

DELIBERAZIONE N. **1112** del **9 DIC 2015** Atti n 27/2015 all. Foglio n. 1/2
MF/cds

Foglio



Oggetto: Approvazione del Manuale di Conservazione della Documentazione Digitale e nomina del Responsabile della conservazione sostitutiva della documentazione clinica e amministrativa – DCE/DAE.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il Decreto Legislativo 30/12/1992, n. 502 e s.m.i.;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Lombardia n. 6493 del 30/12/1994 con il quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliera "Ospedale San Carlo Borromeo" di Milano;

Visto il Decreto Legislativo 19/06/1999 n. 229;

Vista la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33

Vista la D.G.R. n. IX/3988 del 06/08/2012, con la quale è stato conferito al Dott. Germano Pellegata l'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale San Carlo Borromeo" di Milano;

RILEVATO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- che l'art. 6 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 prevede, per le pubbliche amministrazioni, "*.. la facoltà di sostituire, a tutti gli effetti, i documenti dei propri archivi ... e gli altri atti di cui per legge o regolamento è prescritta la conservazione, con la loro riproduzione su supporto fotografico, ottico o con altro mezzo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali.*"
- l'art. 42 del D.Lgs. 07 marzo 2005 n. 82 "**Codice dell'Amministrazione Digitale**" che prevede la possibilità di avviare un processo di "*dematerializzazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni*" implicante la progressiva perdita di consistenza fisica da parte degli archivi, tradizionalmente costituiti da documentazione cartacea con documenti informatici;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 dicembre 2013 "Regole tecniche per il controllo informatico ai sensi degli artt. 40-bis, 41, 57-bis e 71, del Codice dell'Amministrazione Digitale di cui al Decreto su menzionato;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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 ai sensi degli articoli 20, 22, 23 bis, 23 ter, 40, 41, 71 del Codice dell'Amministrazione Digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005";

u
uf

DELIBERAZIONE N. **1112** del

- 9 DIC 2015

Foglio

Atti n. 27/2015 **all.** Foglio n. 2/2
MF/cds

VISTA la necessità di avviare un processo finalizzato all'adozione di idonee procedure che garantiscono la corretta conservazione nel tempo dei documenti aziendali dematerializzati e/o digitali, in modo da assicurarne l'integrità, la reperibilità e la conformità agli originali, con specifico riferimento alle diverse tipologie di attività rese presso questa Azienda Ospedaliera sia della documentazione clinica sia quella amministrativa;

DATO ATTO della partecipazione da parte della nostra Azienda al gruppo di lavoro della Regione Lombardia, finalizzato all'emanazione del bando per l'acquisizione del Sistema di Conservazione interaziendale nell'ambito degli "sharedservices", di cui al decreto del Direttore Generale Salute n. 1575 del 3 marzo 2015, il quale tuttavia non sarà disponibile in tempo utile a garantire le prime necessarie attività richieste dalle norme di legge, che impongono la conservazione già per il corrente anno di fatture elettroniche, mandati e registri giornalieri del protocollo;

CONSIDERATO che il Direttore del Servizio Sistemi Informativi Aziendali ha redatto e proposto un documento che illustra dettagliatamente l'organizzazione, i soggetti coinvolti, i ruoli svolti dagli stessi, il modello di funzionamento, la descrizione del processo e delle infrastrutture utilizzate, le misure di sicurezza nonché le modalità di esibizione della documentazione custodita nel sistema di conservazione legale, come disposto dall'art. 8 del DPCM 3 dicembre 2013 "Manuale di Conservazione"; (allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente atto);

RICHIAMATO, inoltre, il contenuto dell'art. 7 della precitato DPCM., che prevede la nomina del "Responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva", nel quale vengono elencati i compiti affidati tra i cui quelli di:

- definire le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia di documenti (analogici o informatici) da conservare;
- gestire il processo di conservazione e garantire nel tempo la conformità alle leggi vigenti;

PRECISATO che ai sensi dell'art. 6 comma 6 del suddetto DPCM il responsabile della conservazione sostitutiva può delegare e in tutto o in parte, lo svolgimento delle proprie attività ad altri soggetti pubblici o privati che, per competenza ed esperienza, garantiscano la corretta esecuzione delle operazioni delegate;

RITENUTO quindi di rinviare a successivo provvedimento la nomina di un gruppo di lavoro aziendale, a carattere multidisciplinare, di supporto alla figura ed alle attività del responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva;

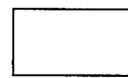
u

uy

0112

- 9 DIC 2015

Foglio



DELIBERAZIONE N.

del

Atti n 27/2015
MF/cds

all.

Foglio n. 3/2

VERIFICATO che nella proposta di Riesame di Progetto sottoposta dalla ATI Telecom/Nordcom nell'ambito della commessa per il sistema di gestione documentale di cui alla del. 908 del 10/11/2013, senza ulteriori oneri per l'Azienda, è previsto l'allestimento e la gestione dell' Archivio di deposito per la conservazione sostitutiva" (All. 2 delibera 908/13 in atti) e del "servizio conservazione" verso terza parte certificata (All.3 delibera 908/13 in atti) della documentazione di tipologia DAE (Documento Amministrativo Elettronico);

DATO ATTO che il presente provvedimento è adottato su proposta del Direttore *ad interim* del Servizio Affari Generali e Legali, Dott.ssa Maurizia Ficarelli, il quale attesta la regolarità tecnica, la legittimità nonché la conformità del medesimo al disposto dell'art. 13 comma 17 della L.R. 30.12.09, n. 33;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di specifica competenza, così come previsto dal D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 art. 3 e s.m.i.;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

- di approvare il "**Manuale di Conservazione della Documentazione Digitale**", proposto dal Direttore del Servizio Sistemi Informativi Aziendali (allegato 1 parte integrante e sostanziare del presente atto);
- di nominare il "**Responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva**" che in ragione della specificità della materia e delle conoscenze tecniche necessarie per ottemperare ed assolvere i compiti previsti dalla complessa normativa vigente, viene individuato nel direttore del Servizio Sistemi Informativi Aziendali – Dott. PierMauro Sala;
- di dare mandato al Dott. Pier Mauro Sala, in qualità di responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva, di curare ogni aspetto necessario all'attuazione di quanto previsto nel Manuale su menzionato;
- di dare atto che sulla base di quanto previsto dall'art. 5, commi 2) e 3) della Deliberazione n. 11 del 19 febbraio 2004 del C.N.I.P.A, potrà delegare, in tutto o in parte, le attività correlate al processo di conservazione sostitutiva a personale di questa azienda nonché a soggetti pubblici o privati esterni a questa azienda, che, per competenza ed esperienza, garantiscano la corretta esecuzione delle operazioni ad essi delegate;

u
uuf

1112

- 9 DIC 2015

Foglio

DELIBERAZIONE N.

del

Atti n 27/2015
MF/cds

all.

