

Appendice N° 8 al Manuale di Conservazione della Azienda Usl Toscana Nord Ovest

Il presente documento per definire le caratteristiche della conservazione concordate (come da documentazione allegata), il flusso e le procedure per eventuali esibizioni di copie per le seguenti tipologie documentali.

- **Registro sostanze stupefacenti e psicotrope**
- **Registro annuale sostanze stupefacenti e psicotrope**
- **Registro dei farmaci (Registro di carico e scarico di uno specifico farmaco)**

1. Sistema di Conservazione

Tali documenti vengono conservati nel sistema nel sistema CLOUD DCE dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest gestito da Fujifilm, in qualità di affidatario del procedimento di conservazione, mediante il sistema Scryba prodotto dalla ditta Medas (conservatore accreditato AgID).

2. Modalità di conservazione

Sulla base degli accordi definiti con la U.O.C. di riferimento la conservazione di tali documenti avviene **automaticamente mediante integrazione** tra i due sistemi.

A seguire i dettagli dell'integrazione per le diverse tipologie documentali:

2.1. Metadati

Il Submitter invoca la funzionalità *SipSubmission* di Scryba per inviare il documento ed il relativo set di metadati. La struttura dei dati da trasmettere durante l'invocazione della funzionalità è descritta di seguito. Per un dettaglio su tale struttura e sulle sottostrutture in essa citate si rimanda al documento *Developer's Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface* (prot. Medas MD-OT-14-1B0B8).

Le codifiche specifiche degli impianti devono essere gestite come parametri di configurazione, poiché raccolte e definite in fasi successive allo sviluppo dell'integrazione.

Tale aspetto si applica a tutti i campi che riportano il riferimento all'Allegato "Codifiche Aziendali" (Ad esempio SubmissionFlowId, codici AppId, DocumentArchivalClassificationCode, DocumentProvenanceUnit).

METADATI		
Nome Metadato	Descrizione	Mapping
SubmissionFlowId	<p>Codice del "Flusso di Ingresso" che identifica la sequenza delle applicazioni che trasferiscono il SIP da Producer a Scryba.</p> <p>Tale codifica viene indicata nell'Allegato "Codifiche Aziendali".</p>	DA CONFIGURAZIONE
DocumentContent	<p>Documenti di notevole dimensione:</p> <p>Stringa UTF8 "FILE" codificata in Base64</p>	Stringa UTF8 "FILE" codificata in Base64
DocumentDigest	Digest SHA-256 del documento	Digest Sha256 del documento
DocumentSubject	Oggetto del documento	<p>Oggetto del documento</p> <p>Può essere utilizzata la seguente logica di concatenazione per i registri di periodo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ la stringa fissa "Registrazioni del periodo dal" + ✓ la data di prima registrazione del registro +

		<ul style="list-style-type: none">✓ la stringa fissa " al " +✓ la data di ultima registrazione del registro <p>Es</p> <p>"Registrazioni del periodo dal 01-03-2018 al 09-03-2018"</p> <p>Può essere utilizzata la seguente logica di concatenazione per i registri anno:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ la stringa fissa "Registrazioni dell'anno di esercizio" +✓ il metadato relativo all'anno di esercizio <p>Es:</p> <p>"Registrazioni dell'anno di esercizio 2017"</p> <p>Può essere utilizzata la seguente logica di concatenazione per i registri di farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ la stringa fissa "Registrazioni relative al farmaco"+✓ Riferimento al farmaco +✓ La stringa "- del"✓ la data di registrazione <p>Es:</p> <p>"Registrazioni relative al farmaco METADONE – del 02-03-2018"</p> <p>Il riferimento al farmaco può essere riportato con maggiore dettaglio riportando l'eventuale sigla, se significativa, presente sul registro stesso (es METADONE C. SCIR MOL FLAC1000ML 5MG/1ML) eventualmente il nome può essere seguito da un identificativo del farmaco se presente.</p>		
DocumentIdList	<p>Elenco [1..n] di codici identificativi del documento.</p> <p>Vedi struttura "DocumentId" del documento "Developer's Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface"</p>	<p>Vanno valorizzate le seguenti istanze di DocumentId:</p> <ul style="list-style-type: none">- Identificativo Univoco e Persistente del Producer- Data della prima registrazione effettuata sul registro [non applicabile ai registri annui]- Data dell'ultima registrazione effettuata sul registro [non applicabile ai registri annui]- Nome file inviato. <p>Identificativo Univoco del Producer</p> <ul style="list-style-type: none">✓ codice AUSL +✓ separatore: " _ "✓ identificativo del Sert che produce quel dato registro stupefacenti di periodo +✓ separatore: " _ "✓ data e ora di produzione del singolo registro stupefacenti di periodo (data e ora fungeranno come ID del singolo registro stupefacenti di periodo)✓ separatore: " _ "✓ codice farmaco (per registro dei farmaci) <table><tr><td>ApplId</td><td>Codice che identifica l'applicazione che ha</td></tr></table>	ApplId	Codice che identifica l'applicazione che ha
ApplId	Codice che identifica l'applicazione che ha			

