

MANUALE DI CONSERVAZIONE DELLA ASST DI VIMERCATE

Documento Versione V3 del 30/12/2016

EMISSIONE DEL DOCUMENTO

Azione	Data	Nominativo	Funzione
Redazione	07/11/2016	RIGAMONTI Marianna	PM Specialist e Sales Account di Medassrl
Verifica	10/11/2016	SAVOLDI Matteo	Responsabile della funzione archivistica di conservazione di Medassrl, conservatore accreditato AGID
Approvazione	30/12/2016	DELGROSSI Giovanni	Responsabile della Conservazione Dell'AZIENDA

REGISTRO DELLE VERSIONI PRECEDENTI

N°Ver/Rev/Bozza	Data emissione	Modifiche apportate	Osservazioni
V3	30 dicembre 2016	Adattamento nuove regole tecniche	
V2	30 giugno 2011	Revisione	
V1	13 maggio 2009	Prima stesura	

SOMMARIO

1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO	4
2. TERMINOLOGIA	5
3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO	6
3.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	6
3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO	7
4. RUOLI E RESPONSABILITA'	8
4.1. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE (RdC).....	8
4.1.1. AFFIDAMENTI DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE.....	9
4.1.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE.....	10
4.2. TITOLARI DI FIRMA AUTOMATICA	10
5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE.....	11
5.1. PACCHETTO DI VERSAMENTO (PdV)	11
5.2. PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE (PdA)	11
5.3. PACCHETTI DI DISTRIBUZIONE (PdD).....	12
5.4. IMPORT DI AIP STORICI O PROVENIENTI DA ALTRI SISTEMI DI CONSERVAZIONE.....	12
6. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE.....	13
6.1. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO.....	13
6.2. VERIFICHE SUI PACCHETTI DI VERSAMENTO	13
6.3. ACCETTAZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO	13
6.4. RIFIUTO DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO	14
6.5. PREPARAZIONE E GESTIONE DEL PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE	14
6.6. PREPARAZIONE DEL PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE	14

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

1.SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO

Il presente Manuale della Conservazione (MdC), predisposto dal Responsabile della Conservazione (RdC) a norma dell'art. 7 c. 1 lett. m del D.P.C.M. 3 dicembre 2013 è un documento della ASST di Vimercate (d'ora in poi AZIENDA) che descrive le responsabilità e l'organizzazione logica e fisica del sistema di conservazione dei documenti digitali 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.

Sono allegati al presente Manuale della Conservazione i seguenti documenti:

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

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

2. TERMINOLOGIA

AIP – Archival Information Package

CdS – Copie di Sicurezza

DAE – Documento Amministrativo Elettronico

DCE – Documento Clinico Elettronico

DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine

MdC – Media di Conservazione

PdA – Pacchetti di Archiviazione

PdD – Pacchetti di Distribuzione

PdV – Pacchetti di Versamento

RdC – Responsabile della Conservazione

VdC – Volume di conservazione

3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO

3.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

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

Il decreto definisce le caratteristiche, gli oggetti, le responsabilità, le modalità di esibizione del contenuto connesse ad un sistema di conservazione.

- D.P.C.M. 3 dicembre 2013 – Regole tecniche sul protocollo informatico

Il decreto definisce le regole tecniche, i criteri e le specifiche delle informazioni previste nelle operazioni di registrazione e segnatura di protocollo, nonché gli adeguamenti a cui sono sottoposte le Pubbliche Amministrazioni in tema di protocollo informatico.

- D.P.C.M. 13 novembre 2014 – Regole tecniche sul documento informatico

Il decreto regola la formazione, la copia, la duplicazione, la riproduzione e la validazione temporale dei documenti informatici.