Foglio n. 4/2



- di rinviare a successivo provvedimento la nomina di un gruppo di lavoro aziendale, a carattere multidisciplinare, di supporto alla figura ed alle attività del responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera in quanto nella proposta di Riesame di Progetto sottoposta dalla ATI Telecom/Nordcom nell'ambito della commessa per il sistema di gestione documentale è stato previsto l'allestimento e la gestione dell'Archivio di deposito per la conservazione sostitutiva" (All. 2 delibera 908/13 in atti) e del "servizio conservazione" verso terza parte certificata (All.3 delibera 908/13 in atti) e della documentazione di tipologia DAE (Documento Amministrativo Elettronico);
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale dell'Azienda;
- di stabilire che il presente atto è immediatamente esecutivo in quanto non soggetto a controllo della Giunta Regionale e di disporre che il presente atto venga pubblicato ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/09 sull'Albo dell'Azienda Ospedaliera.

Parere favorevole:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott.ssa Maurizia Ficarelli)

IL DIRETTORE SANITARIO f.f. (Dott.ssa Caterina Tridico)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Gerardo Pellegata)

Allegato 1: Manuale di Conservazione Digitale - parte integrante.

Responsabile del procedimento : dott.ssa Maurizia Ficarelli
Referente dell'istruttoria: sig.ra Cinzia De Stati

**MANUALE DELLA CONSERVAZIONE
DIGITALE**

09.12.2015
Rev.01
Pag 1 di 22

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
1112 - 9 DIC 2015
n. del

MANUALE DI CONSERVAZIONE

mf u



**MANUALE DELLA CONSERVAZIONE
DIGITALE**

09.12.2015
Rev.01
Pag 2 di 22

Rev.	Data Emissione	Descrizione modifiche	Emissione	Verifica	Approvazione
1	09/12/2015		SIA Servizi Sistemi Informatici Aziendali Dr. L. Mollica	SIA Servizi Sistemi Informatici Aziendali Dr. PM. Sala UO Affari Generali e Legali Dr. Alessandro Petillo	Direzione Aziendale

1. GLOSSARIO.....	4
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
4. RUOLI E RESPONSABILITA'	6
4.1 DELEGA ATTIVITA' AL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	7
4.2 COMPITI ORGANIZZATIVI.....	7
4.3 COMPITI DI REGISTRAZIONE	8
4.4 COMPITI DI MANUTENZIONE E CONTROLLO	8
4.5 COMPITI OPERATIVI.....	9
4.6 COMPITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI E DELLE PROCEDURE INFORMATICHE.....	9
5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE	11
5.1 TIPOLOGIA DI DOCUMENTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE	11
5.2 PACCHETTO DI VERSAMENTO.....	12
5.3 PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE	12
5.4 PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE.....	12
6. FLUSSO OPERATIVO.....	12
6.1 ANALISI E PROCEDURE DI INVIO E ALIMENTAZIONE DEL SERVIZIO	13
6.2 PROCEDURE DI TRATTAMENTO IN AREA DI CONSERVAZIONE	13
6.3 LOTTI DI CONSERVAZIONE.....	13
6.4 ARCHITETTURA LOGICA DEL SISTEMA	14
6.5 COMPONENTI TECNOLOGICHE	14
7. SICUREZZA E RISERVATEZZA, CONTROLLO ACCESSI FISICI E LOGICI.....	14
8. MONITORAGGIO E CONTROLLI.....	15
9. MODALITA' DI ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI CLINICI.....	15
ALLEGATO 1 – RESPONSABILITA' E DELEGHE.....	17
ALLEGATO 2 – PROCEDURE DI SICUREZZA E TRACCIABILITÀ (ESEMPIO).....	19
SICUREZZA FISICA	19
SICUREZZA LOGICA	20
PROCEDURE DI BACKUP	21
TRACCIABILITÀ DEI DOCUMENTI CONSERVATI.....	22

Indice del documento

1. GLOSSARIO.....	4
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4

wf u

4. RUOLI E RESPONSABILITA'	6
4.1 DELEGA ATTIVITA' AL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	7
4.2 COMPITI ORGANIZZATIVI	7
4.3 COMPITI DI REGISTRAZIONE	8
4.4 COMPITI DI MANUTENZIONE E CONTROLLO	8
4.5 COMPITI OPERATIVI.....	9
4.6 COMPITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI E DELLE PROCEDURE INFORMATICHE.....	9
5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE	11
5.1 TIPOLOGIA DI DOCUMENTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE	11
5.2 PACCHETTO DI VERSAMENTO.....	12
5.3 PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE	12
5.4 PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE.....	12
6. FLUSSO OPERATIVO	12
6.1 ANALISI E PROCEDURE DI INVIO E ALIMENTAZIONE DEL SERVIZIO	13
6.2 PROCEDURE DI TRATTAMENTO IN AREA DI CONSERVAZIONE	13
6.3 LOTTI DI CONSERVAZIONE	13
6.4 ARCHITETTURA LOGICA DEL SISTEMA	14
6.5 COMPONENTI TECNOLOGICHE	14
7. SICUREZZA E RISERVATEZZA, CONTROLLO ACCESSI FISICI E LOGICI.....	14
8. MONITORAGGIO E CONTROLLI	15
9. MODALITA' DI ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI CLINICI.....	15
ALLEGATO 1 – RESPONSABILITA' E DELEGHE.....	17
ALLEGATO 2 – PROCEDURE DI SICUREZZA E TRACCIABILITÀ (ESEMPIO).....	19
SICUREZZA FISICA	19
SICUREZZA LOGICA	20
PROCEDURE DI BACKUP	21
TRACCIABILITÀ DEI DOCUMENTI CONSERVATI.....	22

elf

u

AZIENDA OSPEDALIERA S. CARLO BORROMEO - MILANO		
 OSPEDALE S. CARLO BORROMEO AZIENDA OSPEDALIERA	MANUALE DELLA CONSERVAZIONE DIGITALE	09.12.2015 Rev.01 Pag 4 di 22
 Regione Lombardia Sistema Sanitario		

1. GLOSSARIO

DAE = documento amministrativo elettronico. Sono i documenti che vengono in essere già in formato elettronico, ai quali si applica il presente Regolamento

DCE = documento clinico elettronico. Sono i documenti che vengono in essere già in formato elettronico, ai quali si applica il presente Regolamento