		<table><tr><td></td><td>istanziato l'identificativo del documento I codici di Appld sono elencati nell'Allegato "Codifiche Aziendali".</td></tr><tr><td>DocIdType</td><td>"010"</td></tr><tr><td>DocId</td><td>Identificativo Univoco del produttore</td></tr><tr><td>DocVersion</td><td>Non Valorizzato</td></tr><tr><td>DocParentId</td><td>Valorizzato in caso di annullativo o sostitutivo con il riferimento al ParentID</td></tr><tr><td>DocVersionType</td><td>"OriginalDocument" "DocumentInvalidation" "DocumentVersion"</td></tr><tr><td>DocIdDateTime</td><td>NA</td></tr></table>		istanziato l'identificativo del documento I codici di Appld sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .	DocIdType	"010"	DocId	Identificativo Univoco del produttore	DocVersion	Non Valorizzato	DocParentId	Valorizzato in caso di annullativo o sostitutivo con il riferimento al ParentID	DocVersionType	"OriginalDocument" "DocumentInvalidation" "DocumentVersion"	DocIdDateTime	NA
	istanziato l'identificativo del documento I codici di Appld sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .															
DocIdType	"010"															
DocId	Identificativo Univoco del produttore															
DocVersion	Non Valorizzato															
DocParentId	Valorizzato in caso di annullativo o sostitutivo con il riferimento al ParentID															
DocVersionType	"OriginalDocument" "DocumentInvalidation" "DocumentVersion"															
DocIdDateTime	NA															
		<p>Prima Registrazione</p> <table><tr><td>Appld</td><td>Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di Appld sono elencati nell'Allegato "Codifiche Aziendali".</td></tr><tr><td>DocIdType</td><td>"090"</td></tr><tr><td>DocId</td><td>Data Prima Registrazione Formato: GGMMAAAA Es: 03122017</td></tr><tr><td>DocVersion</td><td>"1"</td></tr><tr><td>DocParentId</td><td>NA</td></tr><tr><td>DocVersionType</td><td>"OriginalDocument"</td></tr><tr><td>DocIdDateTime</td><td>Data e ora prima registrazione (se non disponibile settare a null)</td></tr></table>	Appld	Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di Appld sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .	DocIdType	"090"	DocId	Data Prima Registrazione Formato: GGMMAAAA Es: 03122017	DocVersion	"1"	DocParentId	NA	DocVersionType	"OriginalDocument"	DocIdDateTime	Data e ora prima registrazione (se non disponibile settare a null)
Appld	Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di Appld sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .															
DocIdType	"090"															
DocId	Data Prima Registrazione Formato: GGMMAAAA Es: 03122017															
DocVersion	"1"															
DocParentId	NA															
DocVersionType	"OriginalDocument"															
DocIdDateTime	Data e ora prima registrazione (se non disponibile settare a null)															

