

MANUALE DI CONSERVAZIONE DELLA AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST

Documento Versione V3.1 del 17 Luglio 2020

EMISSIONE DEL DOCUMENTO

Azione	Data	Nominativo	Funzione
Redazione	30/10/2017	SAVOLDI Matteo	Responsabile della funzione archivistica di conservazione di Medas srl, conservatore accreditato AGID
		MEUCCI Edoardo	Incaricato del Responsabile della Conservazione
Verifica	30/10/2017	MEUCCI Edoardo	Incaricato del Responsabile della Conservazione
Approvazione	30/10/2017	ORSINI Riccardo	Responsabile della Conservazione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest
Revisione	17/07/2020	ORSINI Riccardo Meucci Edoardo	Responsabile della Conservazione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest e suo Delegato Responsabile Esterno

REGISTRO DELLE VERSIONI PRECEDENTI

N°Ver/Rev/Bozza	Data emissione	Modifiche apportate	Osservazioni
V1	30/10/2017	Prima emissione	
V3.1	17/07/2020	Revisione	

SOMMARIO

1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO	3
2. TERMINOLOGIA	4
3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO	5
3.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	5
3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO	6
4. RUOLI E RESPONSABILITA'	7
4.1. PREMESSA.....	7
4.2. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE	7
4.2.1. ATTIVAZIONE DI SISTEMI DI CONSERVAZIONE	10
4.2.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE.....	13
5. COPIE DI SICUREZZA.....	14
5.1. CONSERVAZIONE IN CLOUD	14
5.1.1. SERVIZIO DI CONSERVAZIONE SCRYBA CLOUD (MEDAS)	14
5.2. CONSERVAZIONE IN LOCALE	14
6. ASPETTI SPECIFICI	16
7. APPENDICI FLUSSI DOCUMENTALI.....	16

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 Azienda USL Toscana Nord Ovest (d'ora in poi AZIENDA) che descrive le responsabilità e l'organizzazione logica e fisica dei sistemi 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 - USL Toscana Nord Ovest - Deliberazione n. 9089 del 17/02/2016 e Mandato di affidamento a Medas, Conservatore Accreditato AgID
- ✓ Allegato 2 - USL 1 - 2 - 5 - Deliberazione n. 427 del 02/05/2012
- ✓ Allegato 3 - USL 1 - 2 - 5 - Deliberazione n. 197 del 19/02/2015
- ✓ Allegato 4 - USL 6 - Deliberazione n. 1266 del 17/11/2014
- ✓ Allegato 5 - USL 12 - Deliberazione n. 121 del 04/02/2013
- ✓ Allegato 6 - USL 12 - Deliberazione n. 197 del 19/02/2015
- ✓ Allegato 7 – Manuale di conservazione di Medas (vedi sito AgID - Sez. Conservatori)
- ✓ Allegato 8 – Manuale di conservazione di Syncromed (vedi sito AgID - Sez. Conservatori)
- ✓ Allegato 9 – Accordi di versamento nel sistema di conservazione Scryba Cloud di Medas
- ✓ Allegato 10 - Manuale di conservazione v.2.8 sottoscritto il 14/07/2016
- ✓ Allegato 11 - Deliberazione del Direttore Generale n. 13 del 12/01/2017 di nomina dei delegati.

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

AgID – Agenzia per l'Italia Digitale

MdC – Manuale della conservazione

PACS – Picture archiving and communication system – Sistema informativo di gestione delle immagini diagnostiche

RdC – Responsabile della conservazione

RIS – Radiology Information System – Sistema informativo della radiologia

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. PREMESSA

L'Azienda USL Toscana Nord Ovest si è costituita tale a partire dal 1 Gennaio 2016 con Legge Regionale n. 84 del 28/12/2015.

L'Azienda è quindi il risultato dell'aggregazione delle seguenti USL:

Ex USL1 Massa Carrara

Ex USL2 Lucca

Ex USL5 Pisa

Ex USL6 Livorno

Ex USL12 Viareggio

Ognuna delle USL che sono confluite all'interno della nuova struttura avevano in parte già attivato sistemi di conservazione di documenti digitali come di seguito verrà indicato.

