei dati personali di cittadini dell'Unione Europea e dei residenti nell'Unione Europea, sia all'interno che all'esterno dei confini dell'Unione europea (UE);
- Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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.

4.2 Standard di riferimento

Di seguito sono riportati gli standard ai quali si fa riferimento per il Manuale di Conservazione.

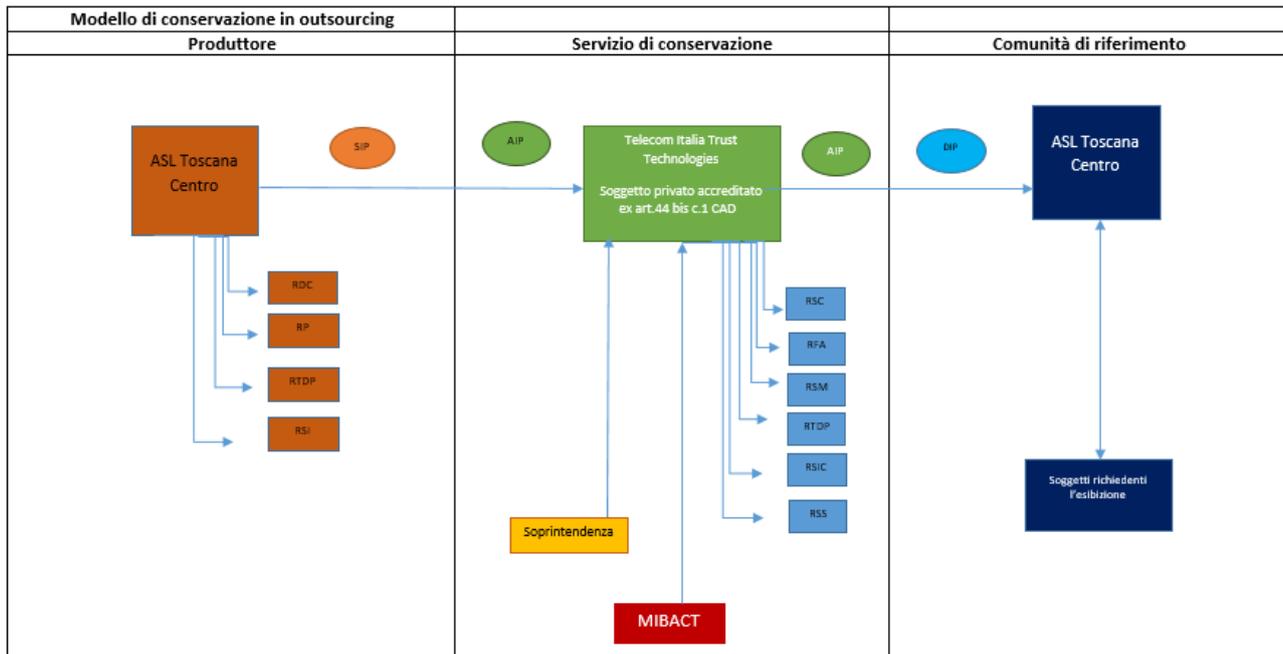
- ISO 14721:2012 OAIS (Open Archival Information System), Sistema informativo aperto per l'archiviazione;
- ISO/IEC 27001:2013 Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements, Requisiti di un ISMS (Information Security Management System);
- ETSI TS 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 11386:2010 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 metadati del Dublin Core;
- IHE - “Integrating the Healthcare Enterprise” è un’iniziativa globale senza scopo di lucro con sezioni nazionali o locali. Essa fornisce una metodologia pragmatica tale da assicurare l’interoperabilità tra sistemi informativi in sanità, purché siano aderenti alle specifiche IHE. Il suo obiettivo è lo sviluppo di specifiche tecniche per l'interoperabilità di soluzioni IT in sanità. IHE è un'iniziativa di utenti di sistemi informativi in sanità e di produttori di tali si-

stemi. IHE è governata da un comitato internazionale che fornisce una direzione strategica e coordina le attività di sviluppo tecnico;

- HL7 (Healthcare Level 7) Lo standard HL7 descrive le interfacce tra applicazioni e le definizioni dei dati da scambiare in termini di messaggi e documenti, quindi: nasce per scambiare informazioni relative ad un paziente, standardizza l'intero complesso di un sistema sanitario a livello di scambio di dati clinici fornisce interfacce che permettono il flusso di dati fra sistemi diversi. Rende quindi le varie "entità" del mondo sanitario interoperabili, HL7 è una Standards Developing Organizations (SDO) accreditato presso l'American National Standards Institute (ANSI);
- DICOM ("Digital Imaging and Communications in Medicine", immagini e comunicazione digitali in medicina) è uno standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiologiche.

5. Il modello organizzativo di conservazione

Il soggetto produttore degli oggetti digitali di conservazione è AUSL Toscana Centro (d'ora in poi Azienda), che attraverso il proprio responsabile della conservazione e secondo il modello organizzativo adottato, affida Telecom Italia Trust Technologies (d'ora in avanti conservatore) il servizio di conservazione dei propri documenti informatici, secondo quanto previsto dalla normativa in vigore. I requisiti del processo di conservazione, le responsabilità e i compiti del responsabile della conservazione, del responsabile del servizio di conservazione e le modalità di interazione sono descritte nelle specifiche del contratto, nel manuale di conservazione del conservatore e nel manuale di conservazione dell'Azienda. Nello schema sotto riportato si rappresenta il modello organizzativo di conservazione in conformità con il modello funzionale OAIS.



Legenda:

- RDC: Responsabile della conservazione
- RP: Responsabile del protocollo
- RTDP: Responsabile del trattamento dei dati personali
- RSI: Responsabile dei sistemi informativi

Legenda:

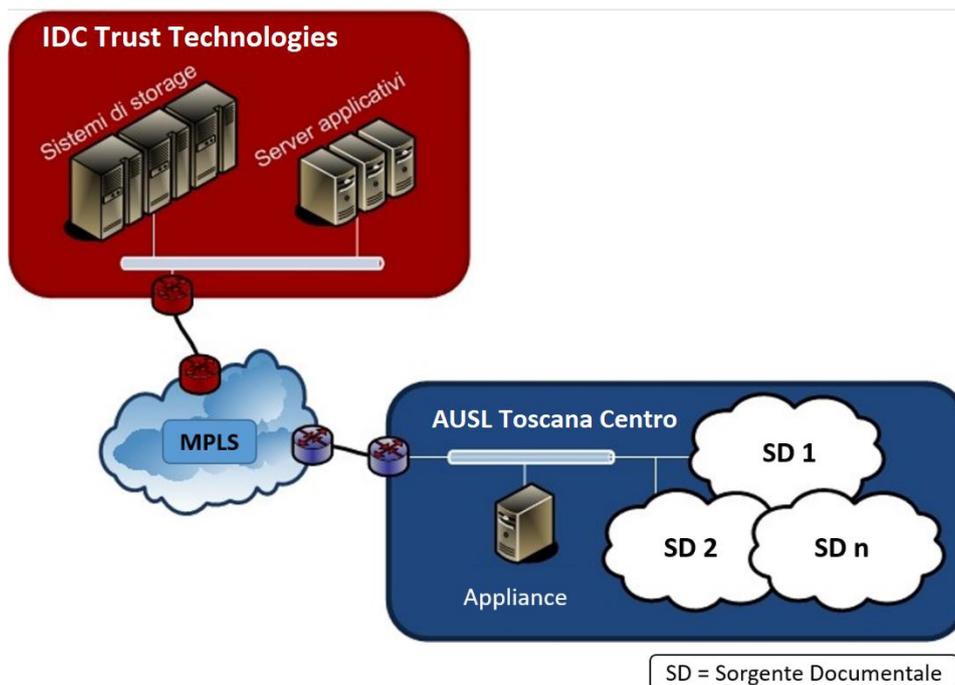
- RSC: Responsabile del servizio di conservazione
- RFA: Responsabile della funzione archivistica di conservazione
- RSM: Responsabile dello sviluppo e della manutenzione del sistema di conservazione
- RTDP: Responsabile del trattamento dei dati personali
- RSIC: Responsabile dei sistemi informativi per la conservazione
- RSS: Responsabile della sicurezza dei sistemi per la conservazione

5.1 Soggetto Produttore

L'Azienda è il soggetto produttore che versa gli oggetti digitali al sistema di conservazione con le opportune informazioni di conservazione (metadati descrittivi di supporto alle funzioni di recupero e ricerca dei dati: provenienza, contesto, integrità e identificazione) affinché siano conservate a lungo termine. Concordate le modalità di versamento, indicate nelle specifiche tecniche, nonché i metadati e i formati, l'Azienda invia gli oggetti digitali da conservare al sistema di conservazione del soggetto conservatore che, attraverso un processo di acquisizione, accetta gli stessi e li predispone per l'inclusione nel sistema di conservazione. Alla luce del modello di conservazione adottato, il conservatore espletterà il servizio di conservazione degli oggetti digitali trasferiti e ne assumerà la funzione di responsabile del servizio di conservazione, secondo quanto disposto dalla normativa vigente. Il RdC o suo delegato interagiscono con il RSC del conservatore, così come descritto al sottocapitolo 6.4.

6. Architettura del sistema di alimentazione documentale

Il servizio di conservazione erogato dal conservatore è sintetizzato nel seguente schema:



Il sistema è composto dal Data Center Trust e dall'Azienda, dotata di un sistema informativo sanitario responsabile della produzione referti e cartelle cliniche, di un sistema informativo ospedaliero, responsabile della produzione documentazione sanitario-amministrativa e di uno o più sistemi PACS.

Il sistema di alimentazione dell'Azienda fa riferimento a una serie di integrazioni software, descritte nell'Allegato 1, mediante le quali le sorgenti documentali (SD) versano i PdV direttamente sull'Appliance (vedi di seguito) TRUST/TELECOM.

Di seguito si descrivono in dettaglio gli elementi dell'architettura presentata.