3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO

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

- ISO 14721:2012 OAIS (Open Archival Information System), Sistema informativo aperto per l'archiviazione;
- ISO/IEC 27001:2013, Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements, Requisiti di un ISMS (Information Security Management System);
- ETSI TS 101 533-1 V1.3.1 (2012-04) Technical Specification, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Information Preservation Systems Security; Part 1: Requirements for Implementation and Management -Requisiti per realizzare e gestire sistemi sicuri e affidabili per la conservazione elettronica delle informazioni;
- ETSI TR 101 533-2 V1.3.1 (2012-04) Technical Report, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Information Preservation Systems Security; Part 2: Guidelines for Assessors –Linee guida per valutare sistemi sicuri e affidabili per la conservazione elettronica delle informazioni;
- UNI 11386:2010 Standard SInCRO - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali;

4. RUOLI E RESPONSABILITA'

4.1. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE (RdC)

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

Ai sensi dell'art. 7 del D.P.C.M. 3 dicembre 2013, il Responsabile della Conservazione:

- definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti da conservare, della quale tiene evidenza, in conformità alla normativa vigente;
- gestisce il processo di conservazione e ne garantisce nel tempo la conformità alla normativa vigente;
- genera il rapporto di versamento, secondo le modalità previste dal manuale di conservazione;
- genera e sottoscrive il pacchetto di distribuzione con firma digitale o firma elettronica qualificata, nei casi previsti dal manuale di conservazione;
- effettua il monitoraggio della corretta funzionalità del sistema di conservazione;
- assicura la verifica periodica, con cadenza non superiore ai cinque anni, dell'integrità degli archivi e della leggibilità degli stessi;
- al fine di garantire la conservazione e l'accesso ai documenti informatici, adotta misure per rilevare tempestivamente l'eventuale degrado dei sistemi di memorizzazione e delle registrazioni e, ove necessario, per ripristinare la corretta funzionalità; adotta analoghe misure con riguardo all'obsolescenza dei formati;
- provvede alla duplicazione o copia dei documenti informatici in relazione all'evolversi del contesto tecnologico, secondo quanto previsto dal manuale di conservazione;
- adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema di conservazione ai sensi dell'art. 12(delle regole tecniche);
- assicura la presenza di un pubblico ufficiale, nei casi in cui sia richiesto il suo intervento, garantendo allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;

- assicura agli organismi competenti previsti dalle norme vigenti l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività di verifica e di vigilanza;
- provvede, per gli organi giudiziari e amministrativi dello Stato, al versamento dei documenti conservati all'archivio centrale dello Stato e agli archivi di Stato secondo quanto previsto dalle norme vigenti;
- predispone il manuale di conservazione di cui all'art. 8 (delle regole tecniche) e ne cura l'aggiornamento periodico in presenza di cambiamenti normativi, organizzativi, procedurali o tecnologici rilevanti.

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

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 20.11.2014	Dott. Giovanni Delgrossi	Nomina del legale rappresentante del 20.11.2014

4.1.1. AFFIDAMENTI DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione, come previsto dall'art. 5 c. 2 del D.P.C.M. 3 dicembre 2013, svolge attività di conservazione in insourcing affidando solo in parte alcune attività come descritto nel mandato di affidamento indicato. Di seguito viene riportata la storia degli affidamenti conferiti.

Periodo	Affidamento	Estremi dell'affidamento	Attività affidate
Da 01/01/2016 al 31/12/2020	Affidamento a Medassrl Milano; P.IVA 02398390217	Mandato di Affidamento Prot. n.MD-LE-16-FF970 del 30/12/2016	Vedi allegato 1
Dal 01/01/2011 al 31/12/2015	Affidamento a Gidea Alta Tecnologia - Medassrl	Mandato di Affidamento prot. 11381 del 12/05/2011	Servizio di conservazione in insourcing

4.1.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione, come previsto dall'art. 6 c. 6 del D.P.C.M. 3 dicembre 2013, può delegare lo svolgimento del processo di conservazione o di parte di esso ad uno o più soggetti di specifica competenza ed esperienza in relazione alle attività ad essi delegate. La delega è formalizzata esplicitando chiaramente il contenuto della stessa ed in particolare le specifiche funzioni e competenze affidate al delegato.