4.2. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

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 USL Toscana Nord Ovest ha nominato il seguente Responsabile della Conservazione

USL Toscana Nord Ovest

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 02-01-2016	Dott. Riccardo Orsini nato a Livorno il 25/10/1976 C.F.: RSNRCR76R25E625J	Nomina del legale rappresentante del 02-01-2016 delibera N° 11

Precedentemente erano attive le nomine all'interno delle singole USL come di seguito indicato:

USL1 di Massa Carrara

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 01-06-2012 al 31-12-2015	Ing. Michele Rossi nato a Viareggio il 28/06/1967	Nomina del legale rappresentante del 16-03-2012 delibera N° 4853

USL 2 di Lucca

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 01-06-2012 al 14/03/2013	Dott. Joseph Polimeni nato a Porretta Terme il 05/08/1963	Nomina del legale rappresentante
Dal 15-03-2013 al 31-12-2015	Dott. Riccardo Orsini nato a Livorno il 25/10/1976	Nomina del legale rappresentante del 15-03-2013 delibera N° 181

USL 5 di Pisa

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 01-06-2012 al 26-04-2015	Dott.sa Simona Dei nato a Firenze il 30/04/1963	Nomina del legale rappresentante del 23-03-2012 delibera N° 15071
Dal 27-04-2015 al 31-12-2015	Dott. Franco Malasoma nato a Pisa il 21/10/1963	Nomina del legale rappresentante del 10-04-2015 delibera N° 284

USL 6 di Livorno

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 27-03-2015 al 31-12-2015	Dott. Fabrizio Niglio nato a Orbetello il 19/06/1958	Nomina del legale rappresentante del 18-10-2013 delibera N° 514

USL 12 di Viareggio

Periodo di validità della nomina	Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 30-05-2013 al 31-12-2015	Dott.ssa Grazia Luchini nato a Viareggio il 03/11/1963	Nomina del legale rappresentante del 30-05-2013 delibera N° 13592

Periodo di validità della nomina	Delegato del Responsabile della Conservazione	Estremi dell'incarico
Dal 30-05-2013 al 31-12-2015	Dott. Riccardo Lazzarini nato a Viareggio il 23/03/1972	Nomina del legale rappresentante del 30-05-2013 delibera N° 13592

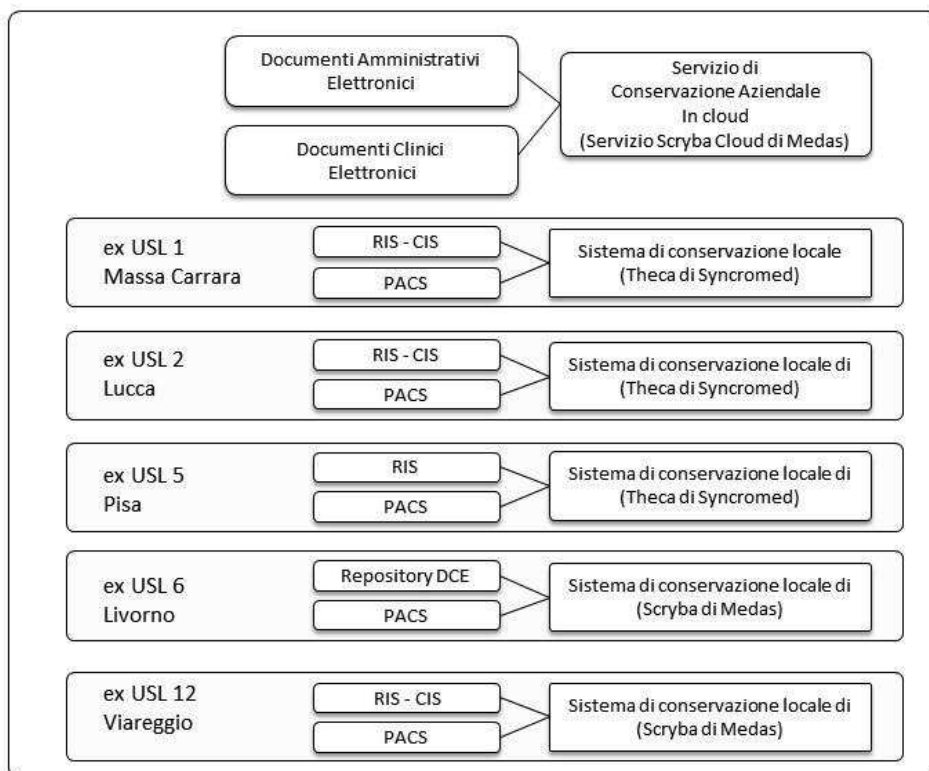
4.2.1. ATTIVAZIONE DI SISTEMI DI CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione, come previsto dall'art. 5 c. 2 del D.P.C.M. 3 dicembre 2013, può affidare in tutto o in parte la conservazione ad uno o più soggetti esterni che offrono idonee garanzie organizzative e tecnologiche. L'affidamento è formalizzato mediante contratto o mandato di affidamento. La normativa prevede anche la nomina dell'affidatario quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente.