6.1 Azienda Sanitaria

Presso le sedi dell'Azienda sono installati degli appliance che si interfacciano alle sorgenti documentali. Si indicano di seguito le sedi di installazione:

- TIX - Via San Piero a Quaracchi 250 – Firenze
- Data Center Viuzzo de Bruni - Viuzzo dei Bruni 6 – Firenze

6.1.1 Sistema Locale

Sistema informativo locale, da cui si genera la produzione dei documenti, della gestione dei flussi interni e dell'interfacciamento con le modalità diagnostiche.

6.1.2 Appliance

La componente appliance implementa distinti canali di comunicazione per le diverse sorgenti documentali esistenti presso la sede dell'Azienda; a valle dell'acquisizione dei documenti provvede a creare un pacchetto criptato e a inviarlo verso il Data Center dove sarà sottoposto alle opportune verifiche.

6.2 Data Center

Il Data Center è il luogo fisico del sistema di conservazione che conterrà l'archivio legale dei documenti digitali. Questo è conforme alle normative riguardanti la sicurezza e l'integrità dei dati e prevede servizi di disaster recovery descritti all'interno del Manuale della Conservazione Trust Technologies, cap 8 Il sistema di conservazione, par 8.3 Componenti fisiche (allegato 3).

Dal punto di vista architettuale all'interno del Data Center sono previste le seguenti componenti:

6.2.1 Server Applicativi

Sistema di server applicativi, realizzato per garantire la massima affidabilità e resilienza, preposto alla gestione dei documenti conservati il quale, oltre a garantire la memorizzazione dei documenti, verifica anche la loro integrità confrontando periodicamente, di norma ogni 24 mesi, l'impronta del documento conservato con l'impronta firmata dal Responsabile del servizio di Conservazione. Il sistema offre inoltre un'interfaccia web per l'accesso ai documenti conservati e gestisce la trasmissione verso l'Azienda, in caso di necessità di esibizione del documento. L'accesso all'interfaccia web è progettato secondo le più recenti normative sulla privacy, consentendo un controllo completo della profilazione utenti e tracciamento delle operazioni eseguite.

6.2.2 Sistemi di storage

Sistema di storage ridondato ad alta capacità e affidabilità, opportunamente dimensionato per contenere i dati conservati.

6.3 Utente

L'utente è la persona fisica, la persona giuridica, ente che interagisce con i servizi di un sistema di gestione informatica dei documenti o con quelli di un sistema per la conservazione dei documenti informatici, al fine di fruire delle informazioni di interesse (DPCM 03-12-2013 – Allegato 1). Il RdC o suo delegato comunicano al conservatore chi sono i soggetti abilitati ad accedere al sistema di conservazione per visualizzare i PdD. Ogni utente può avere accesso al PdD con vari gradi di autorizzazione. Le condizioni di distribuzione dei PdD individuano uno o più PdA di interesse nonché i modi in cui tali PdA devono essere trasformati e organizzati in PdD. Il sistema di conservazione garantisce che l'informazione da conservare sia comprensibile in maniera autonoma all'utente abilitato.

Si identificano di seguito gli utenti interni all'Azienda che interagiscono con il sistema di conservazione:

- Valerio Mari
- Massimiliano Mancini

6.4 Responsabile della Conservazione

Il RdC definisce e attua le politiche complessive del sistema di conservazione e ne governa la gestione con piena responsabilità e autonomia così come indicato dalle regole tecniche DPCM 3 dicembre 2013. Il RdC, sotto la propria responsabilità, può delegare lo svolgimento delle proprie attività o parte di esse a uno o più soggetti, che all'interno della struttura organizzativa, abbiano specifiche competenze ed esperienze. Il RdC non è coinvolto nelle operazioni quotidiane di amministra-

zione del sistema, che sono a carico del soggetto incaricato della sua gestione, cioè il conservatore, nella figura del responsabile del servizio e di tutte le figure coinvolte nel servizio di conservazione.

I dati dei soggetti che nel tempo assumeranno il ruolo di responsabile della conservazione sono riportati nella seguente tabella.

Nome e Cognome	Funzione	Data nomina	Data Revoca
Ing. Valerio Mari	Responsabile della Conservazione (RdC)	24/03/2017	//

6.5 Deleghe del responsabile della conservazione

Il responsabile della conservazione può delegare lo svolgimento del processo di conservazione o di parte di esso a uno o più soggetti di specifica competenza ed esperienza. La delega è formalizzata esplicitando chiaramente il contenuto della stessa e in particolare sono elencate le specifiche funzioni e competenze affidate al delegato.

Si precisa che per quanto concerne le attività del procedimento di conservazione con particolare riferimento alla risoluzione delle anomalie, il responsabile della conservazione ha delegato il dr. Massimiliano Mancini con lettera del 3/6/2020 (allegato 2).

Nome e Cognome	Funzione	Data nomina	Data Revoca
Dott. Massimiliano Mancini	Delegato da RdC	03/06/2020	//

6.6 Organi preposti alla vigilanza

L'Azienda è sottoposta alle disposizioni di tutela previste dal Codice dei beni culturali.

Il Codice dei beni culturali e del paesaggio, D.lgs. 22 gennaio 2004, n. 42, art. 10 comma 2 lett. b) statuisce che gli archivi e i singoli documenti prodotti dagli enti pubblici sono beni culturali.

L'art. 30 del predetto decreto stabilisce che l'ente in questione abbia l'obbligo di conservare i propri archivi nella loro organicità e di ordinarli. Il soggetto medesimo ha altresì l'obbligo di inventariare i propri archivi storici, costituiti dagli affari esauriti da oltre quarant'anni e istituiti in sezioni separate di archivio. L'organo investito del potere di esercitare la vigilanza e l'ispezione sugli archivi dell'Azienda è la Soprintendenza archivistica, sita in Firenze, la quale verifica che il sistema di conservazione sia affidabile e coerente alle vigenti regole tecniche.

La trasmissione da parte dell'Azienda delle tipologie documentarie, afferenti all'archivio corrente al sistema di conservazione, comporta l'obbligo da parte della stessa di comunicazione alla Soprintendenza archivistica per lo svolgimento delle attività di vigilanza e ispezione, secondo quanto prevista dall'articolo 21, comma 3 del Codice succitato.

Alla comunicazione sarà allegato il presente manuale di conservazione. La Soprintendenza archivistica può, in seguito a preavviso, effettuare ispezioni per accertare lo stato di conservazione e custodia degli archivi informatici e può emettere prescrizioni per la tutela degli archivi.

La richiesta di autorizzazione alla Soprintendenza archivistica è obbligatoria qualora l'Azienda debba trasferire ad altre persone giuridiche complessi organici di documentazione di archivi pubblici, secondo quanto previsto dall'art. 21 comma 1 lett. e). Un altro caso in cui è necessaria l'autorizzazione si ha qualora l'Azienda debba attivare la conservazione del proprio archivio di deposito o storico.

In base alle regole tecniche, i sistemi di conservazione delle pubbliche amministrazioni e i sistemi di conservazione dei conservatori accreditati sono soggetti anche alla vigilanza dell'AgID. Per tale fine il sistema di conservazione del conservatore prevede la materiale conservazione dei dati e delle copie di sicurezza sul territorio nazionale e l'accesso ai dati presso la sede del soggetto produttore.

7. Sistema di conservazione

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

- i documenti informatici e i documenti amministrativi informatici con i metadati ad essi associati;
- le aggregazioni documentali informatiche (fascicoli e serie) con i metadati a esse associati contenenti i riferimenti che univocamente identificano i singoli oggetti documentali che costituiscono le aggregazioni medesime, nel rispetto di quanto indicato per le Pubbliche Amministrazioni nell'articolo 67 comma 2 del DPR 445/2000 e art. 44 comma 1-bis CAD;
- gli archivi informatici con i metadati associati.

Il sistema di conservazione garantisce l'accesso all'oggetto digitale conservato per il periodo previsto dal piano di conservazione dell'Azienda (Delibera del D.G. 1735 del 19/12/2019) e dalla normativa vigente, o per un tempo superiore eventualmente concordato tra le parti, indipendentemente dall'evoluzione del contesto tecnologico.

Il sistema di conservazione è logicamente distinto dal sistema di gestione documentale.

Gli elenchi degli standard, delle specifiche tecniche e dei formati utilizzabili quali riferimento per il sistema di conservazione sono riportati nell'Allegato 1.

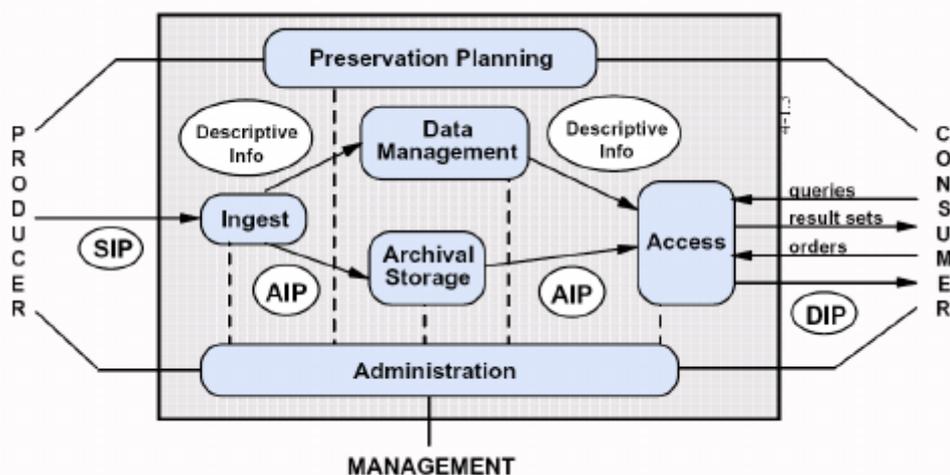
La responsabilità del sistema di conservazione come soggetto che svolge attività di conservazione è in capo al conservatore. Il conservatore possiede tutte le caratteristiche giuridiche e tecniche indispensabili al corretto svolgimento del proprio ruolo di archivio cioè, per utilizzare i termini di OASIS, una struttura organizzata di persone e sistemi che accetta la responsabilità di conservare documenti informatici e renderli disponibili ad una comunità di riferimento. Il sistema di conservazione opera secondo modelli organizzativi esplicitamente definiti che garantiscono la sua distinzione logica dal sistema di gestione documentale. Seguendo quanto indicato dalle regole tecniche vigenti e sulla base dello stesso modello OASIS si possono identificare i seguenti ruoli fondamentali:

- soggetto produttore ossia il titolare dell'oggetto conservato;
- utente;
- responsabile.