		<div>Ultima Registrazione</div> <table><tr><td>AppId</td><td>Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di AppId sono elencati nell'Allegato "Codifiche Aziendali".</td></tr><tr><td>DocIdType</td><td>"100"</td></tr><tr><td>DocId</td><td>Data Ultima Registrazione Formato: GGMMAAAA Es: 09122017</td></tr><tr><td>DocVersion</td><td>"1"</td></tr><tr><td>DocParentId</td><td>NA</td></tr><tr><td>DocVersionType</td><td>"OriginalDocument"</td></tr><tr><td>DocIdDateTime</td><td>Data e ora ultima registrazione (se non disponibile settare a null)</td></tr></table> <div>Nome file inviato</div> <table><tr><td>AppId</td><td>Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di AppId sono elencati nell'Allegato "Codifiche Aziendali".</td></tr><tr><td>DocIdType</td><td>"900"</td></tr><tr><td>DocId</td><td>Nome file comprensivo dell'estensione</td></tr><tr><td>DocVersion</td><td>"1"</td></tr><tr><td>DocParentId</td><td>NA</td></tr><tr><td>DocVersionType</td><td>"OriginalDocument"</td></tr><tr><td>DocIdDateTime</td><td>Data e ora del file</td></tr></table>	AppId	Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di AppId sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .	DocIdType	"100"	DocId	Data Ultima Registrazione Formato: GGMMAAAA Es: 09122017	DocVersion	"1"	DocParentId	NA	DocVersionType	"OriginalDocument"	DocIdDateTime	Data e ora ultima registrazione (se non disponibile settare a null)	AppId	Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di AppId sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .	DocIdType	"900"	DocId	Nome file comprensivo dell'estensione	DocVersion	"1"	DocParentId	NA	DocVersionType	"OriginalDocument"	DocIdDateTime	Data e ora del file
AppId	Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di AppId sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .																													
DocIdType	"100"																													
DocId	Data Ultima Registrazione Formato: GGMMAAAA Es: 09122017																													
DocVersion	"1"																													
DocParentId	NA																													
DocVersionType	"OriginalDocument"																													
DocIdDateTime	Data e ora ultima registrazione (se non disponibile settare a null)																													
AppId	Codice che identifica l'applicazione che ha istanziato l'identificativo del documento I codici di AppId sono elencati nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .																													
DocIdType	"900"																													
DocId	Nome file comprensivo dell'estensione																													
DocVersion	"1"																													
DocParentId	NA																													
DocVersionType	"OriginalDocument"																													
DocIdDateTime	Data e ora del file																													
DocumentType	<div>Tipo del documento.</div> <div>Da istanziare con un codice selezionato tra quelli elencati nella</div>	<div>Sarà fornito un opportuno codice di associato alla tipologia documentaria Registro Sostanze Stupefacenti e Psicotrope.</div> <div>Per i test utilizzare il codice "000.000.000.000" per i registri di periodo, il codice "003.000.000.040" per i</div>																												

	tabella <i>DocumentType</i>	registri annuali e il codice "003.000.000.041" per i registri di farmaci. <u>ATTENZIONE – codici validi solo ai fini dei test.</u>				
DocumentCreationDateTime	Data e ora di creazione del documento in formato ISO8601 (YYYY-MM-DDThh:mm:ss±hh:mm)	Data di chiusura (data di creazione del registro)				
DocumentFormat	Formato del file del documento. Da istanziare con un codice selezionato tra quelli elencati nella tabella <i>DocumentFormat</i> del documento "Developer's Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface"	"application/pdf"				
AdresseeTransmissionFormat		NA				
DegreeOfDevelopment	Grado di completezza del documento.	Uno dei seguenti valori - "Bozza" - "Originale" - "Copia o duplicato di documento informatico" - "Copia o duplicato di documento analogico"				
DocumentFileCount	Numero di files di cui è composto il documento	"1"				
AgentList	Elenco di Agent del documento Vedi struttura " Agent " del documento "Developer's Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface"	Vanno valorizzati i seguenti Agent: - Una o piu istanze di Soggetto Produttore (operatore che ha prodotto il registro oppure la denominazione del sistema che ha generato il registro) - Responsabile della gestione documentale Soggetto Produttore (Denominazione del Sert responsabile della produzione del registro informatico o operatore) <table><tr><td>AgentType</td><td>"090"</td></tr><tr><td>IdList</td><td>Elenco [1..n] di codici identificativi dell'Agent. Id che identifica il SERT o matricola dell'operatore. Come idType</td></tr></table>	AgentType	"090"	IdList	Elenco [1..n] di codici identificativi dell'Agent. Id che identifica il SERT o matricola dell'operatore. Come idType
AgentType	"090"					
IdList	Elenco [1..n] di codici identificativi dell'Agent. Id che identifica il SERT o matricola dell'operatore. Come idType					

			utilizzare il codice 060 corrispondente al codice applicazione o se codice matricola la tipologia 040.
		Name	Nome persona fisica o ragione sociale se persona giuridica
		Surname	Cognome se persona fisica
		Address	Da valorizzare, se disponibile
		Email	NA
		Tel	NA
		Fax	NA
		Role	"000"
		PermanentEstablishment	NA
		Responsabile del procedimento	
		AgentType	"071"
		IdList	Elenco [1..n] di codici identificativi dell'Agent. Valorizzare con istanza di Codice Fiscale o Matricola Dipendente
		Name	Nome persona fisica
		Surname	Cognome persona fisica