Di seguito è riportata la situazione attuale nella quale sono descritti i flussi di conservazione.

In particolare l'Azienda USL Toscana Nord Ovest ha attivato un flusso di conservazione in cloud con il Conservatore Accreditato Medas, mentre le singole ex USL mantengono dei flussi di conservazione mediante impianti in locale.

SISTEMI DI CONSERVAZIONE DI USL TOSCANA NORD OVEST



Di seguito vengono riportati gli estremi dei documenti dai quali si evince l'affidamento o l'acquisizione dei servizi/sistemi di conservazione attivati dall'Azienda USL Toscana Nord Ovest e dalle singole ex USL.

Azienda USL Toscana Nord Ovest

Sistema di conservazione in cloud

Periodo	Fornitore/Affidatario	Estremi dell'affidamento	Tipologie documentali
Dal 17-02-2016	Fujifilm – Medas srl Conservatore Accreditato AgID	Deliberazione n.9089 del 17/02/2016 e Mandato di affidamento del 30/10/2017 Allegato 1	Documenti del protocollo e del sistema contabile aziendale

Sistemi di conservazione in locale

Ex USL 1 – 2 – 5 di Massa Carrara, Lucca e Pisa

Periodo	Fornitore/Affidatario	Estremi atto	Tipologie documentali
Dal 01-06-2012 al 31-12-2015	Fujifilm – Syncromed Conservatore Accreditato AgID	Deliberazione n. 427 del 02/05/2012 Allegato 2	Immagini DICOM Referti di radiologia
Estensione fino al 31/12/2017	Fujifilm – Syncromed Conservatore Accreditato AgID	Deliberazione n. 197 del 19/02/2015 Allegato 3	

Ex USL 6 di Livorno

Periodo	Fornitore/Affidatario	Estremi atto	Tipologie documentali
Dal 01-01-2015 al 31-12-2017	Fujifilm – Medas srl Conservatore Accreditato AgID	Deliberazione n. 1266 del 17/11/2014 Allegato 4	Immagini DICOM Referti di radiologia exASL6, Laboratorio analisi exASL6 e Anatomia patologica ATNO

Ex USL 12 di Viareggio

Periodo	Fornitore/Affidatario	Estremi atto	Tipologie documentali
Dal 19-03-2013 al 31-12-2015	Fujifilm – Medas srl Conservatore Accreditato AgID	Deliberazione n.121 del 04/02/2013 Allegato 5	Immagini DICOM Referti di radiologia
Estensione fino al 31/12/2017	Fujifilm – Medas srl Conservatore Accreditato AgID	Deliberazione n.197 del 19/02/2015 Allegato 6	

4.2.2. 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.

Il Responsabile della Conservazione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest ha proposto la nomina dei seguenti delegati, nominati con Deliberazione del Direttore Generale n. 13 del 12/01/2017.