La missione del conservatore è essere l'archivio informativo dell'Azienda per la conservazione e l'accesso dei documenti informatici e in generale di tutti gli oggetti digitali trasmessi o trasferiti al sistema di conservazione.

7.1 Modello di funzionamento OAIS

Si riporta di seguito il modello di funzionamento OAIS cui si ispira il sistema di conservazione del conservatore.



Il modello di riferimento OAIS in ambiente digitale è uno strumento per leggere gli oggetti digitali. OAIS è un sistema informativo per l'archiviazione, è un "archivio" inteso come struttura organizzativa di persone e sistemi che accetti la responsabilità di conservare l'informazione e renderla fruibile all'utente in tutta la sua autenticità. Il legislatore italiano, nelle regole tecniche afferenti alla conservazione, ha inserito l'obbligo di creare un sistema di conservazione che si ispirasse al modello OAIS.

Il modello di riferimento si compone di tre parti:

- la prima descrive l'ambiente all'interno del quale opera OAIS;
- la seconda descrive le componenti funzionali;
- la terza descrive gli oggetti digitali, dall'acquisizione, alla conservazione e alla messa a disposizione degli utenti.

I soggetti che interagiscono con il sistema di conservazione ispirato al modello OAIS del soggetto conservatore sono l'Azienda, il conservatore e l'Utente.

La funzione di acquisizione (*Ingest*) individua l'insieme della attività finalizzate all'accettazione degli oggetti digitali attraverso il versamento del PdV (*SIP*) da parte dell'Azienda. La funzione di acquisizione è pertanto circoscritta alla fase iniziale del processo, che vede coinvolta l'Azienda e il conservatore per predisporre i metadati descrittivi (*descriptive info*) di supporto alle funzioni di recupero e ricerca dei dati.

L'entità amministrazione (*Administration*) fornisce i servizi e le funzioni per l'attività complessiva del sistema archivistico. Le funzioni di amministrazione comprendono l'attività mirata a sollecitare e concordare condizioni di versamento con il produttore, l'Azienda, il controllo dei versamenti e la gestione della configurazione dell'hardware e del software del sistema.

La funzione di archiviazione (*Archival storage*) consente la presa in carico delle risorse già passate al vaglio dell'acquisizione.

La funzione di gestione dei dati (*Data management*) controlla il database dei metadati descrittivi che descrivono le risorse conservate, nonché i dati relativi alle operazioni di amministrazione interna al conservatore (accesso, controllo del sistema di conservazione).

La pianificazione della conservazione (*Preservation planning*) è la funzione che ha l'obiettivo di progettare la conservazione e aggiornare le funzioni in base ai cambiamenti tecnologici.

Una volta che i PdV sono stati acquisiti nel sistema e sono quindi stati oggetto di controlli sui metadati previsti dal contratto di servizio, essi sono pronti a essere trasformati in PdA (*AIP*). All'atto della conservazione verrà composto il pacchetto di archiviazione. Il pacchetto di archiviazione è identificato dalle informazioni sull'impacchettamento. Si rimanda al manuale di conservazione del conservatore, capitolo 7, per la descrizione del processo di conservazione.

La funzione di accesso (*Access*) consente agli utenti di acquisire le informazioni degli oggetti digitali conservati e di richiedere il duplicato. Le modalità di accesso sono descritte nel manuale di conservazione del conservatore al capitolo 7, paragrafo 7.6.

La funzione di accesso è circoscritta alla fase finale del processo di gestione delle risorse, svolgendo un ruolo prevalente tra il sistema di conservazione del conservatore e l'utente, che in questo caso risulta essere l'Azienda nonché nella predisposizione del PdD (*Dissemination Information Package*). Il PdD è il pacchetto informativo consegnato all'Azienda in risposta alle sue richieste di accesso. Può riferirsi ad un singolo PdA oppure una raccolta di pacchetti di archiviazione sulla base degli accordi con il conservatore.

8. Organizzazione del Servizio di conservazione

Si riporta l'articolazione organizzativa preposta all'erogazione del servizio:



L'AgID ha predisposto un modello di manuale di conservazione per i soggetti che intendono accreditarsi come conservatori.

Il conservatore individua i seguenti profili professionali nella propria struttura organizzativa:

- Responsabile del servizio di conservazione;
- Responsabile della funzione archivistica di conservazione;
- Responsabile della protezione dei dati personali;
- Responsabile della sicurezza dei sistemi per la conservazione;
- Responsabile dei sistemi informativi per la conservazione;
- Responsabile dello sviluppo e della manutenzione del sistema di conservazione.

Il ruolo di Giantommaso Lafavia, responsabile del servizio di conservazione. La nomina decorre dal 04/10/2016. Le attività proprie del responsabile del servizio sono definite nella circolare di AgID n. 65 del 2014, nell'allegato "Elenco profili professionali per la conservazione".

Il ruolo di Stefania Rampazzo, responsabile della funzione archivistica di conservazione. La nomina decorre dal 22/10/2014. Le attività proprie del responsabile della funzione archivistica di conservazione sono definite nella circolare di AgID n. 65 del 2014, nell'allegato "Elenco profili professionali per la conservazione".

Il ruolo di Giantommaso Lafavia, responsabile del trattamento dei dati personali. La designazione decorre dal 12/03/2018. Le attività proprie del responsabile del trattamento dei dati personali sono definite nella circolare di AgID n. 65 del 2014, nell'allegato "Elenco profili professionali per la conservazione".

Il ruolo di Francesca Mazzanti, responsabile dei sistemi informativi per la conservazione. La nomina decorre dal 22/10/2014. Le attività proprie del responsabile dei sistemi informativi per la conservazione sono definite nella circolare di AgID n. 65 del 2014, nell'allegato "Elenco profili professionali per la conservazione".

Il ruolo di Marco Donatone, responsabile dello sviluppo e della manutenzione del sistema di conservazione. La nomina decorre dal 19/01/2016. Le attività proprie del responsabile dello sviluppo e della manutenzione del sistema di conservazione sono definite nella circolare di AgID n. 65 del 2014, nell'allegato "Elenco profili professionali per la conservazione".

Il ruolo di Massimiliano Medros, responsabile della sicurezza dei sistemi per la conservazione. La nomina decorre dal 23 marzo 2018. Le attività proprie del responsabile della sicurezza dei sistemi per la conservazione sono definite nella circolare di AgID n. 65 del 2014, nell'allegato "Elenco profili professionali per la conservazione".

8.1 Gestione del sistema di conservazione

8.1.1 Struttura organizzativa

Si rimanda al manuale del conservatore (allegato 3), capitolo 5.

8.1.2 Il sistema di conservazione

Si rimanda al manuale del conservatore (allegato 3), capitolo 8.

8.1.3 Pubblico ufficiale

Si rimanda al manuale di conservazione del conservatore, paragrafo 7.7 Produzione di duplicati e copie informatiche e descrizione dell'eventuale intervento del pubblico ufficiale nei casi previsti.

Il codice civile agli articoli 2714, 2715 e 2719 del c.c. stabilisce la regola fondamentale secondo la quale la copia per immagine di documento analogico fa fede come l'originale del documento ovvero ha la stessa efficacia probatoria dell'originale da cui è estratto, se la sua conformità è attestata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato.

In merito alle immagini DICOM non si effettua copia conforme in formato cartaceo.

9. Oggetto sottoposti a conservazione

In allegato 1 sono riportate le specifiche tecniche al manuale. I tempi di conservazione degli oggetti digitali sottoposti a conservazione sono indicati nel prontuario di scarto.

9.1 Oggetti digitali sottoposti a conservazione

Il sistema di conservazione acquisisce e conserva documenti informatici e documenti amministrativi informatici. Secondo il CAD il documento informatico è il documento elettronico che contiene la rappresentazione informatica di atti fatti o dati giuridicamente rilevanti. Il documento informatico si differenzia dal documento elettronico così come definito all'art. 3, punto 35 del regolamento UE 23 luglio 2014, n. 910 (eIDAS) ovvero: documento elettronico qualsiasi contenuto conservato in forma elettronica, in particolare testo o registrazione sonora, visiva e audiovisiva.

Ai fini del CAD art. 1 comma 1-bis valgono le definizioni di cui all'art. 3 del Regolamento eIDAS.

Il documento amministrativo informatico secondo il CAD art. 23-ter “gli atti formati dalle amministrazioni pubbliche, nonché i dati e i documenti informatici detenuti dalle stesse”. Inoltre, l’accezione di documento amministrativo informatico è affermata dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, art. 22 comma 2. Il documento informatico assume la caratteristica di immodificabilità se prodotto in modo che forma e contenuto non siano alterabili durante le fasi di trasferimento del PdV. Il processo di conservazione garantisce l’autenticità del documento attraverso il principio dell’ininterrotta custodia nelle fasi di tenuta.

Il documento amministrativo informatico è prodotto dalla Azienda durante l’espletamento della propria attività giuridico amministrativa. Pertanto, il sistema di gestione del protocollo digitale e delle delibere digitali aziendali da cui è stato prodotto il documento amministrativo informatico rappresenta tutti i requisiti di integrità e autenticità. Questo perché il documento amministrativo informatico viene protocollato, o perché al documento si attribuisce a un responsabile del procedimento.

In merito alle immagini, queste non devono essere firmate digitalmente in fase di creazione e questo secondo quanto stabilito dalle linee guida alla dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini. I referti invece sono prodotti digitalmente e firmati dal medico che riferita nella fase di creazione del documento.

L’Azienda conserva:

- Canale DCE - Documenti Clinici Elettronici (DCE) – sottoposti al Sistema di Conservazione mediante repository aziendale X1V1 (standard XDS) e mediante le integrazioni WS e HL7
- Canale DICOM - Immagini DICOM – sottoposti al Sistema di Conservazione dai sistemi PACS collegati agli Archiving Gateway installati presso il Data Center viuzzo de Bruni
- Canale DAE - Documenti Amministrativi Elettronici (DAE) – sottoposti da gestionali amministrativi mediante repository aziendale X1V1 (standard XDS) al Sistema di Conservazione - Canale DAE

Si fa riferimento al documento “Prontuario di scarto Azienda” dove viene specificata la tipologia documentaria con relativo periodo di conservazione.