RCS= responsabile della Conservazione Sostitutiva

RPCS= responsabile del processo di Conservazione sostitutiva

SCS= Sistema di Conservazione Sostitutiva

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento descrive le procedure operative per la realizzazione di una struttura tecnica e organizzativa idonea alla gestione del procedimento di Conservazione Sostitutiva della documentazione clinica elettronica (DCE) e della documentazione amministrativa elettronica (DAE). In conformità a quanto prescritto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 dicembre 2013, il presente manuale ha lo scopo di:

- descrivere le competenze, i compiti e le responsabilità del Responsabile del processo di conservazione sostitutiva così come stabilito dall'art.6 e ss. del DPCM;
- descrivere le regole e le procedure utilizzate per implementare il processo di conservazione sostitutiva dei documenti originariamente informatici rilevanti ai fini legali, nonché la loro riproduzione su diversi tipi di supporto;
- descrivere il processo di apposizione della firma digitale, della marca temporale e tutti gli aspetti procedurali inerenti alla creazione dei supporti ottici;
- descrivere puntualmente il procedimento di esibizione della documentazione conservata;
- descrivere le procedure di sicurezza adottate per tali processi.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

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 - Documentazione informatica;

Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

DM 14.2.1997

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”

WF

u

L. 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”

D.lgs 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 del 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Decreto Legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. – Codice in materia di protezione dei dati personali;

Deliberazione Cnipa nr. 11 del 19 febbraio 2004

(Regole tecniche per la riproduzione e conservazione su supporto idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali);

Decreto Legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42 e s.m.i. – Codice dei Beni Culturali e del Paesaggio;

Decreto Legislativo del 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i. – Codice dell'amministrazione digitale (CAD);

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/o custoditi Aziende Sanitarie pubbliche ed accreditate

D.lgs 4 aprile 2006, n. 159

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale;

DPCM 30 marzo 2009

(Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici);

Deliberazione Cnipa nr. 45 del 21 Maggio 2009

Regole per il riconoscimento e la verifica del documento informatico

Consiglio dei Ministri – Conferenza Stato Regioni 02 Marzo 2012

Linee Guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini. Normativa e prassi.

DPCM 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. (14A02098)

Fonti legislative o regolamentari

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71 [6] Normativa e Standard di riferimento

Circolare AGID del 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;

Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 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

Fonti d'altro genere

AS-SEVO-SELG#02-V01 Regione Lombardia - Manuale della Documentazione Sanitaria e Socio-sanitaria

4. RUOLI E RESPONSABILITA'

L'Azienda nomina il Responsabile della Conservazione Sostitutiva (RCS) ai sensi della Deliberazione Cnipa nr. 11 del 19 febbraio 2004, definendone i compiti in base all'art.5, ribaditi dagli artt. 6 e 7 del DPCM 3 dicembre 2013.

Le attività che il RCS deve porre in essere prima e durante il processo di conservazione affinché il sistema per il mantenimento nel tempo della documentazione digitale possa essere avviato e gestito, riguarderanno analisi di tipo:

- strategico,
- tecnologico
- funzionali e organizzativi.

Il Responsabile della conservazione sarà individuato all'interno dell'Amministrazione, e potrà essere un dirigente o un funzionario apicale. Il Responsabile della conservazione potrà delegare in parte lo svolgimento della propria attività ad uno o più persone, e anche di affidare parte o tutto il procedimento di conservazione ad un soggetto terzo esterno (Outsourcer), esclusa la delega di responsabilità.



Nel caso di delega interna, e ancor più in quello di affidamento esterno, è necessaria la previsione con atto scritto (concordato e fatto proprio formalmente dalle parti) di tutte le attività da porre in essere, delle caratteristiche ritenute necessarie ad individuarle (con modalità, flussi, tempi, luoghi ...) e dei soggetti coinvolti.

Tenuto conto delle articolate attività previste dalla norma per il Responsabile della conservazione, nel caso in cui un soggetto fisico o giuridico (Outsourcer) esterno alla Struttura sanitaria sia stato scelto per porle in essere materialmente, sarà necessario individuare all'interno di quest'ultimo una persona fisica di collegamento con il Responsabile della conservazione aziendale, per garantire un riferimento unico e di responsabilità per le procedure materiali da eseguire, che verrà chiamato Responsabile del procedimento di conservazione.

4.1 DELEGA ATTIVITA' AL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Alla luce della compresenza del Responsabile della Conservazione e del Responsabile del procedimento di conservazione prevista dalla normativa vigente, il Responsabile della Conservazione con contratto di affidamento nomina il Responsabile del procedimento di conservazione, che, a sua volta, può delegare all'interno le attività a lui affidate.

Il contratto di affidamento, la nomina aziendale interna al Responsabile della Conservazione, le eventuali nomine dei suoi delegati interni e le nomine dei delegati esterni del Responsabile del procedimento sono allegati a questo manuale e ne costituiscono parte integrante e imprescindibile. Nell'atto formale di nomina dei delegati interni del Responsabile della conservazione, nell'atto di nomina dell'affidatario Outsourcer e negli atti contenenti le deleghe del Responsabile del procedimento Outsourcer ai propri delegati esterni vengono riportate le motivazioni della delega e dell'affido, la durata di essi, la descrizione dei compiti delegati/affidati, le modalità di esecuzione delle attività delegate/affidate e i soggetti fisici a cui si affida/delega. Ognuno degli atti ora elencati prevede una formale formula di accettazione da parte dei soggetti delegatari e affidatari.

4.2 COMPITI ORGANIZZATIVI

Il Responsabile della conservazione, o il Responsabile del procedimento in caso di affidamento, deve preoccuparsi della realizzazione di una base di dati relativa ai documenti digitali, gestita secondo principi di sicurezza stabiliti e documentati e deve adottare procedure di tracciabilità in modo da garantire la corretta conservazione, l'accessibilità al singolo documento e la sua esibizione.

Il Responsabile della conservazione attraverso i suoi delegati si occupa di:

- Partecipare ad incontri e seminari formativi dedicati alle procedure di conservazione sostitutiva;
- Definire, redigere e aggiornare il Manuale della Conservazione sostitutiva in cui sono descritti tutti i dettagli dell'organizzazione, delle procedure informatiche, della sicurezza, etc.
- Definire o approvare le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione, in funzione della tipologia dei documenti (analogici digitalizzati o nativamente informatici) da

Handwritten signature and initials

conservare, e organizzare gli stessi in modo da garantire la corretta conservazione e la sicurezza dei dati, anche al fine di poterli prontamente produrre, ove necessario.