Di seguito viene riportata la storia delle deleghe conferite dal Responsabile della Conservazione. Attualmente non è stata formalizzata alcuna delega.

Periodo	Nominativi dei Delegati	Estremi della delega	Attività delegate

4.2. TITOLARI DI FIRMA AUTOMATICA

Gli indici delle strutture informatiche AIP, VdCeMdC di ogni canale prodotti dal sistema di conservazione sono sottoscritti con firma digitale automatica del Responsabile della conservazione dell'Azienda, dott. Giovanni Delgrossi.

5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

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

- DCE sottoposti dal Repository "HealthShare" di Intersystems a Scryba - Canale DCE;
- Immagini DICOM sottoposti dal PACS Fujia Scryba - Canale DICOM e da nr. 3 PACS Cardiologici di Fuji;
- DAE (fatture elettroniche) sottoposte dal modulo DAE Gateway a Scryba – Canale DAE e Registro giornaliero di protocollo e Ordini sottoposte dal sistema "Alfresco" a Scryba – Canale DAE.

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

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

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

5.1. PACCHETTO DI VERSAMENTO (PdV)

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

5.2. PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE (PdA)

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

5.3. PACCHETTI DI DISTRIBUZIONE (PdD)

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

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

Il servizio di conservazione digitale prevede l'espletamento delle attività di migrazione dei documenti informatici creati nel periodo antecedente all'attivazione dei flussi di conservazione descritti nel presente Manuale e gestiti con il sistema "Scryba 4":

- CANALE DICOM: import del DB di Scryba 3 e migrazione dei VdC.
- CANALE DCE: import del DB di Scryba 3 e migrazione dei VdC.
- CANALE DAE: import di tutte le fatture, attualmente non conservate, archiviate sul sistema MIF di Comped fornito da Medas.

6.IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE

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

6.1. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO

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

6.2. VERIFICHE SUI PACCHETTI DI VERSAMENTO

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

6.3. ACCETTAZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO

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

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

6.4. RIFIUTO DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO

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

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

6.5. PREPARAZIONE E GESTIONE DEL PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE

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

6.6. PREPARAZIONE DEL PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE

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

6.7. DUPLICATI E COPIE INFORMATICHE

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

All'interno dell'AZIENDA la funzione di pubblico ufficiale è espletata dalla Direzione Sanitaria Aziendale e dalle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri complessive sono abilitate al rilascio di copie conformi dei documenti conservati.

6.8. COPIE DI SICUREZZA (CdS)

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

Il sistema di conservazione Scrybaper l'AZIENDA per ogni PdA, genera le seguenti CdS:

Canale DICOM

- 2 copie memorizzate su supporti LTO 6 che vengono stoccati in una cassaforte collocata presso la Direzione Medica del Presidio Ospedaliero di Vimercate e presso la Direzione Medica del Presidio Ospedaliero di Carate.

Canali DCE e DAE

- 2 copie memorizzate in un'area dedicata nell'ambito del sistema di "storage" dell'ASST (NAS) collocata presso il Data Center del Presidio Ospedaliero di Vimercate.

6.9. SCARTO DEI PACCHETTI DI ARCHIVIAZIONE

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

Attualmente l'AZIENDA non prevede politiche di scarto.

6.10. INTEROPERABILITÀ

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

7. IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE

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

7.1. COMPONENTI LOGICHE

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

7.2. COMPONENTI TECNOLOGICHE

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

8. MONITORAGGIO E CONTROLLI

8.1. ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

Le procedure di monitoraggio, verifica dell'integrità degli archivi e le soluzioni adottate in caso di anomalie sono descritte nell'allegato n. 2 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

In particolare l'attività del sistema Scryba viene documentata e rendicontata sul singolo impianto attraverso report trimestrali. La comunicazione avviene tramite PEC al RdC dell'AZIENDA.

8.2. BACKUP E LOG

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