I referti e tutti i documenti amministrativi sono archiviati in formato PDF, PDF firmato (Formato PAdES) o PDF incapsulato in P7M (Formato CAdES per la firma).

Mentre le immagini sono memorizzate in formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine).

9.2 Formato dei file

La leggibilità di un documento informatico dipende dalla possibilità e dalla capacità di interpretare ed elaborare correttamente i dati binari che costituiscono il documento, secondo le regole stabilite dal formato con cui esso è stato rappresentato.

Il formato di un file è la convenzione usata per interpretare, leggere e modificare il file. Ai fini della formazione, gestione e conservazione, è necessario scegliere formati che possano garantire la leggibilità e la reperibilità del documento informatico nel suo ciclo di vita. I formati da utilizzare sono quelli elencati dall'allegato 2 DPCM 13 novembre 2014. Nello scegliere i formati di file da utilizzare per i propri documenti informatici, le organizzazioni possono effettuare una valutazione di interoperabilità che tenga conto dei seguenti fattori: formati aperti, sicuri, non proprietari, parlanti, completamente robusti, indipendenti dal dispositivo.

È possibile utilizzare formati diversi da quelli elencati nell'allegato 2 di cui al DPCM precedente effettuando una valutazione di interoperabilità. Per maggiori dettagli si rimanda al manuale di conservazione del conservatore capitolo 6, paragrafo 6.1 e al disciplinare tecnico in cui vengono definite diverse tipologie documentarie inclusi i formati utilizzati. Il DPCM 13 novembre 2014, allegato 2 elenca i formati consigliati in fase di formazione del documento informatico.

9.3 Metadati

Con l'introduzione della nuova normativa in tema di conservazione, il legislatore ha voluto adottare il modello di riferimento OAIS ISO 14721:2011 per introdurre i nuovi concetti e applicarli ai nuovi sistemi di conservazione richiesti. In particolare, le informazioni basilari che devono seguire i pacchetti informativi versati in conservazione dal soggetto produttore sono quelle che nel modello vengono definite come informazioni di conservazione. Tali informazioni sono associate al contenuto informativo che viene conservato e sono articolate in quattro aree specifiche: l'identificazione, il contesto, la provenienza e l'integrità.

Tali informazioni vengono riprese e definite più nello specifico dal legislatore nel DPCM 3 dicembre 2013 recante le regole tecniche sul sistema di conservazione. Nel decreto, all'allegato 5, il legislatore indica quali debbano essere i metadati minimi sia per i documenti informatici sui generis che per quanto concerne i documenti amministrativi informatici, per i quali è bene tenere a riferimento anche il DPR 445/2000 e in particolare gli artt. 53 e 55 relativi rispettivamente alla registrazione a protocollo e alla segnatura di protocollo, intendendo con essa l'apposizione o l'associazione all'originale del documento, in forma permanente non modificabile, delle informazioni riguardanti il documento stesso. Essa consente di individuare ciascun documento in modo inequivocabile.

Per il settore sanitario, e nello specifico per la conservazione di referti e immagini diagnostiche, il riferimento cui fare capo sono le *Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini* (Rep. Atti n. 81/CSR del 4 aprile 2012). I metadati per documenti sanitari si rifanno ai dati del medico refertante, ma anche a quelli relativi al contesto, provenienza dell'assistito nonché quelli prettamente tecnologici.

Per la conservazione dei documenti amministrativi informatici si fa riferimento al DPCM 3 dicembre 2013 riguardanti le regole tecniche per il protocollo informatico, nello specifico gli artt. 9 (for-

mato della segnatura di protocollo) e 19 (impronta del documento informatico) che rimandano di conseguenza al DPR 445/2000 “Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa”.

9.4 Modalità di assolvimento dell’imposta di bollo sui documenti informatici a rilevanza fiscale

L’Azienda assolve l’imposta di bollo sui documenti informatici a rilevanza fiscale come previsto dall’art. 6 del DMEF 17 giugno 2014 e nei modi di cui all’art. 17 del D.lgs. 9 luglio 1997, n. 241 e loro successive modificazioni e/o integrazioni.

9.5 I pacchetti informativi

Il pacchetto di versamento, il pacchetto di archiviazione e il pacchetto di distribuzione sono pacchetti informativi che contengono gli oggetti digitali, le informazioni sulla conservazione (metadati) e sulla rappresentazione, queste ultime necessarie per rendere l’oggetto comprensibile all’utente.

9.5.1 Pacchetto di versamento

Il pacchetto di versamento è il pacchetto inviato dal soggetto produttore a un OAIS, nel caso specifico al sistema di conservazione di Telecom Trust Technologies. Il formato e il contenuto in dettaglio sono oggetto di accordi tra l’Azienda e il conservatore. Il pacchetto di versamento ha un contenuto informativo (oggetti digitali e metadati). Se più PdV utilizzano le stesse informazioni sulla rappresentazione queste sono versate una sola volta all’OAIS.

Per maggiori dettagli si rimanda al paragrafo 6.2 del Manuale di conservazione TRUST (allegato 3).

9.5.2 Pacchetto di archiviazione

Il PdA viene generato dal sistema di conservazione una volta acquisto il PdV. Il PdA per la conservazione ha un insieme completo di informazioni. Nel pacchetto di archiviazione è presente inoltre l’indice del pacchetto di archiviazione. Tale struttura fa riferimento allo standard SInCRO, standard nazionale riguardante la struttura dell’insieme dei dati a supporto del processo di conservazione. L’IPdA è l’evidenza informatica associata ad ogni PdA, contenente un insieme di informazioni. Esso è corredato da un riferimento temporale e dalla firma digitale o firma elettronica qualificata del soggetto che interviene nel processo di produzione del PdA, ovvero dal conservatore. Si potrebbe asserire che il PdA sia un contenitore nel quale sono inserite tutte le informazioni necessarie per la conservazione a lungo termine e l’accesso ai materiali di archivio.

Il formato dell’IPdA è aderente allo standard UNI 11386:2010 SInCRO ed è marcato temporalmente e firmato elettronicamente con certificato del Responsabile del servizio di conservazione.

Per maggiori dettagli si rimanda al paragrafo 6.3 del Manuale di conservazione TRUST (allegato 3).

9.5.3 Pacchetto di distribuzione

Il PdD viene generato dal sistema di conservazione in risposta ad un ordinativo da parte dell’utente. Il sistema di conservazione fornisce all’Utente sotto forma di PdD tutte le informazioni. Il pacchetto di distribuzione contiene l’insieme degli elementi (documenti e PdA) precedentemente ricercati e selezionati dall’utente. Il PdD viene reso disponibile tramite archivio in formato zip.

Per maggiori dettagli si rimanda paragrafo 6.4 del Manuale di conservazione TRUST (allegato 3).

9.5.4 Documenti informatici rilevanti ai fini delle disposizioni tributarie

Secondo quanto previsto dall'art. 21, co. 5, del CAD, i documenti informatici rilevanti ai fini delle disposizioni tributarie sono conservati nel rispetto di quanto previsto dal Decreto del 17 giugno 2014 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e successive modificazioni ed integrazioni.

I documenti informatici rilevanti ai fini tributari devono avere le caratteristiche dell'immodificabilità, dell'integrità, dell'autenticità e della leggibilità, e devono essere utilizzati i formati previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e dai decreti emanati ai sensi dell'art. 71 del predetto decreto legislativo nonché quelli presenti nel presente manuale. Detti formati devono essere idonei a garantire l'integrità, l'accesso e la leggibilità nel tempo del documento informatico.

Pertanto, i documenti informatici fiscalmente rilevanti che vengono versati in conservazione devono essere statici ed immodificabili. Il versamento del PdV al sistema di conservazione avviene prima della scadenza dei termini per la conservazione al fine di consentire al conservatore la chiusura del PdA entro i termini previsti per legge.

In merito alle funzioni di ricerca, così chiamate dal DM 17 giugno 2014 ovvero metadati, il sistema di gestione documentale dell'Azienda assicura l'indicizzazione dei documenti informatici fiscalmente rilevanti in merito al formato, alle caratteristiche (fiscali) ed ai metadati "minimi" previsti dal Decreto MEF del 17 giugno 2014, art. 3 lett. b) che qui si riportano (nome, cognome, denominazione, codice fiscale, partita IVA, data e associazioni logiche di questi ultimi).

10. Il processo di conservazione

Si rimanda al capitolo 7 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.1 Modalità di acquisizione dei pacchetti di versamento per la loro presa in carico

Si accludono al presente manuale le specifiche tecniche relative alla modalità di acquisizione dei PdV.

10.2 Verifiche effettuate sui pacchetti di versamento e sugli oggetti in essi contenuti

Si rimanda al paragrafo 7.2 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.3 Accettazione dei pacchetti di versamento e generazione del rapporto di versamento di presa in carico

Si rimanda al paragrafo 7.3 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.4 Rifiuto dei pacchetti di versamento e modalità di comunicazione delle anomalie

Si rimanda al paragrafo 7.4 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.5 Preparazione e gestione del pacchetto di archiviazione

Si rimanda al paragrafo 7.5 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.6 Preparazione e gestione del pacchetto di distribuzione

Si rimanda al paragrafo 7.6 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.7 Modalità di Esibizione dei documenti del richiedente avente diritto

Il luogo dove avviene il processo di conservazione è presso TELECOM ITALIA TRUST TECHNOLOGIES

10.8 La richiesta di esibizione da parte del paziente all’Azienda

Secondo la normativa vigente, la disponibilità dei dati prodotti dall’Azienda deve essere sempre e in qualsiasi momento, garantita al paziente.

I documenti formati, raccolti, in ogni modo trattati e archiviati si trovano 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 all’Azienda che ai pazienti richiedenti, attraverso i data base clinici. Questi ultimi invero rivestono il ruolo di basamento delle informazioni da potersi reperire velocemente e facilmente. La documentazione contenuta nei data base clinici possiede proprie dignità clinica, giuridica, medico-legale e probatoria.

