



MANUALE DI CONSERVAZIONE DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

Documento Versione V3 del 27-5-2019

EMISSIONE DEL DOCUMENTO

Azione	Data	Nominativo	Funzione
Redazione Verifica Approvazione	27/05/2019	ROSITO Giuseppe	Responsabile della Conservazione Della Fondazione INT

REGISTRO DELLE VERSIONI PRECEDENTI

N°Ver/Rev/Bozza	Data emissione	Modifiche apportate	Osservazioni
1	08/03/2013		
2	15/11/2016	Rivisitazione dell'intero documento per cambio versione del sistema di conservazione.	Gli allegati da 4 della versione precedente diventano 2
3	27/05/2019	Revisione del documento al paragrafo 4.1	

ALLEGATI:

Allegato 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas"

Allegato 2 "Accordi di versamento"



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. MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA CONSERVAZIONE	9
4.1.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE.....	10
4.2. RESPONSABILE DELLA GESTIONE DOCUMENTALE E MANUALE DI GESTIONE.....	11
4.3. TITOLARI DI FIRMA AUTOMATICA	11
5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE.....	12
5.1. PACCHETTO DI VERSAMENTO (PdV)	12
5.2. PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE (PdA)	12
5.3. PACCHETTI DI DISTRIBUZIONE (PdD)	13
5.4. IMPORT DI AIP STORICI O PROVENIENTI DA ALTRI SISTEMI DI CONSERVAZIONE.....	13
6. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE.....	14
6.1. MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO.....	14
6.2. VERIFICHE SUI PACCHETTI DI VERSAMENTO	14
6.3. ACCETTAZIONE DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO	14
6.4. RIFIUTO DEI PACCHETTI DI VERSAMENTO	15



6.5.	PREPARAZIONE E GESTIONE DEL PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE	15
6.6.	PREPARAZIONE DEL PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE	15
6.7.	DUPLICATI E COPIE INFORMATICHE	15
6.8.	COPIE DI SICUREZZA (CdS)	16
6.8.1.	Copia di sicurezza per il RdC	16
6.9.	SCARTO DEI PACCHETTI DI ARCHIVIAZIONE	16
6.10.	INTEROPERABILITÀ	17
7.	IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE	18
7.1.	COMPONENTI LOGICHE	18
7.2.	COMPONENTI TECNOLOGICHE	18
7.3.	COMPONENTI FISICHE	18
8.	MONITORAGGIO E CONTROLLI	19
8.1.	ATTIVITA' DI MONITORAGGIO	19
8.2.	BACKUP E LOG	19



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 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (d'ora in poi FONDAZIONE) che descrive le responsabilità e l'organizzazione logica e fisica del sistema di conservazione dei documenti digitali, in particolare indica i soggetti che nel tempo ne hanno assunto la responsabilità, i processi attuati nell'ambito della conservazione, gli oggetti e le tipologie documentarie da destinare a conservazione.

Sono allegati al presente Manuale della Conservazione i seguenti documenti:

- Allegato 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas"
- Allegato 2 "Accordi di versamento"

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 RESPONSABILITÀ

4.1. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE (RdC)

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

Ai sensi 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;
- predisponde 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.

La FONDAZIONE ha nominato nel tempo mediante atto formale i RdC di seguito indicati.

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
dal 24.12.2012	Dott. Ing. Giuseppe Rosito, Direttore s.c. ICT e SIA	nominato con Determina del DG n. 390/24.12.2012 (Conservazione Documenti Clinici e DICOM)
Dal 26.10.2016	Dott. Ing. Giuseppe Rosito, Direttore s.c. ICT e SIA	nomina con e Determina del DG n. 315/26.10.2016 (Conservazione Documenti Amministrativi)
prima del 24.12.2012	Non era attivo il procedimento di Conservazione Digitale	

4.1.1. MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA CONSERVAZIONE

La FONDAZIONE opera attraverso l'adozione di un modello organizzativo che prevede che la conservazione sia svolta all'interno della struttura organizzativa del soggetto produttore dei documenti da conservare come previsto dal DPCM 3/12/2013 art. 5. c.2 lett. a. Per la conservazione la FONDAZIONE utilizza l'applicativo di conservazione Scryba prodotto da Medas srl che è conservatore accreditato dall'Agid.