- Definire o approvare le procedure di sicurezza e tracciabilità che consentano di risalire in ogni momento alle attività effettuate durante l'esecuzione operativa di conservazione.
- Definire o approvare le procedure informatiche e organizzative per la corretta tenuta dei supporti idonei su cui vengono memorizzati i documenti oggetto di conservazione.
- Definire o approvare le procedure informatiche e organizzative atte ad esibire, in caso di richieste formulate dalle Autorità o dagli aventi diritto, la documentazione conservata.

4.3 COMPITI DI REGISTRAZIONE

Il Responsabile della conservazione, o il Responsabile del procedimento in caso di affidamento, attraverso i suoi delegati si deve occupare dell'archiviazione delle informazioni caratterizzanti ciascun supporto di memorizzazione e garantirne la disponibilità in caso di richiesta; in particolare dovrà mettere in atto delle procedure che consentano di:

- Descrivere le modalità di identificazione, emissione, revisione ed approvazione della documentazione.
- Descrivere il contenuto dell'insieme dei documenti sottoposti a conservazione.
- Descrivere gli estremi del Responsabile della conservazione.
- Descrivere gli estremi dei delegati del Responsabile della conservazione, indicando anche i compiti ad essi assegnati.
- Fornire le indicazioni sul numero e sul luogo di conservazione delle copie di sicurezza.
- Descrivere le modalità di pianificazione e svolgimento delle verifiche ispettive interne, compresa la registrazione e conservazione delle stesse.
- Descrivere il processo di verifica delle azioni messe in atto per garantire la sicurezza delle informazioni e relativa registrazione dei risultati.
- Descrivere le modalità per l'erogazione di formazione al personale. Descrivere i requisiti per l'identificazione, l'analisi, la valutazione e la risoluzione di eventuali situazioni anomale (difficoltà, incidenti, etc.).

4.4 COMPITI DI MANUTENZIONE E CONTROLLO

Rientrano in queste mansioni, che possono essere delegate in tutto e/o in parte:

- Mantenere un archivio dei programmi utilizzati nel corso del tempo per il processo di conservazione sostitutiva, nelle loro diverse release;
- Implementare specifici controlli di sistema per individuare e prevenire l'azione di software che possano alterare i programmi e i dati;
- Verificare la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione;
- Analizzare e valutare periodicamente la registrazione degli eventi rilevanti ai fini della sicurezza (analisi del log di sistema);
- Definire e documentare le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale;

uf u

- Mantenere il dispositivo di firma aggiornato ed allineato con le procedure gestite dal certificatore qualificato che ha rilasciato il certificato;
- Verificare la validità della marca temporale e il numero di marche temporali rimanenti;
- Verificare periodicamente, con cadenza non superiore ai 5 anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati, provvedendo, se si ritiene necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti;

4.5 COMPITI OPERATIVI

Il Responsabile della conservazione, o il Responsabile del procedimento in caso di affidamento, attraverso i suoi delegati deve supervisionare l'intero processo di archiviazione e conservazione sostitutiva, verificando accuratamente i processi di apposizione delle firme digitali, dei riferimenti temporali e delle marche temporali, in modo che la procedura rispetti la normativa, assicurandosi che tutto il processo si realizzi secondo le procedure descritte nel Manuale della conservazione sostitutiva. È suo compito verificare e controllare la sincronizzazione del tempo dei sistemi coinvolti, per consentire registrazioni accurate e comparabili tra loro.

Deve verificare la effettiva leggibilità dei documenti prima dell'apposizione della firma digitale e della marca temporale e la leggibilità dei supporti contenenti i documenti alla fine del processo di conservazione ossia prima del loro posizionamento in luogo sicuro.

Rientra in questi compiti anche il mantenimento di tutta la documentazione descrittiva del processo di conservazione aggiornata nel corso del tempo.

Il coordinamento e la supervisione del Responsabile della conservazione viene svolto anche attraverso il diretto utilizzo dell'apporto consulenziale offerto dalle strutture legali e tecniche preposte all'erogazione e sviluppo del processo.

4.6 COMPITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI E DELLE PROCEDURE INFORMATICHE

Il Responsabile della conservazione, o il Responsabile del procedimento in caso di affidamento, è garante, attraverso i suoi delegati, di tutte le misure necessarie per la sicurezza fisica, logica e ambientale dei dati e del sistema preposto alla loro conservazione, comprensivo delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione, al fine di proteggere le informazioni da possibili violazioni in termini di riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni stesse.

Dovrà quindi predisporre e verificare che gli strumenti informatici in dotazione siano protetti secondo criteri che dovranno essere sempre aggiornati, con la tecnologia e la normativa di tutela della privacy, per garantirne il corretto funzionamento contro i cosiddetti malicious code e contro gli accessi non autorizzati sia logici che fisici.

Il Responsabile della conservazione deve stabilire, attraverso un'analisi del rischio, gli appropriati controlli di sicurezza delle informazioni da adottare.

La tabella sottostante elenca la documentazione che rende evidente le attività del RCS

TITOLO DOCUMENTO	CONTENUTI
------------------	-----------

uff u

Sistema di Conservazione	Documento che descrive le caratteristiche del Sistema di Conservazione Sostitutiva
Procedure di Sicurezza e Tracciabilità	Descrizione delle procedure di sicurezza e tracciabilità che garantiscono la corretta conservazione e rintracciabilità dei documenti.
Procedura di Esibizione	Documento che descrive la procedura di esibizione dei documenti consolidati e conservati.
Procedura di Creazione Volumi Legali	Documento che descrive la procedura di Creazione e Firma dei Volumi Legali.
Faldone Software	Faldone contenente tutte le procedure sw e le relative documentazioni utilizzate per la conservazione sostitutiva. Nel caso specifico il FALDONE SW conterrà i programmi SCS (per la conservazione), Digital-Sign (per l'esibizione dei referti) e Viewer DICOM (per l'esibizione delle immagini).
Gestione e Manutenzione	Descrizione delle attività di Gestione e Manutenzione del Sistema di Conservazione Sostitutiva.
Procedura di Valutazione Uptime	Procedura con la quale il RCS valuta il corretto funzionamento e le performance del Sistema di Conservazione.
Procedura Gestione Copie di Sicurezza	Descrive la procedura con cui vengono create e gestite le copie di sicurezza dei Volumi Legali.
Procedura di Riversamento	Descrive la procedura di riversamento (copia dei documenti conservati su un altro supporto) e sostitutivo (modifica dell'Indice di Conservazione per modifica formato documenti e della loro impronta). Nel documento è evidenziato il pubblico ufficiale (diverso da RCS medesimo) che firmerà gli Indici di Conservazione dei nuovi volumi legali "riversati".
Procedura di Marcatura Temporale	Descrizione del processo di marcatura temporale dei volumi legali ed eventualmente di ogni singolo documento conservato.
Procedura di Verifica Copie di Sicurezza	Documento che descrive la procedura di verifica periodica dei documenti conservati.
Registro della Formazione	Documento che tiene traccia di tutte le attività di formazione e addestramento svolte rivolte alle persone coinvolte nel processo di conservazione sostitutiva.
Nomina RCS	Delibera dell'Azienda Sanitaria che nomina il Responsabile del Procedimento di Conservazione Sostitutiva (RCS).
Deleghe	Documenti con cui l'RCS delega sue attività
Accettazioni Delega	Documenti che riportano l'accettazione delle attività delegate.

uff u

Il RCS è responsabile della conservazione di tutti i documenti sopra descritti dei quali dovrà redigere la prima versione, ed eventuali aggiornamenti periodici. Il RCS avrà inoltre cura programmare le opportune attività di formazione/addestramento/divulgazione delle procedure inerenti la conservazione a tutte le persone coinvolte.

5. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

L'Archivio è il complesso dei documenti prodotti, ricevuti o acquisiti dall'Azienda durante lo svolgimento della propria attività.

Tutti i documenti che entrano a far parte dell'archivio, indipendentemente dallo stato di creazione e di trasmissione (ricevuti, spediti, interni) e dal supporto utilizzato sono soggetti a classificazione.

A fronte dell'obbligo di mantenimento nel tempo della documentazione clinico-sanitaria ed amministrativa prodotta nella Azienda Ospedaliera "San Carlo Borromeo" (di seguito denominata "Struttura"), quest'ultima ha scelto di provvedere all'affidamento del processo di conservazione sostitutiva.

Per avviare concretamente il servizio di conservazione sostitutiva è necessario individuare con scrupolo i documenti da sottoporre al sistema di mantenimento nel tempo, con le caratteristiche peculiari ritenute necessarie e quindi le rispettive classi documentali.

La ratio delle norme che impongono il mantenimento nel tempo dei documenti clinico-sanitari (ma anche quelle proprie di molti altri ambiti) si basa sul fatto che le informazioni in essi contenute potranno essere ritenute necessarie anche a distanza di tempo (per motivi diagnostici, epidemiologici, medico-legali, etc.). Fondamentale è pertanto riuscire da subito a classificare i documenti con correttezza e ordine, al fine di essere certi di poterli poi rinvenire nel sistema di conservazione ed esibire adeguatamente al richiedente avente diritto.

Verranno pertanto qui individuati i seguenti macro-elementi fondamentali:

- Classi documentali della Struttura produttrice della documentazione da sottoporre a procedimento di conservazione sostitutiva;
- Insieme dei formati dei file da inviare in conservazione e gli strumenti software di visualizzazione;
- Classi documentali individuate con le corrispondenti configurazioni specifiche.

Ogni qualvolta la Struttura ritenga di dover provvedere ad inviare in conservazione una nuova tipologia di documento informatico, dovrà attivarsi nell'individuazione della sua classe documentale, secondo l'impostazione di questo atto e dei suoi allegati, concordandone le caratteristiche con l'Outsourcer.

5.1 TIPOLOGIA DI DOCUMENTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

In fase di prima applicazione, i documenti da sottoporre a conservazione appartengono alle seguenti classi:

- Referti (DCE) in formato Pdf (p7m)
- Documenti (DAE) in formato Pdf (p7m)
- Referti (DCE) in formato CDA2

uff *u*

AZIENDA OSPEDALIERA S. CARLO BORROMEO - MILANO		
 OSPEDALE S. CARLO BORROMEO AZIENDA OSPEDALIERA	MANUALE DELLA CONSERVAZIONE DIGITALE	09.12.2015 Rev.01 Pag 12 di 22
 Regione Lombardia Sistema Sanitario		

- Documenti Iconografici in formato DICOM

5.2 PACCHETTO DI VERSAMENTO

L'invio dei documenti al sistema di conservazione avviene tramite la consegna di un pacchetto di versamento avente una struttura dati di base comune. L'Azienda potrà inserire tutti i metadati aggiuntivi caratteristici del documento inviato in conservazione..

5.3 PACCHETTO DI ARCHIVIAZIONE

Il Pacchetto di Archiviazione è composto dall'insieme del documento da conservare ed il relativo Indice del Pacchetto di Archiviazione. Contestualmente al salvataggio del Pacchetto di Versamento, il sistema provvede alla creazione dell'Indice del Pacchetto di Versamento, file di rilevante importanza in relazione agli aspetti di interoperabilità con altri sistemi di conservazione. Il Pacchetto di Archiviazione dovrà permettere agevoli operazioni di ricerca sull'insieme degli Indici di Versamento in eventuali fasi successive ricollegabili a trasferimento della base dati presso altro conservatore o richieste di esibizione.

5.4 PACCHETTO DI DISTRIBUZIONE

Seguendo le indicazioni contenute nelle regole tecniche del DPCM del 3 dicembre 2013 all'art. 9, comma 1, lettera h, il Pacchetto di Distribuzione segue un tracciato dati coincidente con quello del Pacchetto di Archiviazione. Pertanto si applicano le stesse regole tecniche e di formato previste per il Pacchetto di Archiviazione.

6. FLUSSO OPERATIVO

Dal punto di vista organizzativo è fondamentale poter gestire, regolamentare e formalizzare le corrette procedure di gestione dei documenti, sia di origine cartacea che digitale.

Partendo dall'organizzazione del lavoro e quindi dalla produzione del documento, alla validazione da parte del responsabile del contenuto del documento, che attesta l'autenticità dello stesso, si arriverà alla definizione di come le suddette classi documentali andranno a confluire nel sistema di conservazione e alle quali si dovranno garantire il mantenimento nel tempo dell'autenticità, dell'integrità, della reperibilità e dell'esibizione.

La formazione del documento clinico o del documento amministrativo presso l'Azienda è realizzato da applicativi del sistema informatico dell'Azienda stessa.

Il flusso documentale formato dall'Azienda provvede a:

- Classificare le classi di documenti create e da essa gestite;
- Definire ogni classe di documenti attribuendo un codice univoco per ritrovare il documento ovunque questo venga trasferito;



- Garantire la tracciabilità delle eventuali modifiche apportate al documento;
- Adottare procedure di conservazione nel tempo dei metadati con particolare attenzione alle esigenze di autenticità affidabilità e opponibilità.

6.1 ANALISI E PROCEDURE DI INVIO E ALIMENTAZIONE DEL SERVIZIO

L'invio in conservazione avviene secondo le procedure descritte nelle schede tecniche delle singole classi documentali, in generale il servizio di conservazione sostitutiva viene alimentato dalla struttura sanitaria attraverso l'invio di documenti informatici, anche se non sottoscritti digitalmente. I connettori disponibili sono di tipo HL7, DICOM 3.0 e Web Services. Può essere richiesto di portare in conservazione qualsiasi tipologia di documento, sanitario e non, rispettando il formato citato dall'allegato 2 del DPCM 3 dicembre 2013.