Il sistema di conservazione risponde a strette previsioni normative affinché la documentazione inviata alla conservazione e in fase di trattamento in quel sistema legale sia trattata in modo tale da non essere smarribile, modificabile e quindi sempre fruibile a pieno valore legale.

La maggior parte della documentazione clinico-sanitaria digitale è sottoposta a conservazione digitale e lì mantenuta per i tempi previsti dalle norme specifiche.

10.9 Gestione del pacchetto di distribuzione

Si rimanda al manuale di conservazione del conservatore (allegato 3), capitolo 6 paragrafo 6.4. La distribuzione dei pacchetti al fine di esibizione avviene direttamente utilizzando apposite funzionalità dell’interfaccia web del sistema di conservazione. Il soggetto produttore autorizza gli utenti configurati nel ruolo di responsabile della conservazione e collaboratori, alla consultazione di quanto versato nel sistema di conservazione tramite l’interfaccia web.

Gli utenti si collegano all’indirizzo comunicato dal Conservatore secondo le modalità e le regole fornite da quest’ultimo. Le unità operative responsabili del soggetto produttore, che hanno la necessità di consultare i documenti presenti nel sistema di conservazione devono pertanto inoltrare apposita richiesta formale al Responsabile della conservazione. Tutti gli operatori da abilitare per l’accesso tramite interfaccia web al sistema di conservazione sono comunicati dal produttore al conservatore, che provvederà ad inviare le credenziali di accesso via e-mail ai diretti interessati. Il soggetto produttore, attraverso l’accesso web potrà ricercare i documenti e le aggregazioni versate, effettuare il download, verificare le attività di conservazione.

10.10 Produzione di duplicati e copie informatiche e descrizione dell’eventuale intervento del pubblico ufficiale nei casi previsti

Si rimanda al paragrafo 7.7 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.11 Scarto dei pacchetti di archiviazione

Il sistema di conservazione gestisce la selezione e lo scarto delle aggregazioni documentali informatiche (unità archivistiche e serie) e dei documenti informatici che ne fanno parte, in conformità alle

norme vigenti. Il sistema di conservazione consente di produrre un elenco dei PdA che hanno superato il tempo di conservazione e di inviarlo all'Azienda.

I tempi di conservazione sono indicati nel Prontuario di scarto, adottato dall'Azienda. L'elenco di scarto così validato viene trasmesso dall'Azienda all'Autorità di vigilanza (Soprintendenza archivistica) che, in base alle norme vigenti, deve fornire il nulla-osta per lo scarto.

Una volta validato definitivamente l'elenco di scarto dall'Azienda, questi provvederà a trasmettere l'autorizzazione di scarto al conservatore. Solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione, il conservatore provvederà alla cancellazione dei PdA, contenuti nell'elenco di scarto.

Il conservatore eseguirà un ulteriore controllo sulla congruenza dell'elenco di scarto definitivo con quello autorizzato dall'autorità e, in caso riscontrasse anomalie, provvede alla correzione e sottopone nuovamente l'elenco alla validazione dell'Azienda. Nel caso in cui il controllo avesse esito positivo il conservatore provvederà alla cancellazione di PdA, così come previsto dalla normativa vigente. Con riferimento agli archivi pubblici o privati, che rivestono interesse storico-artistico particolarmente importante, lo scarto del pacchetto di archiviazione avviene previa autorizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali rilasciata al produttore secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Si rimanda al paragrafo 7.8 del manuale del conservatore (allegato 3).

10.12 Predisposizione di misure a garanzia dell'interoperabilità e trasferibilità ad altri conservatori

Una volta espletate tutte le procedure per garantire l'interoperabilità come da accordi tra l'Azienda e il conservatore, quest'ultimo provvederà all'eliminazione di tutte le informazioni riferite all'Azienda, garantendo la completa cancellazione e la non leggibilità dei dati. La procedura avverrà con l'autorizzazione e la vigilanza delle competenti autorità del MIBACT.

Si rimanda al paragrafo 7.9 del Manuale di conservazione TRUST e all'accordo con la Azienda.

11. Il sistema di conservazione

Si rimanda al capitolo 8 del manuale del conservatore (allegato 3).

11.1 Componenti Logiche

Si rimanda al paragrafo 8.1 del manuale del conservatore (allegato 3).

11.2 Componenti Tecnologiche

Si rimanda al paragrafo 8.2 del manuale del conservatore (allegato 3).

11.3 Componenti Fisiche

Si rimanda al paragrafo 8.3 del manuale del conservatore (allegato 3).

11.4 Procedure di gestione e di evoluzione

Si rimanda al paragrafo 8.4 del manuale del conservatore (allegato 3).

12. Monitoraggio e controlli

Si rimanda al capitolo 9 del manuale del conservatore (allegato 3).

12.1 Procedure di monitoraggio

Si rimanda al paragrafo 9.1 del manuale del conservatore (allegato 3).

12.2 Verifica dell'integrità degli archivi

Si rimanda al paragrafo 9.2 del manuale del conservatore (allegato 3).

12.3 Soluzioni adottate in caso di anomalie

Si rimanda al paragrafo 9.3 del manuale del conservatore (allegato 3).

Allegato 1

Tipologie documentarie e metadati

Si riportano di seguito i metadati minimi del documento informatico obbligatori ai fini della conservazione. Si tratta dei metadati necessari ed indispensabili a garantire nel tempo l'inalterabilità, la fruibilità e la validità dell'oggetto digitale conservato, previsti dal DPCM 3 dicembre 2013.

Metadato	Descrizione	Formato
Hash	Impronta del documento	Hash
UID_Documento	Identificativo univoco e persistente associata in modo univoco e permanente al documento informatico in modo da consentirne l'identificazione, allegato 5 DPCM 3.12.2013.	Stringa
Data di chiusura	Data di chiusura di un documento, indica il momento nel quale il documento informatico è reso immodificabile. Si prende come esempio la fattura e in questo caso la data di chiusura coincide con la data della fattura. Per il registro giornaliero di protocollo la data di chiusura coincide con la data di creazione del registro.	dd/MM/yyyy
Versione	Versione del Documento informatico.	Numero intero
Destinatario	Identifica il soggetto o sistema al quale il documento informatico è indirizzato. Tale metadato andrà compilato solo nei casi in cui è richiesto; per i documenti in entrata (Es. fattura passiva) dovrà essere sostituito dal corrispondente "Mittente". Per i documenti interni non si deve indicare né il mittente né il destinatario. Il destinatario può essere PF, PG; PA PA: denominazione Amministrazione \ denominazione AOO e Codice IPA dell'Amministrazione; PG: CF e denominazione completa (se disponibile); PF: CF, cognome e nome (se disponibili); Per i documenti ricevuti si indicherà mittente prendendo ad esempio il caso destinatario per le PA; PF; PG.	Stringa
Soggetto produttore	Il soggetto che ha l'autorità e la competenza a produrre il documento informatico	Stringa
Oggetto	Metadato funzionale a riassumere brevemente il contenuto del documento informatico o comunque a chiarirne la natura	Stringa

Ai fini del soddisfacimento dei metadati minimi richiesti dalla norma, per le tipologie documentarie di carattere clinico, si intende che:

- **Hash** – viene calcolato dall'Archiving Gateway e confrontato per verifica dell'integrità con il valore trasmesso in fase di versamento;
- **Versione** - corrisponde al metadato "**Versione_Documento**" nelle tabelle che seguono;
- **Data di chiusura** – corrisponde al metadato "**Data_Creazione_del_Documento**" nelle tipologie documentarie che seguono.
- **Destinatario** – corrisponde al metadato "**Codice_Fiscale_Paziente**" nelle tabelle che seguono;
- **Oggetto** – in alcuni casi è da intendersi identificato implicitamente dalla tipologia documentaria.

Nei paragrafi successivi vengono riportati i metadati coinvolti nel processo di conservazione dei documenti che confluiscono all'interno dell'indice di Conservazione in formato UNI SInCRO.

È necessario evidenziare una distinzione tra metadati “tecnologici” generici, indipendenti dalla classe documentale, e metadati “archivistici”, specifici della classe documentale, propedeutici alle ricerche documentali sulla Piattaforma Web del servizio di Conservazione e al conseguente processo di Esibizione.

I metadati minimi sopraindicati sono distribuiti tra le due tipologie di metadati introdotte (tecnologici e archivistici).

Per tutti i flussi che seguiranno il sistema versante sarà X1V1 tramite messaggi XDS. Gli stessi modelleranno anche le eventuali informazioni di ritorno in caso di errore.

In generale saranno utilizzati software di visualizzazione adeguati al formato di file, ossia Acrobat Reader DC per i file in formato pdf, Namirial FirmaCerta per i file in formato p7m e MicroDicom per le immagini dicom.

In merito agli esiti del versamento in formato XDS verrà restituito un esito di trasporto negativo nelle seguenti casistiche:

- nel caso in cui il messaggio sia corrotto;
- nel caso in cui nel messaggio manchino uno o più metadati minimi obbligatori/richiesti;
- nel caso in cui nel messaggio non siano indicati i parametri per essere associato ad una definizione archivistica certa.

Ogni messaggio “negativo” avrà struttura conforme al *ProvideAndRegisterDocumentSet-bResponse*:

In tutti gli altri casi verrà restituito un esito di trasporto positivo (*status 202*).

Sarà anche prevista la restituzione di un esito asincrono, in cui saranno riportati eventuali altri errori o warning rilevati durante il processo di validazione del sistema di conservazione.

Il Pacchetto di Versamento è suddiviso in due elementi: indice di versamento e documenti informatici versati.

Referto di radiologia / Referti Medicina Nucleare

Tipologia documentaria

Nome	Referti di radiologia / Referti di medicina nucleare
Descrizione	Referti firmati digitalmente (PAdES o CAdES)
Tempo di scarto	Illimitato

Formato dei file da conservare

Formato del file	Estensione
- Documenti PKCS#7	- .p7m
- Documenti PDF	- .pdf

Metadati

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	IDPdV	Stringa	ID del Pacchetto di Versamento	SI
2	Categoria	Stringa	Classe Documentale cui afferiscono i documenti contenuti nel Pacchetto di Versamento	SI
3	ApplicazioneSorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI
4	IdApplicazioneSorgente	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
5	SoggettoProduttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	ID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI
2	Versione_Documento	Stringa	Versione del documento	SI
3	ID_Applicazione	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
4	Data	Stringa	Data di chiusura del documento	SI
5	Path	Stringa	Indica il nome del documento contenuto nel Pacchetto di Versamento	SI
6	Hash	Stringa	Hash SHA256 del documento	SI

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentaria

In questo capitolo sono riportati i soli metadati con valore archivistico che costituiranno i campi di ricerca mediante i quali l'utente finale potrà ricercare i documenti sulla Piattaforma Web del servizio.