		<table><tr><td>Address</td><td>NA</td></tr><tr><td>Email</td><td>NA</td></tr><tr><td>Tel</td><td>NA</td></tr><tr><td>Fax</td><td>NA</td></tr><tr><td>Role</td><td>"000"</td></tr><tr><td>PermanentEstablishment</td><td>NA</td></tr></table>	Address	NA	Email	NA	Tel	NA	Fax	NA	Role	"000"	PermanentEstablishment	NA
Address	NA													
Email	NA													
Tel	NA													
Fax	NA													
Role	"000"													
PermanentEstablishment	NA													
DocumentArchivalClassificationCode	Codice di classificazione archivistica Tale codifica viene indica nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .	Da valorizzare se disponibile												
PrivacyCode	Codice del grado di riservatezza Da istanziare con un codice selezionato tra quelli elencati nella tabella <i>PrivacyCode</i> del documento "Developer's Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface"	Da valorizzare con uno dei seguenti codici : "100" Dati sensibili												
DocumentProvenanceUnit	Azienda/Sede/Reparto nel quale il documento è stato prodotto Tale codifica viene indica nell' Allegato "Codifiche Aziendali" .	Codice dell'unità che ha prodotto il registro (Allegato codifiche aziendali)												
ProvenanceUnitDirector	Responsabile del reparto nel quale il documento è stato prodotto Vedi struttura " Person " del documento "Developer's Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface"	Non valorizzato												
ProvenanceList	Elenco [0..n] di ulteriori elementi di provenienza del documento	NA												

	Vedi struttura “Provenance” del documento “Developer’s Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface”																															
ValidationList	<p>Elenco [0..n] di validazioni (firme o validazioni semplici) sul documento.</p> <p>Vedi struttura Validation. del documento “Developer’s Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface”</p>	<p>Per quanto riguarda i documenti firmati digitalmente, ovvero tutti i registri originali e sostitutivi, viene attivata su Scryba la sovrascrittura dei dati di firma.</p> <p>NOTA: Tale opzione è disponibile a partire dalla versione 4.10 di Scryba.</p> <p>Per quanto riguarda gli annullativi la struttura viene valorizzata con dati di firma elettronica semplice.</p>																														
RelationList	<p>Elenco [0..n] di relazioni.</p> <p>Vedi struttura Relation del documento “Developer’s Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface”</p>	<p>In caso di Registro dei Farmaci valorizzare la seguente relazione:</p> <table><tr><td>Relazione Fascicolo</td><td>RelationType</td><td>“Is</td></tr><tr><td>part of”</td><td>RelationSubType</td><td></td></tr><tr><td><App_ID>/Dossier</td><td>AppId</td><td>ID</td></tr><tr><td>dell’applicazione</td><td>RelationValue</td><td></td></tr><tr><td>Riferimento/Codice del</td><td></td><td>farmaco</td></tr></table> <p>Es se AppId=040 e codice farmaco = 11223344</p> <table><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>RelationType</td><td>Is part of</td><td></td></tr><tr><td>RelationSubType</td><td>040/Dossier</td><td></td></tr><tr><td>AppId</td><td>040</td><td></td></tr><tr><td>RelationValue</td><td>11223344</td><td></td></tr></table>	Relazione Fascicolo	RelationType	“Is	part of”	RelationSubType		<App_ID>/Dossier	AppId	ID	dell’applicazione	RelationValue		Riferimento/Codice del		farmaco				RelationType	Is part of		RelationSubType	040/Dossier		AppId	040		RelationValue	11223344	
Relazione Fascicolo	RelationType	“Is																														
part of”	RelationSubType																															
<App_ID>/Dossier	AppId	ID																														
dell’applicazione	RelationValue																															
Riferimento/Codice del		farmaco																														
RelationType	Is part of																															
RelationSubType	040/Dossier																															
AppId	040																															
RelationValue	11223344																															

2.1.1. NOTIFICHE

Le notifiche da Scryba al submitter sono tutte asincrone, tranne la notifica di versamento che viene restituita in concomitanza con la response della chiamata a SipSubmission e fornisce al Submitter l'identificativo del SIP in Scryba (SIP_ID), che dovrà essere successivamente utilizzato per identificare il SIP nel dialogo con Scryba. È pertanto necessario che il submitter salvi il SIP_ID ricevuto.