6.2 PROCEDURE DI TRATTAMENTO IN AREA DI CONSERVAZIONE

La conservazione rappresenta una fase importante del processo di dematerializzazione. Di seguito sono descritte le caratteristiche che esso dovrà possedere, anche presso l'Outsourcer.

Il procedimento di conservazione, secondo la normativa vigente, deve differenziare i documenti per la loro tipologia d'origine: analogici originali unici, analogici originali non unici o di origine informatica sottoscritti e non sottoscritti.

Il servizio di conservazione consente la conservazione di documenti informatici sia testuali che iconografici e si interconnette a qualsiasi applicazione informatica esterna che automatizza i workflow e genera i documenti digitali eventualmente firmati digitalmente ed eventualmente marcati temporalmente.

Il servizio di conservazione non richiede alcuna interattività da parte degli Utenti degli applicativi esterni e include un'applicazione totalmente Web-based ad uso esclusivo del Responsabile del processo di Conservazione e dei suoi delegati.

Il sistema di conservazione assicura il mantenimento del software di conservazione, la reperibilità del documento, la leggibilità e l'esibizione.

Il sistema è in grado di sostenere la riproduzione di documenti informatici mediante memorizzazione su diverso e adeguato supporto fisico (riversamento diretto).

Il sistema supporta la chiusura dei lotti mediante l'apposizione della firma digitale e la marca Temporale.

Il sistema di conservazione è in grado di indicizzare tutta la documentazione da conservare sostitutivamente, attraverso la definizione di appositi servizi di interfacciamento, estrazione dati e copia.

6.3 LOTTI DI CONSERVAZIONE




La creazione di lotti legali, ovvero la conservazione sostitutiva di tutti i documenti avviene nel seguente modo, anche presso l'Outsourcer:

- Acquisizione Documenti
- Fascicolazione
- Creazione Lotto
- Chiusura Lotto
- Legalizzazione Lotto

6.4 ARCHITETTURA LOGICA DEL SISTEMA

L'architettura logica del Sistema di Conservazione Sostitutiva sarà definita a cura dell'Outsourcer.

6.5 COMPONENTI TECNOLOGICHE

Le componenti tecnologiche del Sistema di Conservazione Sostitutiva saranno definite a cura dell'Outsourcer.

7. SICUREZZA E RISERVATEZZA, CONTROLLO ACCESSI FISICI E LOGICI

Il Responsabile del procedimento di conservazione è garante di tutte le misure necessarie per la sicurezza fisica, logica e ambientale dei dati e del sistema preposto alla loro conservazione, comprensivo delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione, al fine di proteggere le informazioni da possibili violazioni in termini di riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni.

L'Outsourcer garantisce che gli strumenti informatici in dotazione siano sempre aggiornati, con la tecnologia e la normativa di tutela della privacy, per garantire il corretto funzionamento contro il "malicious code" e contro gli accessi non autorizzati sia logici che fisici.

Il Responsabile del procedimento di conservazione stabilisce, attraverso un'analisi del rischio, gli appropriati controlli di sicurezza delle informazioni da adottare.

Handwritten signature

8. MONITORAGGIO E CONTROLLI

La natura complessa del sistema di conservazione richiede la definizione di procedure di monitoraggio e di controllo del funzionamento del sistema. Sono richiesti pertanto due insiemi di controlli, uno finalizzato alla verifica dell'operatività dello stato infrastrutturale e tecnologico, ed un secondo finalizzato alle verifiche di dettaglio più correlate alle logiche proprie di un sistema di conservazione.

I Sistemi di monitoraggio sono a cura dell'Outsourcer.

Tutte le componenti infrastrutturali facenti parte del sistema di conservazione sono tenute sotto costante monitoraggio da sistemi di controllo che provvede periodicamente ad interrogare tutti i server facenti parte dell'infrastruttura del sistema di conservazione. Il sistema di monitoraggio attivo tiene traccia dello stato delle singole entità monitorate e provvede a tracciare all'interno di un sistema di log ogni variazione nello stato delle stesse.

La verifica del corretto funzionamento dei canali del SCS è effettuata tramite il servizio di Uptime. Esso consiste in un processo attivo nel sistema che genera ad ogni ora un file di log in cui è riportato il risultato della verifica di funzionamento di una specifica componente del sistema.

Il Servizio di Uptime invia al Responsabile del procedimento di conservazione i log generati. Il Responsabile della Conservazione ha la possibilità di visualizzare lo stato del sistema.

9. MODALITA' DI ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI CLINICI

Il documento sottoposto a conservazione legale potrebbe essere richiesto dal diretto interessato, dall'Autorità Giudiziaria, dalla Magistratura o da altri aventi diritto, a fini legali e probatori.

Il paziente o qualsiasi altro soggetto legittimato, può espressamente e formalmente richiedere ed ottenere dalla Struttura sanitaria che la documentazione che lo riguarda gli venga consegnata; egli può inoltre pretendere anche che ciò avvenga su un supporto diverso da quello su cui la Struttura propone sia compiuta l'esibizione.

Il sistema di conservazione risponde alla necessità di mantenere nel tempo dati e documenti, ottemperando alle imposizioni delle norme specifiche per ogni singolo ambito, le quali di volta in volta dettagliatamente prevedono oggetto, luoghi, tempi e soggetti coinvolti. Se l'interessato ne fa espressa richiesta, o se i fini d'uso del documento oggetto della sua domanda sono particolari (assicurativi, forensi, ...), copia del documento stesso dovrà essere tratta dal sistema legale di conservazione attraverso la procedura di esibizione. Quando invece viene richiesta dall'avente diritto copia di un documento clinico informatico a meri fini personali e clinico-diagnostici, la rappresentazione di detto documento (sia essa su supporto analogico o digitale) potrà essere tratta dai sistemi di archiviazione clinica d'uso quotidiano professionale (RIS, PACS, LIS, CIS), senza dover accedere obbligatoriamente al sistema di conservazione.

Le modalità di esibizione saranno le seguenti:

Il Responsabile della conservazione (RCS), a seguito di una richiesta di esibizione da parte di un avente diritto, invia all'Outsourcer, Responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva,



**MANUALE DELLA CONSERVAZIONE
DIGITALE**

09.12.2015
Rev.01
Pag 16 di 22

domanda di esibizione del documento. La richiesta del RCS deve essere formalizzata tramite un documento denominato Richiesta di esibizione.