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
1	UID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI	-
2	Data_Creazione_Documento	Data	Data di creazione del documento corrisponde alla data di chiusura di un documento, indica il momento nel quale il documento informatico è reso immodificabile.	SI	-
3	Codice_Fiscale_Paziente	Stringa	Codice fiscale del paziente	SI	-
4	Soggetto_Produttore	Stringa	AUSL Toscana centro	SI	Valore statico
5	ID_Paziente	Stringa	ID del Paziente relativo all'anagrafica aziendale	SI	-
6	Nome_Paziente	Stringa	Nome del paziente	NO	-
7	Cognome_Paziente	Stringa	Cognome del paziente	SI	-
8	Data_Nascita	Data	Data di nascita del Paziente	SI	-
9	Sesso	Stringa	Indicazione del sesso	NO	-
10	Patient_Class	Stringa	Classe amministrativa del paziente (interno, esterno, Day Hospital ecc ecc)	NO	Non versato dal produttore

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
11	Ordering Provider	Stringa	sorgente anagrafica (MPI, RIS, AURO-RA, ecc..)	NO	Non versato dal produttore
12	Visit Number	Stringa		NO	-
13	ID_Documento_Padre	Stringa	Parent Document Number	NO	-
14	ID_Episodio	Stringa	Accession Number	SI	-
15	Nome_Firmatario	Stringa	Nome del medico che firma il documento	NO	-
16	Cognome_Firmatario	Stringa	Cognome del medico che firma il documento	NO	-
17	CF_Firmatario	Stringa	CF del medico che firma il documento	NO	-
18	Codice_Produttore	Stringa	Nome del reparto o della Unità Operativa	NO	-
19	Applicazione_Sorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	NO	Valore statico
20	Oggetto	Stringa	Indicazione della tipologia di referto versato. Es.:Radiologia o Medicina Nucleare	SI	-
21	Note_normalizzazione	Stringa	Note per eventuali correzioni. In effetti mai utilizzato in quanto non sono autorizzate correzioni automatiche	NO	-

Gestione Errori scarto Pacchetti di Versamento

Di seguito sono riportati i metadati, sia tecnologici che archivistici, per cui la non valorizzazione determina un rifiuto del versamento (valore “SI” nella colonna “Errore”).

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	IDPdV	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Categoria	NO	-	-
3	ApplicazioneSorgente	NO	-	-
4	IdApplicazioneSorgente	NO	-	-
5	SoggettoProduttore	NO	-	-

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	ID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Versione_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
3	ID_Applicazione	NO	-	-
4	Data	NO	-	-
5	Path	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
6	Hash	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentale

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	UID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Data_Creazione_Documento	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
3	Codice_Fiscale_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
4	Soggetto_Produttore	NO	-	-
5	ID_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
6	Nome_Paziente	NO	-	-
7	Cognome_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
8	Data_Nascita	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
9	Sesso	NO	-	-
10	Patient_Class	NO	-	-
11	Ordering Provider	NO	-	-
12	Visit Number	NO	-	-
13	ID_Documento_Padre	NO	-	-
14	ID_Episodio	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
15	Nome_Firmatario	NO	-	-
16	Cognome_Firmatario	NO	-	-
17	CF_Firmatario	NO	-	-
18	Codice_Produttore	NO	-	-
19	Applicazione_Sorgente	NO	-	-
20	Oggetto	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
21	Note_normalizzazione	NO	-	-

Teleconsulto

Tipologia documentaria

Nome	Teleconsulto
Descrizione	Documenti firmati digitalmente (PAdES o CAAdES)
Tempo di scarto	Illimitato

Formato dei file da conservare

Formato del file	Estensione
- Documenti PKCS#7	- .p7m
- Documenti PDF	- .pdf

Metadati

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	IDPdV	Stringa	ID del Pacchetto di Versamento	SI
2	Categoria	Stringa	Classe Documentale cui afferiscono i documenti contenuti nel Pacchetto di Versamento	SI
3	ApplicazioneSorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI
4	IdApplicazioneSorgente	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
5	SoggettoProduttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	ID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI
2	Versione_Documento	Stringa	Versione del documento	SI
3	ID_Applicazione	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
4	Data	Stringa	Data di chiusura del documento	SI
5	Path	Stringa	Indica il nome del documento contenuto nel Pacchetto di Versamento	SI
6	Hash	Stringa	Hash SHA256 del documento	SI

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentaria

In questo capitolo sono riportati i soli metadati con valore archivistico che costituiranno i campi di ricerca mediante i quali l'utente finale potrà ricercare i documenti sulla Piattaforma Web del servizio.

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
1	UID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI	-
2	Data_Creazione_Documento	Data	Data di creazione del documento corrisponde alla data di chiusura di un documento, indica il momento nel quale il documento informatico è reso immodificabile.	SI	-
3	Codice_Fiscale_Paziente	Stringa	Codice fiscale del paziente	SI	-
4	Soggetto_Produttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI	Valore Statico
5	ID_Paziente	Stringa	ID del Paziente relativo all'anagrafica aziendale	SI	-
6	Nome_Paziente	Stringa	Nome del paziente	NO	-
7	Cognome_Paziente	Stringa	Cognome del paziente	SI	-
8	Data_Nascita	Data	Data di nascita del Paziente	SI	-
9	Sesso	Stringa	Indicazione del sesso	NO	-

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
10	Patient_Class	Stringa	Classe amministrativa del paziente (interno, esterno, Day Hospital ecc ecc)	NO	Non versato dal Produttore
11	Unita_Richiedente	Stringa	Indicazione dell'Azienda Sanitaria o Unità Operativa richiedente il teleconsulto	NO	Non versato dal Produttore
12	Unita_Erogante	Stringa	Indicazione dell'Azienda Sanitaria o Unità Operativa erogante/refertante il teleconsulto	NO	Non versato dal Produttore
13	ID_Documento_Padre	Stringa	Parent Document Number	NO	-
14	ID_Episodio	Stringa	Accession Number	SI	-
15	Nome_Firmatario	Stringa	Nome del medico che firma il documento	NO	Non versato dal Produttore
16	Cognome_Firmatario	Stringa	Cognome del medico che firma il documento	NO	Non versato dal Produttore
17	CF_Firmatario	Stringa	CF del medico che firma il documento	NO	Non versato dal Produttore
18	Codice_Produttore	Stringa	Nome del reparto o della Unità Operativa	NO	-
19	Applicazione_Sorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI	Valore Statico
20	Oggetto	Stringa	Indicazione della tipologia di documento versato: - Richiesta - Referto	SI	-
21	Note_normalizzazione	Stringa	Note per eventuali correzioni. In effetti mai utilizzato in quanto non sono autorizzate correzioni automatiche	NO	-

Gestione Errori scarto Pacchetti di Versamento

Di seguito sono riportati i metadati, sia tecnologici che archivistici, per cui la non valorizzazione determina un rifiuto del versamento (valore "SI" nella colonna "Errore").

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	IDPdV	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Categoria	NO	-	-
3	ApplicazioneSorgente	NO	-	-
4	IdApplicazioneSorgente	NO	-	-
5	SoggettoProduttore	NO	-	-

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	ID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Versione_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
3	ID_Applicazione	NO	-	-
4	Data	NO	-	-
5	Path	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
6	Hash	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentale

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultati
1	UID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Data_Creazione_Documento	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
3	Codice_Fiscale_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
4	Soggetto_Produttore	NO	-	-
5	ID_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
6	Nome_Paziente	NO	-	-
7	Cognome_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
8	Data_Nascita	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
9	Sesso	NO	-	-
10	Patient_Class	NO	-	-
11	Unita_Richiedente	NO	-	-
12	Unita_Erogante	NO	-	-
13	ID_Documento_Padre	NO	-	-
14	ID_Episodio	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
15	Nome_Firmatario	NO	-	-
16	Cognome_Firmatario	NO	-	-
17	CF_Firmatario	NO	-	-
18	Codice_Produttore	NO	-	-
19	Applicazione_Sorgente	NO	-	-
20	Oggetto	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
21	Note_normalizzazione	NO	-	-

Immagini diagnostiche

Tipologia documentaria

Nome	Immagini diagnostiche
Descrizione	Immagini Radiologiche in formato DICOM 3.0 (NON firmato digitalmente)
Tempo di scarto	10 anni

Formato dei file da conservare

Formato del file	Estensione
Documenti DICOM 3.0	.dcm

Metadati

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	IDPdV	Stringa	ID del Pacchetto di Versamento	SI
2	Categoria	Stringa	Classe Documentale cui afferiscono i documenti contenuti nel Pacchetto di Versamento	SI
3	ApplicazioneSorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI
4	IdApplicazioneSorgente	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
5	SoggettoProduttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	ID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI
2	Versione_Documento	Stringa	Versione del documento	SI
3	ID_Applicazione	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
4	Data	Stringa	Data di chiusura del documento	SI
5	Path	Stringa	Indica il nome del documento contenuto nel Pacchetto di Versamento	SI
6	Hash	Stringa	Hash SHA256 del documento	SI

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentaria

In questo capitolo sono riportati i soli metadati con valore archivistico che costituiranno i campi di ricerca mediante i quali l'utente finale potrà ricercare i documenti sulla Piattaforma Web del servizio.