Atto	Cognome e Nome
Deliberazione DG n. 13 del 12/01/2017	Fabrizio Niglio
	Giulia Fantoni
	Franco Malasoma
	Cristina Valvani
	Rosaria Spagnuolo
	Carla Mengaldo
	Laura Nassi
	Alessandra Guelfi
	Silvia Bruno
	Susanna De Maio

Nella medesima deliberazione sono state anche attribuite deleghe per il procedimento di Conservazione al personale individuato, ed adeguatamente formato, dalla società affidataria Fujifilm Italia S.p.A.

Di seguito è indicato l'attuale delegato attivo sull'impianto:

Atto	Cognome e Nome
Deliberazione DG n. 13 del 12/01/2017	Edoardo Meucci

5. COPIE DI SICUREZZA

5.1. CONSERVAZIONE IN CLOUD

5.1.1. SERVIZIO DI CONSERVAZIONE SCRYBA CLOUD (MEDAS)

La descrizione completa del processo di produzione delle copie di sicurezza è descritta nel "Manuale della Conservazione del conservatore Medas".

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

- ✓ 1 copia memorizzata su NAS riservata all'AZIENDA sita presso le strutture di Medas ubicate nella server farm di Supernap via Marche, 8-10 Sizzano (PV);
- ✓ 1 copia memorizzata su NAS riservata all'AZIENDA sita presso la server farm di Medas via Benadir, 14 a Milano.

I formati sono definiti nel Manuale del sistema di conservazione Scryba.

5.2. CONSERVAZIONE IN LOCALE

Copia	Denominazione luogo	Indirizzo
Prima copia per tutte le exASL	SALA SERVER RIS PACS AVNO	SALA SERVER RIS PACS AVNO, Padiglione "Del Gratta", Ospedale di Cisanello, Via Paradisa 2 56124 Pisa
Seconda copia ex ASL1	Ospedale di Carrara Reparto di Radiologia	Ospedale di Carrara P.za Sacco e Vanzetti - 54033 - Carrara (MS)
Seconda copia ex ASL2	Ospedale Lucca Reparto di Radiologia	Ospedale San Luca Via Guglielmo Lippi Francesconi - 55100 Lucca

Seconda copia ex ASL5	Ospedale di Pontedera Reparto di Radiologia	Ospedale F. Lotti Via Roma 147 - 56025 Pontedera (PI)
Seconda copia ex ASL6	SALA CED Ospedale Livorno	SALA CED Livorno, Padiglione N°19 , Ospedale di Livorno, Viale Alfieri Vittorio, 36, 57124 Livorno
Seconda copia ex ASL12	Ospedale Versilia Reparto di Radiologia	Ospedale Versilia Azienda USL 12, Via Aurelia, 335, 55041 Camaione Lucca

6. ASPETTI SPECIFICI

Al presente documento sono allegati i rispettivi Manuali della conservazione di Medas (Allegato 7) e di Syncromed (Allegato 8) che descrivono le caratteristiche specifiche relative ai sistemi di conservazione di riferimento.

Per l'affidamento in cloud sono allegati gli "Accordi di versamento" (Allegato 9) che descrivono le modalità di versamento della documentazione nel sistema di conservazione Scryba Cloud di Medas.

Per la conservazione in locale su sistema Theca gli accordi sono contenuti nell'Allegato 10.

7. APPENDICI FLUSSI DOCUMENTALI

Il presente documento è completato da ulteriori appendici che vanno a dettagliare i flussi specifici di ogni tipologia documentale conservata.

Elenco appendici:

- Appendice N°1 ADS per Fatturazione
- Appendice N°2 INSIEL per Delibere e Protocollo
- Appendice N°3 Sert Referto Patologia Clinica
- Appendice N°4 Contratti
- Appendice N°5 Contratti dipartimento amministrativo
- Appendice N°6 Libro Giornale e Libro Inventari
- Appendice N°7 REPOSITORY exASL6 per Referti Radiologia exASL6, Referti Laboratorio Analisi exASL6 e Referti Anatomia Patologica ATNO
- Appendice N°8 ADS-HTC per Registro Sostanze Stupefacenti
- Appendice N°9 WIN SIMET-MOLTENI per Registro Sostanze Stupefacenti

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: 18/08/2020 17:29:56

IMPRONTA: 63306666383339656538636665653138313236626265376465653239633339356432343162363063