Il RCS, interno alla Struttura Sanitaria, trasmette informaticamente tale richiesta di esibizione all'Outsourcer, Responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva. L'Outsourcer convalida la richiesta e trasmette al RCS i documenti da esibire correlati dei rispettivi file indice e le opportune evidenze.

alf

ALLEGATO 1 – RESPONSABILITA' E DELEGHE

Deliberazione CNIPA 19/2/04 Art. 5 comma 1	Descrizione Attività e delle relative evidenze	Deleghe
a) 1a parte: “Il Responsabile definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di conservazione in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza.”	Redazione del documento “ <u>SISTEMA DI CONSERVAZIONE</u> ”.	
2° parte: “Organizza conseguentemente il contenuto dei supporti ottici e gestisce le procedure di sicurezza e di tracciabilità che ne garantiscono la corretta conservazione, anche per consentire l'esibizione di ciascun documento conservato.”	Formalizzazione delle procedure organizzative descritte nei documenti, redatti a cura del RCS: 1) <u>”PROCEDURE DI SICUREZZA E TRACCIABILITA’”</u> ; 2) <u>”PROCEDURA DI ESIBIZIONE”</u> .	Delega delle attività: 1) formazione/addestramento al personale dell’A.O. relativamente alle procedure; 2) gestione della procedure di sicurezza e tracciabilità. Delega a: 1) Delle attività: 1) esibizione documenti consolidati e conservati.
b) Il Responsabile archivia e rende disponibili, con l'impiego di procedure elaborative, relativamente ad ogni supporto di memorizzazione utilizzato, le seguenti informazioni: 1) descrizione del contenuto dell'insieme dei documenti; 2) estremi identificativi del responsabile della conservazione; 3) estremi identificativi delle persone eventualmente delegate dal responsabile della conservazione, con l'indicazione dei compiti alle stesse assegnati; 4) indicazione delle copie di	Il RCS per assolvere a questo p.to dovrà: 1) Creare i Volumi Legali (Firma Digitale degli Indici di Conservazione, creazione copie su media ottico e prima verifica dei media) seguendo la <u>PROCEDURA DI CREAZIONE VOLUMI LEGALI</u> ; 2) Conservazione dei documenti ufficiali di <u>NOMINA RCS</u> , delle <u>DELEGHE</u> e delle relative <u>ACCETTAZIONI</u> ;	Delegadelle attività: 1) formazione/addestramento al personale dell’AO relativamente alle procedure. Delega a: 1) Delle attività: 1) Creazione Volumi Legali.

uff u

sicurezza.		
c) Il Responsabile mantiene e rende accessibile un archivio del software dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni.	Il RCS conserva software e relative licenze dei sistemi applicativi utilizzati per la conservazione sostitutiva in un apposito FALDONE SW che conterrà i programmi e la documentazione.	RCS
d) Il Responsabile verifica la corretta funzionalità del sistema e dei programmi in gestione.	Il RCS si preoccupa di mantenere il sistema di conservazione in perfetta efficienza con opportuni Servizi di GESTIONE E MANUTENZIONE dei quali verifica periodicamente la corrispondenza delle attività eseguite con le SLA pattuite. Inoltre il RCS verifica puntualmente la funzionalità e le performance del Sistema di Conservazione con una specifica PROCEDURA DI VALUTAZIONE UPTIME .	Delega delle attività: 1) Gestione e Manutenzione Sistema di Conservazione Sostitutiva.
e) Il Responsabile adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema preposto al processo di conservazione sostitutiva e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione	Formalizzazione della procedura organizzativa descritta nel documento, redatto a cura del RCS, PROCEDURA GESTIONE COPIE DI SICUREZZA .	Delega a ed eventuali suoi collaboratori delle attività: 1) Gestione copie di sicurezza.
f) Il Responsabile richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite.	In caso di riversamento sostitutivo (modifica dell'Indice di Conservazione per modifica formato documenti e della loro impronta) il RCS si avvarrà di un altro pubblico ufficiale diverso da se stesso. A tal proposito viene formalizza la procedura organizzativa descritta nel documento, redatto a cura del RCS, PROCEDURA DI RIVERSAMENTO .	RCS
g) Il Responsabile definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare per l'apposizione del riferimento temporale	Redazione del documento MARCATURA TEMPORALE .	RCS
h) Il Responsabile verifica periodicamente, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti.	Formalizzazione della procedura organizzativa descritta nel documento, redatti a cura del RCS, PROCEDURA VERIFICA COPIE DI SICUREZZA .	Delega a delle attività: 1) Verifica Volumi Legali.

Handwritten signature and initials.

ALLEGATO 2 – PROCEDURE DI SICUREZZA E TRACCIABILITÀ (ESEMPIO)

SICUREZZA FISICA

Le Procedure di Sicurezza e Tracciabilità descrivono tutte le disposizioni adottate dal RCS in materia di sicurezza fisica (accesso ai locali funzionali alla conservazione sostitutiva) e logica (accesso logico ai componenti informatici del sistema SCS, backup, antivirus) relative ai componenti server e client del SCS. Inoltre, essa illustra gli strumenti e le procedure da utilizzare per rintracciare un documento conservato o una copia di sicurezza di un volume.

Gli aspetti di sicurezza legati alla generazione delle copie di sicurezza (numero di copie, conservazione, movimentazione) sono trattati nella Procedura Gestione Copie di Sicurezza.

CONTROLLO DEGLI ACCESSI AI LOCALI FUNZIONALI ALLA PROCEDURE DI CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA

Nella sala server.... Sita presso, è posizionato il server del sistema informatico SCS, dedicato alle procedure di consolidamento e conservazione sostitutiva.

Nella sala è posizionata un'unità che genera e verifica le copie di sicurezza dei volumi legali.

L'accesso alla sala server è necessario per eseguire tutte quelle procedure che richiedono il caricamento o il prelievo di un media dal Disc Publisher, nonché per attività di gestione e manutenzione.

Tali procedure sono:

1. Procedura di Esibizione
2. Gestione
3. Manutenzione
4. Procedura Gestione Copie di Sicurezza
5. Procedura di Riversamento
6. Procedura di Verifica Volumi Legali

Presso.... è situato l'unico SCS Sign Client in uso.

SCS Sign Client è il terminale deputato alla firma digitale dei volumi chiusi, al ripristino dei volumi off-line e all'esibizione di immagini DICOM.

Di conseguenza, l'accesso al locale è necessario per svolgere le procedure sopra elencate e la Procedura di Creazione Volumi Legali.