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
1	UID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI	-
2	Data_Creazione_Documento	Data	Data di creazione del documento corrisponde alla data di chiusura di un documento, indica il momento nel quale il documento informatico è reso immutabile.	SI	-
3	Soggetto_Produttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI	Valore Statico
4	ID_Paziente	Stringa	ID del Paziente relativo all'anagrafica aziendale	SI	-
5	Nome_Paziente	Stringa	Nome del paziente	NO	-

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
6	Cognome_Paziente	Stringa	Cognome del paziente	SI	-
7	Data_Nascita	Data	Data di nascita del Paziente	SI	-
8	Sesso	Stringa	Indicazione del sesso	NO	-
9	ID_Episodio	Stringa	Accession Number	SI	-
10	Nome_Firmatario	Stringa	Nome del medico che firma il documento	NO	-
11	Cognome_Firmatario	Stringa	Cognome del medico che firma il documento	NO	-
12	Codice_Produttore	Stringa	Nome del reparto o della Unità Operativa	NO	-
13	Applicazione_Sorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI	Valore Statico
14	Note_normalizzazione	Stringa	Note per eventuali correzioni. In effetti mai utilizzato in quanto non sono autorizzate correzioni automatiche	NO	-

Indice di versamento Canale Documentale

Indice dei metadati organizzati in una struttura DICOM TAG nella quale vengono riportate le immagini DICOM.

Per i dettagli di questi messaggi si veda il DICOM Conformance Statement (specifiche di integrazione DICOM).

Politica di creazione del Pacchetto di Versamento

L'invio in conservazione avviene giornalmente dalle ore 18.00 sino al termine dell'invio degli studi prodotti nelle 24 ore precedenti.

Esito versamento

Il sistema di Conservazione (DICOM Service Class Provider-SCP) conferma la chiusura positiva della transazione DICOM e la corretta ricezione di tutte le immagini dello studio al sistema PACS (Service Class User-SCU).

Il corretto completamento/rilascio dell'associazione DICOM certifica l'esito positivo del trasferimento.

Nel caso di errori o anomalie nella trasmissione dei Pacchetti di Versamento tra il sistema di conservazione ed il produttore (sistema PACS) l'associazione DICOM fallisce, determinando la produzione di un Messaggio di Errore DICOM.

Gestione Errori scarto Pacchetti di Versamento

Di seguito sono riportati i metadati, sia tecnologici che archivistici, per cui la mancata o errata valorizzazione determina un rifiuto del versamento (valore "SI" nella colonna "Gestione Errore").

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	IDPdV	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Categoria	NO	-	-
3	ApplicazioneSorgente	NO	-	-
4	IdApplicazioneSorgente	NO	-	-
5	SoggettoProduttore	NO	-	-

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	ID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Versione_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
3	ID_Applicazione	NO	-	-
4	Data	NO	-	-
5	Path	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
6	Hash	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentale

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	UID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Data_Creazione_Documento	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
3	Soggetto_Produttore	NO	-	-
4	ID_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
5	Nome_Paziente	NO	-	-
6	Cognome_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
7	Data_Nascita	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
8	Sesso	NO	-	-
9	ID_Episodio	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
10	Nome_Firmatario	NO	-	-
11	Cognome_Firmatario	NO	-	-
12	Codice_Produttore	NO	-	-
13	Applicazione_Sorgente	NO	-	-
14	Note_normalizzazione	NO	-	-

Referto di laboratorio di analisi

Tipologia documentaria

Nome	Referti di laboratorio analisi
Descrizione	Referti firmati digitalmente (PADES o CADES)
Tempo di scarto	Illimitato

Formato dei file da conservare

Formato del file	Estensione
- Documenti PKCS#7	- .p7m
- Documenti PDF	- .pdf

Metadati

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	IDPdV	Stringa	ID del Pacchetto di Versamento	SI
2	Categoria	Stringa	Classe Documentale cui afferiscono i documenti contenuti nel Pacchetto di Versamento	SI
3	ApplicazioneSorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI
4	IdApplicazioneSorgente	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
5	SoggettoProduttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	ID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI
2	Versione_Documento	Stringa	Versione del documento	SI
3	ID_Applicazione	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
4	Data	Stringa	Data di chiusura del documento	SI
5	Path	Stringa	Indica il nome del documento contenuto nel Pacchetto di Versamento	SI
6	Hash	Stringa	Hash SHA256 del documento	SI

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentaria

In questo capitolo sono riportati i soli metadati con valore archivistico che costituiranno i campi di ricerca mediante i quali l'utente finale potrà ricercare i documenti sulla Piattaforma Web del servizio.

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
1	UID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI	-
2	Data_Creazione_Documento	Data	Data di creazione del documento corrisponde alla data di chiusura di un documento, indica il momento nel quale il documento informatico è reso immutabile.	SI	-
3	Codice_Fiscale_Paziente	Stringa	Codice fiscale del paziente	SI	-
4	Soggetto_Produttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI	Valore Statico

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
5	ID_Paziente	Stringa	ID del Paziente relativo all'anagrafica aziendale	SI	-
6	Nome_Paziente	Stringa	Nome del paziente	NO	-
7	Cognome_Paziente	Stringa	Cognome del paziente	SI	-
8	Data_Nascita	Data	Data di nascita del Paziente	SI	-
9	Sesso	Stringa	Indicazione del sesso	NO	-
10	Patient_Class	Stringa	Classe amministrativa del paziente (interno, esterno, Day Hospital ecc ecc)	NO	-
11	Ordering Provider	Stringa	sorgente anagrafica (MPI, RIS, AURORA, ecc..)	NO	-
12	Visit Number	Stringa	Identificativo univoco della visita che è stato passato da Order Placer.	NO	-
13	ID_Documento_Padre	Stringa	Parent Document Number	NO	-
14	ID_Episodio	Stringa	Accession Number	SI	-
15	Nome_Firmatario	Stringa	Nome del medico che firma il documento	NO	-
16	Cognome_Firmatario	Stringa	Cognome del medico che firma il documento	NO	-
17	CF_Firmatario	Stringa	CF del medico che firma il documento	NO	-
18	Codice_Produttore	Stringa	Nome del reparto o della Unità Operativa	NO	-
19	Reparto_di_provenienza	Stringa	Reparto di provenienza del paziente	NO	-
20	Applicazione_Sorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	NO	Valore Statico
21	Note_normalizzazione	Stringa	Note per eventuali correzioni. In effetti mai utilizzato in quanto non sono autorizzate correzioni automatiche	NO	-

Gestione Errori scarto Pacchetti di Versamento

Di seguito sono riportati i metadati, sia tecnologici che archivistici, per cui la non valorizzazione determina un rifiuto del versamento (valore "SI" nella colonna "Errore").

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	IDPdV	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Categoria	NO	-	-
3	ApplicazioneSorgente	NO	-	-
4	IdApplicazioneSorgente	NO	-	-
5	SoggettoProduttore	NO	-	-

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	ID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Versione_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
3	ID_Applicazione	NO	-	-
4	Data	NO	-	-
5	Path	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
6	Hash	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentale

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultati
1	UID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Data_Creazione_Documento	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
3	Codice_Fiscale_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
4	Soggetto_Produttore	NO	-	-
5	ID_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
6	Nome_Paziente	NO	-	-
7	Cognome_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
8	Data_Nascita	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
9	Sesso	NO	-	-
10	Patient_Class	NO	-	-
11	Ordering Provider	NO	-	-
12	Visit Number	NO	-	-
13	ID_Documento_Padre	NO	-	-
14	ID_Episodio	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
15	Nome_Firmatario	NO	-	-
16	Cognome_Firmatario	NO	-	-
17	CF_Firmatario	NO	-	-
18	Codice_Produttore	NO	-	-
19	Reparto_di_provenienza	NO	-	-
20	Applicazione_Sorgente	NO	-	-
21	Note_normalizzazione	NO	-	-

Verbale di PS

Tipologia documentaria

Nome	Verbali di Pronto Soccorso
Descrizione	Documenti firmati digitalmente (PAdES o CAdES)
Tempo di scarto	Illimitato

Formato dei file da conservare

Formato del file	Estensione
- Documenti PKCS#7 - Documenti PDF	- .p7m - .pdf

Metadati

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	IDPdV	Stringa	ID del Pacchetto di Versamento	SI
2	Categoria	Stringa	Classe Documentale cui afferiscono i documenti contenuti nel Pacchetto di Versamento	SI
3	ApplicazioneSorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI
4	IdApplicazioneSorgente	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
5	SoggettoProduttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	ID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI
2	Versione_Documento	Stringa	Versione del documento	SI
3	ID_Applicazione	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
4	Data	Stringa	Data di chiusura del documento	SI
5	Path	Stringa	Indica il nome del documento contenuto nel Pacchetto di Versamento	SI
6	Hash	Stringa	Hash SHA256 del documento	SI

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentaria

In questo capitolo sono riportati i soli metadati con valore archivistico che costituiranno i campi di ricerca mediante i quali l'utente finale potrà ricercare i documenti sulla Piattaforma Web del servizio.

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
1	UID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI	-
2	Data_Creazione_Documento	Data	Data di creazione del documento corrisponde alla data di chiusura di un documento, indica il momento nel quale il documento informatico è reso immutabile.	SI	-
3	Codice_Fiscale_Paziente	Stringa	Codice fiscale del paziente	SI	-
4	Soggetto_Produttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI	Valore Statico

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
5	ID_Paziente	Stringa	ID del Paziente relativo all'anagrafica aziendale	SI	-
6	Nome_Paziente	Stringa	Nome del paziente	NO	-
7	Cognome_Paziente	Stringa	Cognome del paziente	SI	-
8	Data_Nascita	Data	Data di nascita del Paziente	SI	-
9	Sesso	Stringa	Indicazione del sesso	NO	-
10	Patient_Class	Stringa	Classe amministrativa del paziente (interno, esterno, Day Hospital ecc ecc)	NO	-
11	Ordering Provider	Stringa	sorgente anagrafica (MPI, RIS, AU-RORA, ecc..)	NO	-
12	Visit Number	Stringa		NO	-
13	ID_Documento_Padre	Stringa	Parent Document Number	NO	-
14	ID_Episodio	Stringa	Accession Number	SI	-
15	Nome_Firmatario	Stringa	Nome del medico che firma il documento	NO	-
16	Cognome_Firmatario	Stringa	Cognome del medico che firma il documento	NO	-
17	CF_Firmatario	Stringa	CF del medico che firma il documento	NO	Non versato dal Produttore
18	Codice_Produttore	Stringa	Nome del reparto o della Unità Operativa	NO	-
19	Reparto_di_provenienza	Stringa	Reparto di provenienza del paziente	NO	-
20	Applicazione_Sorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	NO	
21	Note_normalizzazione	Stringa	Note per eventuali correzioni. In effetti mai utilizzato in quanto non sono autorizzate correzioni automatiche	NO	

Gestione Errori scarto Pacchetti di Versamento

Di seguito sono riportati i metadati, sia tecnologici che archivistici, per cui la non valorizzazione determina un rifiuto del versamento (valore "SI" nella colonna "Errore").