Le restanti notifiche asincrone possono essere trasmesse o in tempo reale al verificarsi degli eventi o in differita (ad esempio un elenco di notifiche una volta al giorno) oppure in entrambe le modalità. I tipi di notifiche che Scryba invia al Submitter sono i seguenti:

CODICI NOTIFICHE		
Codice	Descrizione	S/N
OKAC	Conferma di presa in carico del SIP	Si
NOAC	Notifica di rifiuto di presa in carico del SIP	Si
OKVO	Il volume di conservazione contenente il documento è stato creato.	Si
OKCN_VAOK00	Documento conservato e valido al momento della conservazione (MT file IdC)	Si
OKCN_VAOK01	Documento conservato e valido al momento della conservazione (MT file IdC) anche se il documento è firmato utilizzando l'algoritmo SHA-1 (stato in vigore dal 01/09/2010).	Si
OKCN_VAKO10	Documento conservato e non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché la MT è stata apposta al documento dopo la scadenza del certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto.	Si
OKCN_VAKO11	Documento conservato e non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché la MT è stata apposta al documento dopo che il certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto è stato revocato o sospeso.	Si
OKCN_VAKO12	Documento conservato e non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché la MT è stata apposta al documento dopo la scadenza del certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto e dopo che lo stesso certificato è stato revocato o sospeso.	Si
OKCN_VAKO20	Documento conservato e non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché il certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto risulta scaduto.	Si
OKCN_VAKO21	Documento conservato e non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché il certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto risulta revocato o sospeso.	Si
OKCN_VAKO22	Documento conservato e non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché il certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto risulta sia scaduto sia revocato o sospeso.	Si
OKCN_VAKO30	Documento conservato e non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché il certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto risulta scaduto (il file è marcato e la marca è stata applicata dopo la scadenza della firma).	Si
OKCN_VAKO40	Documento non valido al momento della conservazione (MT file IdC) perché il certificato di Firma Digitale con il quale è stato sottoscritto risulta scaduto rispetto la marca temporale applicata all'IdC	Si
OKCN_VAKO50	Documento non firmato	Si
OKCN_VAKO60	Documento firmato avente firma non conforme alla Delibera n.45 del 21 maggio 2009	Si
OKCN_VAKO70	Documento firmato da un certificato rilasciato da una CA non attendibile	Si
OKCN_VAKO80	Documento conservato e non sottoscritto con Firma Digitale Valida (impronta non corrispondente al documento)	Si
OKCN_VAKO90	Documento conservato ma non valutato (formato non supportato o non riconosciuto).	Si

3. Modalità di esibizione

Per quanto riguarda la riproduzione delle copie dei documenti attenersi alle seguenti indicazioni:

- COPIA SEMPLICE: Riproduzione dei documenti direttamente dal gestionale di produzione
- COPIA CONFORME: Formulare richiesta all'RdC come definito dalla relativa procedura aziendale

4. Assistenza e comunicazioni

Per necessità di assistenza e comunicazioni relative alle tipologie documentali citate in questo documento o alla conservazione in generale si prega di fare riferimento a:

- **Dott. Riccardo Orsini** (Responsabile della Conservazione per l'Azienda USL Toscana Nord Ovest) email: riccardo.orsini@uslnordovest.toscana.it
- **Edoardo Meucci** (Responsabile Esterno della Conservazione)
email: edoardomeucci@meditecsrl.it

Documenti allegati:

- Accordo_di_integrazione_Sert_ADS_-Scryba_DAE_V02 del 23/03/2018
- Developer's Guide - Scryba 4 DAE Adapter Interface" (prot. Medas MD-OT-14-1B0B8).

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FERRI GIAN LUIGI

DATA FIRMA: 19/08/2020 11:35:48

IMPRONTA: 63306666383339656538636665653138313236626265376465653239633339356432343162363063