Modalità Controllo Accessi Sala Server

La sala server è dotata di serratura le cui chiavi sono in possesso di

Modalità Controllo Accessi Sala SCS Sign Client

La sala è accessibile a....

uff u

Allarme, serrature...

Modalità Controllo Accessi Sala Armadio-1

La sala è accessibile a....

Allarme, serrature...

Custodia delle chiavi...

CONTINUITÀ ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Il server SCS è alimentato dalla rete elettrica

SICUREZZA LOGICA

CONTROLLO DEGLI ACCESSI AI COMPONENTI SW SCS

I componenti sono:

- SCS Application Server + DB Server: un server dedicato ad entrambi connesso in rete.
- SCS Sign Client: 1 postazione presso, connesso in rete e dotato di lettore Smart Card. E' l'unica postazione da cui si possono firmare i volumi legali.

Modalità Controllo Accessi al Server SCS

L'accesso avviene tramite la LOGIN del sistema operativo Vi è un unico utente amministratore. Nome utente e password sono in possesso di

Modalità Controllo Accessi a SCS Sign Client

L'accesso avviene tramite:

- la LOGIN del sistema operativo
- la LOGIN dell'applicativo Signature Client..... Sono registrati x utenti corrispondenti al RCS e a x-1 delegati.

Modalità Controllo Accessi a SCS Web

L'accesso avviene tramite la LOGIN dell'applicativo SCS Web. Sono registrati y utenti corrispondenti al RCS e a y-1 delegati.

Modalità Controllo Accessi da Remoto

Il firewall dell'ospedale è aperto sui protocolli http, sftp, https e ldap per il download delle CRL dalle CA, il download delle marche temporali dalle TSA, l'invio dei campioni Uptime.

L'accesso remoto, utilizzato per l'assistenza, avviene tramite i seguenti passi:

1. Collegamento con VPN dedicata alla rete dell'ospedale.
2. Collegamento con desktop remoto al server.
3. Collegamento con Sistema Aziendale RM al Sign Client.

SISTEMI ANTIVIRUS



SCS Server e SCS Client sono dotati del software antivirus

PROCEDURE DI BACKUP

Sistema utilizzato

.....

Attività propedeutiche

Predisposizione nr. 5 cassette LTO opportunamente etichettate con i giorni della settimana

- Lunedì
- Martedì
- Mercoledì
- Giovedì
- Venerdì

Inserimento in Manuale BackUp delle attività pianificate

Le operazioni quotidiane di backup devono essere inserite tra le attività pianificate e regolarmente spuntate quando effettuate.

Procedura

Il backup su media LTO viene effettuato in modo automatico in orario di basso utilizzo del sistema (es: ore 04:00).

Il sistema sovrascrive il file di backup presente sul media con quello più nuovo

Il gestore del sistema dovrà quindi inserire la cassetta LTO, nel relativo drive di lettura/scrittura, con anticipo in modo tale da rendere disponibile al sistema il corretto media dedicato al giorno di esecuzione del backup.

Nel dettaglio la rotazione dei media dovrà avvenire secondo il seguente schema:

Giorno della settimana	Attività da eseguire
Lunedì	Rimuovere il media etichettato "Lunedì" ed inserire il media etichettato "Martedì"
Martedì	Rimuovere il media etichettato "Martedì" ed inserire il media etichettato "Mercoledì"
Mercoledì	Rimuovere il media etichettato "Mercoledì" ed inserire il media etichettato "Giovedì"
Giovedì	Rimuovere il media etichettato "Giovedì" ed inserire il media etichettato "Venerdì"
Venerdì	Rimuovere il media etichettato "Venerdì" ed inserire il media etichettato "Lunedì"

WLF

SMART CARD

I volumi possono essere legalizzati solo mediante l'utilizzo di Smart Card tramite le postazioni SCS Sign Client. Le Smart card sono dotate di un codice PIN di sicurezza che deve essere digitato prima di procedere con la firma dei volumi. Dopo tre digitazioni errate del codice PIN la carta si blocca. Per sbloccarla è necessario conoscere il codice PUK. Dopo tre digitazioni errate del codice PUK la carta viene invalidata.

TRACCIABILITÀ DEI DOCUMENTI CONSERVATI

COMPONENTI TECNICHE INTERESSATE DALLA PROCEDURA

Al fine espletare la procedura è necessario conoscere le seguenti componenti:

SCS Sign Client: è il sw accessibile sulla postazione SCS Sign Client posta in... dedicato alla legalizzazione dei volumi, all'esibizione e al ripristino di documenti.

SCS Web: è l'applicazione informatica, web-based, a disposizione del RCS o di eventuali suoi delegati attraverso la quale si può gestire il processo di ricerca documenti. SCS Web è accessibile da qualsiasi PC della rete ospedaliera.

TRACCIABILITÀ DOCUMENTI E COPIE DI SICUREZZA

La tracciabilità dei documenti e dei volumi è garantita dalla funzione Ricerca dell'applicativo SCS Web.

Questa funzione permette, attraverso l'impostazione di molteplici parametri, di ricercare all'interno di SCS il documento di interesse.

TRACCIABILITÀ MOVIMENTAZIONE DEI MEDIA DELLE COPIE DI SICUREZZA

La tracciabilità della movimentazione dei media delle copie di sicurezza è garantita dal Registro Movimentazione Media relativo ad ogni armadio dove sono conservate le copie. Tale registro è descritto nella Procedura Gestione Copie Sicurezza.



PARERE DI REGOLARITA'

Proposta di delibera del SERVIZIO AFFARI GENERALI E LEGALI

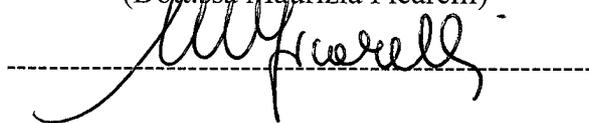
Oggetto: Approvazione del Manuale di Conservazione della Documentazione Digitale e nomina del Responsabile della conservazione sostitutiva della documentazione clinica e amministrativa – DCE/DAE.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica della proposta di delibera sopra citata.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Maurizia Ficarelli)



Data, 3/12/2015

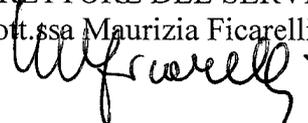
La presente proposta di deliberazione

- NON comporta oneri di spesa
- Comporta oneri di spesa e pertanto viene inviata al Servizio Economico - Finanziario per l'attestazione di regolarità contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Maurizia Ficarelli)

Data, 03/12/2015



ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

Il Responsabile del Servizio Economico Finanziario attesta la regolarità contabile e la copertura economica della proposta di delibera sopra riportata.

IL RESPONSABILE
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO
(Dott.ssa Agata Mannino)

Data, ___/___/_____