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.

Periodo	Delegato	Estremi della delega	Attività delegate
dal 5/3/2013 al 15/11/2016	TARLOTTI Fabio	Documento di delega al sig. Fabio Tarlotti del 5/3/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione CdS • Verifica periodica CdS • Gestione archivio fisico dei MdC con registri di movimentazione • Riversamenti diretti • Firma degli indici dei VdC
Dal 15/11/2016	TARLOTTI Fabio	Documento di delega al sig. Fabio Tarlotti del 15/1/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione CdS • Verifica periodica CdS • Gestione archivio fisico dei MdC con registri di movimentazione • Riversamenti diretti
dal 5/3/2013 al 15/11/2016	SAITA Riccardo	Documento di delega al sig. Riccardo Saita del 5/3/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione CdS • Verifica periodica CdS • Gestione archivio fisico dei MdC con registri di movimentazione • Riversamenti diretti • Firma degli indici dei VdC
Dal 15/11/2016	SAITA Riccardo	Documento di delega al sig. Riccardo Saita del 15/1/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione CdS • Verifica periodica CdS • Gestione archivio fisico dei MdC con registri di movimentazione



			<ul style="list-style-type: none"> • Riversamenti diretti
dal 5/3/2013 al 15/11/2016	MORETTI Giuseppe	Documento di delega al sig. Giuseppe Moretti del 5/3/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione CdS • Verifica periodica CdS • Gestione archivio fisico dei MdC con registri di movimentazione • Riversamenti diretti • Firma degli indici dei VdC
Dal 15/11/2016	MORETTI Giuseppe	Documento di delega al sig. Giuseppe Moretti del 15/1/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione CdS • Verifica periodica CdS • Gestione archivio fisico dei MdC con registri di movimentazione • Riversamenti diretti

4.2. RESPONSABILE DELLA GESTIONE DOCUMENTALE E MANUALE DI GESTIONE

Ai sensi dell'art. 7 co. 1 del D.P.C.M. 3 dicembre 2013 il Responsabile della Conservazione opera d'intesa con l'eventuale Responsabile della gestione documentale e con esso condivide gli strumenti aziendali di gestione della documentazione in particolare il titolario di classificazione, il piano di conservazione il manuale di gestione ed eventualmente altri documenti aziendali rilevanti ai fini della gestione dei documenti aziendali.

4.3. TITOLARI DI FIRMA AUTOMATICA

Gli indici delle strutture informatiche AIP, VdC e MdC di ogni canale prodotti dal sistema di conservazione sono sottoscritti con firma digitale automatica del Responsabile del servizio di conservazione della Fondazione.



5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

La conservazione interessa i seguenti flussi di documenti informatici:

- DCE sottoposti dal Repository SANTER a Scryba - Canale DCE
- Immagini DICOM sottoposti dal PACS SIEMENS a Scryba - Canale DICOM
- DAE sottoposti dal Gestionale DOCSPA di NTTDATA a Scryba – Canale DAE

La conservazione delle fatture elettroniche attive e passive e relative notifiche è affidata invece a Lispa s.p.a.

La Fondazione prevede che il servizio di conservazione sia attivo per la conservazione dei PdV descritti nell'allegato 2 "Accordi di versamento" in cui si indica il formato dei documenti da sottoporre a conservazione e i tempi di invio in conservazione.

Inoltre l'allegato 2 "Accordi di versamento" specifica nel dettaglio i flussi di versamento dei singoli PdV distinguendo i sistemi che producono i documenti all'interno della FONDAZIONE, i sistemi che li archiviano (sistemi PACS, repository, gestori documentali) ed infine il sistema di conservazione.

.

5.1. PACCHETTO DI VERSAMENTO (PdV)

La struttura del PdV è descritta nell'allegato 1 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".

5.2. PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE (PdA)

La struttura del PdA è descritta nell'allegato 1 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".