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	IDPdV	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Categoria	NO	-	-
3	ApplicazioneSorgente	NO	-	-
4	IdApplicazioneSorgente	NO	-	-
5	SoggettoProduttore	NO	-	-

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	ID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Versione_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
3	ID_Applicazione	NO	-	-
4	Data	NO	-	-
5	Path	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
6	Hash	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentale

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	UID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Data_Creazione_Documento	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
3	Codice_Fiscale_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
4	Soggetto_Produttore	NO	-	-
5	ID_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
6	Nome_Paziente	NO	-	-
7	Cognome_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
8	Data_Nascita	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
9	Sesso	NO	-	-
10	Patient_Class	NO	-	-
11	Ordering Provider	NO	-	-
12	Visit Number	NO	-	-
13	ID_Documento_Padre	NO	-	-
14	ID_Episodio	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
15	Nome_Firmatario	NO	-	-
16	Cognome_Firmatario	NO	-	-
17	CF_Firmatario	NO	-	-
18	Codice_Produttore	NO	-	-
19	Reparto_di_provenienza	NO	-	-
20	Applicazione_Sorgente	NO	-	-
21	Note_normalizzazione	NO	-	-

Lettera di Dimissione Ospedaliera

Tipologia documentaria

Nome	Lettere di dimissioni ospedaliere
Descrizione	Documenti firmati digitalmente (PAdES o CADES)
Tempo di scarto	Illimitato

Formato dei file da conservare

Formato del file	Estensione
- Documenti PKCS#7	- .p7m
- Documenti PDF	- .pdf

Metadati

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	IDPdV	Stringa	ID del Pacchetto di Versamento	SI
2	Categoria	Stringa	Classe Documentale cui afferiscono i documenti contenuti nel Pacchetto di Versamento	SI
3	ApplicazioneSorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI
4	IdApplicazioneSorgente	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
5	SoggettoProduttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Formato	Desc.	Obblig.
1	ID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI
2	Versione_Documento	Stringa	Versione del documento	SI
3	ID_Applicazione	Stringa	ID dell'applicazione sorgente – valore di default	SI
4	Data	Stringa	Data di chiusura del documento	SI
5	Path	Stringa	Indica il nome del documento contenuto nel Pacchetto di Versamento	SI
6	Hash	Stringa	Hash SHA256 del documento	SI

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentaria

In questo capitolo sono riportati i soli metadati con valore archivistico che costituiranno i campi di ricerca mediante i quali l'utente finale potrà ricercare i documenti sulla Piattaforma Web del servizio.

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
1	UID_Documento	Stringa	ID del documento all'interno dell'applicazione sorgente	SI	
2	Data_Creazione_Documento	Data	Data di creazione del documento corrisponde alla data di chiusura di un documento, indica il momento nel quale il documento informatico è reso immutabile.	SI	
3	Codice_Fiscale_Paziente	Stringa	Codice fiscale del paziente	SI	
4	Soggetto_Produttore	Stringa	Azienda USL Toscana centro	SI	

#	Metadato	Desc.	Formato	Obblig.	Note
5	ID_Paziente	Stringa	ID del Paziente relativo all'anagrafica aziendale	SI	
6	Nome_Paziente	Stringa	Nome del paziente	NO	
7	Cognome_Paziente	Stringa	Cognome del paziente	SI	
8	Data_Nascita	Data	Data di nascita del Paziente	SI	
9	Sesso	Stringa	Indicazione del sesso	NO	
10	Patient_Class	Stringa	Classe amministrativa del paziente (interno, esterno, Day Hospital ecc ecc)	NO	
11	Ordering Provider	Stringa	sorgente anagrafica (MPI, RIS, AU-RORA, ecc..)	NO	
12	Visit Number	Stringa		NO	-
13	ID_Documento_Padre	Stringa	Parent Document Number	NO	-
14	ID_Episodio	Stringa	Accession Number	SI	-
15	Nome_Firmatario	Stringa	Nome del medico che firma il documento	NO	
16	Cognome_Firmatario	Stringa	Cognome del medico che firma il documento	NO	
17	CF_Firmatario	Stringa	CF del medico che firma il documento	NO	
18	Codice_Produttore	Stringa	Nome del reparto o della Unità Operativa	NO	
19	Applicazione_Sorgente	Stringa	Applicazione che produce il documento	SI	
20	Note_normalizzazione	Stringa	Se il cliente autorizza le correzioni definite al paragrafo "Gestione Correzioni automatiche elaborazione Pacchetti di Versamento" questo campo sarà valorizzato riportando l'indicazione dei metadati corretti	NO	

Gestione Errori scarto Pacchetti di Versamento

Di seguito sono riportati i metadati, sia tecnologici che archivistici, per cui la non valorizzazione determina un rifiuto del versamento (valore "SI" nella colonna "Errore").

Metadati del Pacchetto di Versamento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	IDPdV	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Categoria	NO	-	-
3	ApplicazioneSorgente	NO	-	-
4	IdApplicazioneSorgente	NO	-	-
5	SoggettoProduttore	NO	-	-

Metadati generici del Documento

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultato
1	ID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Versione_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
3	ID_Applicazione	NO	-	-
4	Data	NO	-	-
5	Path	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
6	Hash	SI	Se campo vuoto o NON correttamente popolato	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)

Metadati Archivistici specifici della Tipologia Documentale

#	Metadato	Errore	Condizione	Risultati
1	UID_Documento	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
2	Data_Creazione_Documento	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
3	Codice_Fiscale_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
4	Soggetto_Produttore	NO	-	-
5	ID_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
6	Nome_Paziente	NO	-	-
7	Cognome_Paziente	SI	Se campo vuoto	Rapporto di Versamento negativo
8	Data_Nascita	SI	Se campo vuoto o NON correttamente formattato	Rapporto di Versamento negativo
9	Sesso	NO	-	-
10	Patient_Class	NO	-	-
11	Ordering Provider	NO	-	-
12	Visit Number	NO	-	-
13	ID_Documento_Padre	NO	-	-
14	ID_Episodio	SI	Se campo vuoto	Esito di trasporto negativo (NACK sincrono)
15	Nome_Firmatario	NO	-	-
16	Cognome_Firmatario	NO	-	-
17	CF_Firmatario	NO	-	-
18	Codice_Produttore	NO	-	-
19	Applicazione_Sorgente	NO	-	-
20	Note_normalizzazione	NO	-	-

Allegato 2

Lettera di delega delle funzioni da RdC a Massimiliano Mancini

DELEGA AL DOTT. MASSIMILIANO MANCINI PER L'ATTIVITA' DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE - Art. 6, c.6 DPCM del 3 Dicembre 2013

L'Ing. Valerio Mari, in qualità di Responsabile della Conservazione (RdC), nominato con Delibera del Direttore Generale ff. n. 414 del 24/03/2017, avvalendosi delle facoltà conferitegli ai sensi dell'art. 6, comma 6 del DPC, del 3 Dicembre 2013, di delegare lo svolgimento del processo di conservazione o di parte di esso ad uno o più soggetti di specifica competenza ed esperienza,

DELEGA

il Dott. Massimiliano Mancini per l'espletamento delle seguenti attività:

- partecipazione alla definizione delle caratteristiche dei requisiti del sistema di conservazione in funzione delle tipologie dei documenti da conservare;
- supervisione di tutti i processi di funzionamento del sistema di conservazione (versamento, generazione dei Pacchetti di Archiviazione, generazione dei Pacchetti di Distribuzione);
- supervisione delle attività di monitoraggio.

Il Responsabile della Conservazione sottolinea inoltre che:

- nello svolgimento delle attività, il delegato dovrà ottemperare a tutti i regolamenti e direttivi Aziendali, oltre che a tutta la normativa vigente;
- il delegato dovrà, senza ritardo, e a semplice richiesta, tenere informato il RdC dell'avvenuta corretta esecuzione dei compiti sopra menzionati ovvero segnalando eventuali malfunzionamenti e criticità procedurali, organizzative e/o di sistema sopravvenute con particolare riferimento alla sicurezza, approntando inoltre apposita relazione periodica relativa ad eventuali circostanze sopravvenute che possano determinare la revoca o la modificazione del presente incarico;
- il delegato sarà responsabile della corretta e tempestiva esecuzione dell'attività sopra descritta e delle correlate istruzioni di volta in volta espressamente impartite dal RdC;
- la responsabilità generale inerente la conservazione e la responsabilità diretta e indiretta derivante da dovere di direzione e vigilanza sul delegato rimarranno in capo al RdC;

La presente delega è valida a partire dal 3 Giugno 2020 e fino a revoca della medesima.

Firenze, 3 Giugno 2020



Ing. Valerio Mari
Responsabile della Conservazione
Azienda USL Toscana Centro

Azienda USL Toscana Centro
Staff Direzione Generale
Ing. Valerio Mari

50122 Firenze
Piazza S. Maria Nuova, 1
Telefono:
055 693.8389
e-mail:
staff.direzione@uscentro.
toscana.it

Il Dott. Massimiliano Mancini dichiara di accettare l'incarico affidatogli dal Responsabile della Conservazione.

Allegato 3

Manuale della conservazione del conservatore

[https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/evocst01.tt_pomo14000.06 -
_manuale di conservazione-signed.pdf](https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/evocst01.tt_pomo14000.06_-_manuale_di_conservazione-signed.pdf)

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Atto n. 950 del 06-08-2020

In pubblicazione all'Albo dell'Azienda Usi dal 07-08-2020 al 22-08-2020

**Esecutiva ai sensi della Legge Regionale Toscana n.40 del 24 febbraio 2005
in data 06-08-2020**