5.3. PACCHETTI DI DISTRIBUZIONE (PdD)

La struttura del PdD è descritta nell'allegato 1 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".

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

Il sistema di conservazione può prevedere attività di import dei documenti informatici creati in un periodo antecedente all'attivazione del servizio di conservazione oggetto del presente documento e mai sottoposti ad alcuna conservazione digitale a norma oppure ad attività di import di documenti informatici già conservati con altri sistemi di conservazione.



6. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE

Il processo di conservazione è descritto nell'allegato 1 "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 della FONDAZIONE ed in particolare mediante Web Services opportunamente implementate. Lato sistema di conservazione, le modalità di acquisizione dei pacchetti di versamento per la loro presa in carico sono descritte nell'allegato 1 "Manuale di conservazione del conservatore Medas".

6.2. VERIFICHE SUI PACCHETTI DI VERSAMENTO

Le verifiche effettuate sui pacchetti di versamento e sugli oggetti in esso contenuti sono descritte nell'allegato 1 "Manuale della conservazione del conservatore Medas" e nell'allegato 2 "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 2 "Accordi di versamento".

La generazione del rapporto di versamento è descritta nell'allegato 1 "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 2 "Accordi di versamento".

Le modalità di comunicazione delle anomalie sono descritte nell'allegato 1 "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 1 "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 1 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

6.7. DUPLICATI E COPIE INFORMATICHE

La produzione di duplicati e copie informatiche è descritta nell'allegato 1 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

All'interno della FONDAZIONE la funzione di pubblico ufficiale è espletata dai servizi di afferenza per le particolari tipologie di documenti richiesti (ad esempio la Direzione Medica rilascia copie conformi dei documenti clinici).



6.8. COPIE DI SICUREZZA (CdS)

La descrizione completa del processo di produzione delle copie di sicurezza è descritta dell'allegato 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

Il sistema di conservazione Scryba per ogni PdA, genera le seguenti CdS:

- 1 copia memorizzata in un'area di storage della NAS aziendale,
- 1 copia memorizzata su Blu-Ray o su LTO o su DVD che vengono stoccati in una cassaforte presso il conservatore gestita all'interno del perimetro di certificazione ISO 27001.

I formati sono definiti nell'Allegato 2 "Accordi di versamento".

6.8.1. COPIA DI SICUREZZA PER IL RdC

I supporti fisici delle CdS vengono conservati dal RdC in una cassaforte/armadio ignifugo con chiave sito presso i locali ICT (blocco 4 piano rialzato). L'accesso a tale cassaforte/armadio è riservato al RdC e ai delegati i quali hanno anche predisposto un registro cartaceo per l'annotazione di tutte le movimentazioni fisiche delle CdS, anch'esso conservato nel medesimo luogo.

6.9. SCARTO DEI PACCHETTI DI ARCHIVIAZIONE

La modalità operativa per lo scarto dei pacchetti di archiviazione è descritta nell'allegato 1 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".

Attualmente la FONDAZONE non prevede politiche di scarto.



6.10. INTEROPERABILITÀ

Le misure a garanzia dell'interoperabilità e trasferibilità ad altri conservatori è descritta nell'allegato 1 "Manuale della conservazione del conservatore Medas".



7. IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE

Il Sistema di conservazione è descritto nell'allegato n. 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

7.1. COMPONENTI LOGICHE

Le componenti logiche del sistema di conservazione sono descritte nell'allegato n. 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

7.2. COMPONENTI TECNOLOGICHE

Le componenti tecnologiche del sistema di conservazione sono descritte nell'allegato n. 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

7.3. COMPONENTI FISICHE

Le componenti fisiche del sistema di conservazione sono descritte nell'allegato n. 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".



8. MONITORAGGIO E CONTROLLI

8.1. ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

Le procedure di monitoraggio, verifica dell'integrità degli archivi e le soluzioni adottate in caso di anomalie sono descritte nell'allegato 1 "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

8.2. BACKUP E LOG

Il backup e i log del sistema di conservazione sono in conformità con le politiche della Fondazione.