

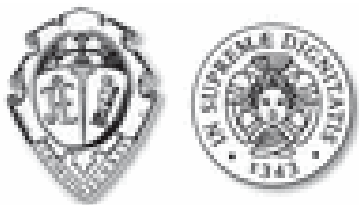
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

# MANUALE DI CONSERVAZIONE DELLA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Documento Versione 5 del 19/04/2023

## EMISSIONE DEL DOCUMENTO

| <b>Azione</b> | <b>Data</b> | <b>Nominativo</b> | <b>Funzione</b>   |
|---------------|-------------|-------------------|---|
| Redazione     | 15/12/2017  | SAVOLDI Matteo    | Responsabile della funzione archivistica di conservazione di Medas srl, conservatore accreditato AGID |
|               |             | MEUCCI Edoardo    | Delegato del Responsabile della Conservazione   |
| Verifica      | 15/12/2017  | MEUCCI Edoardo    | Delegato del Responsabile della Conservazione   |
| Approvazione  | 20/12/2017  | NERATTINI Marco   | Responsabile della Conservazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana                        |
| Verifica      | 10/03/2021  | MEUCCI Edoardo    | Delegato del Responsabile della Conservazione   |
| Approvazione  | 29/03/2021  | PORCARO Alberto   | Responsabile della Conservazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana                        |
| Revisione     | 11/01/2022  | Chiara Baino      | Application specialist Medas  |
| Verifica      | 12/01/2022  | MEUCCI Edoardo    | Delegato del Responsabile della Conservazione   |
| Approvazione  | 15/01/2022  | PORCARO Alberto   | Responsabile della Conservazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana                        |
| Revisione     | 21/03/2023  | Chiara Baino      | Application specialist Medas  |
| Verifica      | 29/03/2023  | MEUCCI Edoardo    | Delegato del Responsabile della Conservazione   |
| Approvazione  | 19/04/2023  | PORCARO Alberto   | Responsabile della Conservazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana                        |

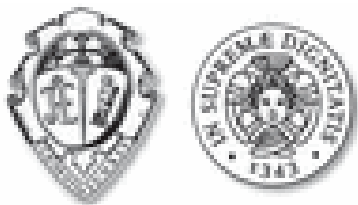


## REGISTRO DELLE VERSIONI PRECEDENTI

| N°Ver/Rev/Bozza | Data emissione | Modifiche apportate       | Osservazioni |
|-----------------|----------------|---------------------------|--------------|
| Rev.04          | 21/02/2022     | Inserimento nuove nomine  |              |
| Rev.03          | 11/01/2022     | Aggiornamento normative   |              |
| Rev.02          | 29/03/2021     | Aggiornamento del Manuale |              |
| Rev. 01         | 20/12/2017     | Aggiornamento del Manuale |              |
| M.C. 01 Rev. 00 | 12/11/2015     |                           |              |
|                 |                |                           |              |

## SOMMARIO

|   |    |
|---|----|
| 1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO .....                         | 3  |
| 2. TERMINOLOGIA .....   | 4  |
| 3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO .....                  | 8  |
| 3.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....                           | 8  |
| 3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO .....                            | 9  |
| 4. RUOLI E RESPONSABILITA' .....                              | 12 |
| 4.1. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE (RdC) .....             | 12 |
| 4.1.1. AFFIDAMENTI DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE ..... | 14 |
| 4.1.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE .....     | 17 |
| 5. ASPETTI SPECIFICI .....                                    | 18 |



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

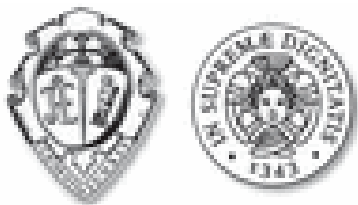
## 1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO

Il presente Manuale della Conservazione (MdC), predisposto dal Responsabile della Conservazione (RdC) a norma del par. 4.5 lettera m delle Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici di AgID è un documento della Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (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 – Deliberazione 427/2012
- Allegato 2 – Deliberazione 197/2015
- Allegato 3 – Deliberazione 894/2014
- Allegato 4 – Mandato di affidamento a Medas srl
- Allegato 5 - Deliberazione 9089/2016
- 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 n. 760 del Commissario del 14/12/2018
- Allegato 12 – Deliberazione n. 53 del Direttore Generale del 24/01/2022

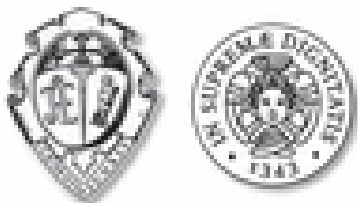
Il presente documento e i dati contenuti devono essere mantenuti puntualmente aggiornati. La responsabilità dell'aggiornamento è in capo al RdC a seguito di variazioni avvenute nel ciclo di produzione e conservazione dei documenti informatici.



## 2. TERMINOLOGIA

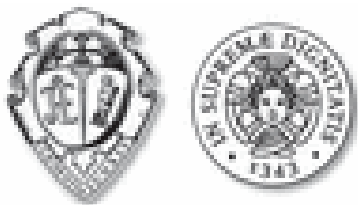
Per quanto riguarda la definizione di termini, si fa riferimento all'allegato 1 delle Linee guida sulla *Formazione, gestione e conservazione di documenti informatici* emanate da AgID il 9 settembre 2020 e successive modificazioni (di seguito Linee Guida). Di seguito vengono riportate le definizioni di termini ivi non indicate e gli acronimi utilizzati nel presente documento.

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>AgID</b>          | Agenzia per l'Italia Digitale   |
| <b>AIP</b>           | Archival Information Package (definizione dello standard OAIS n° ISO 14721). All'interno del sistema di conservazione Scryba l'AIP corrisponde ad una struttura informatica definita, denominata Pacchetto di Versamento normalizzato (PdVN)  |
| <b>Allineamento</b>  | "Funzionalità che consente di garantire l'allineamento tra i sistemi Submitter e Scryba, ossia di verificare che tutti i documenti presenti nel sistema del Submitter siano stati inviati al sistema di conservazione.<br>La funzionalità di allineamento È garantita da un modulo di controllo e induzione del re-invio di eventuali documenti che non siano stati inviati a Scryba per qualsivoglia ragione. La procedura consta di due fasi: una di interrogazione del Submitter e una di richiesta di Re-invio. |
| <b>CA</b>            | Certification Authority   |
| <b>CAD</b>           | Codice dell'Amministrazione Digitale - Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni.   |
| <b>CAdES</b>         | CMS Advanced Electronic Signatures. Formato di firma digitale, attraverso il quale il documento firmato e il file con la firma digitale vengono inseriti insieme in una busta, anch'essa consistente in un file con estensione .p7m.  |
| <b>CdS</b>           | Copia di sicurezza.   |
| <b>Cleaner</b>       | "Strumento che cancella dallo Storage Online i PdA con determinate caratteristiche in esso presenti (tipicamente quelli già scritti su tutte le copie di sicurezza previste). Il Cleaner si attiva in modo automatico a orari definiti e solo se il livello di occupazione dello Storage Online ha raggiunto il livello configurato come High Tide. I parametri di attivazione del Cleaner e le logiche di cancellazione dei PdA sono configurabili attraverso funzionalità del pannello Amministrazione.           |
| <b>Coding Schema</b> | Schemi di valori codificati, utilizzati per la metadattazione controllata.  |
| <b>DAE</b>           | Documento Amministrativo Elettronico. Fa riferimento a documentazione amministrativa, quali: delibere, determine, fatture, comunicazioni, dichiarazioni, registri contabili ecc.  |
| <b>DCE</b>           | Documento Clinico Elettronico. Fa riferimento a documentazione clinica, quali: referti di varie specialità, lettere di dimissioni, verbali di Pronto Soccorso ecc.  |
| <b>DICOM</b>         | Digital Imaging and COmmunications in Medicine. Standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico, quali ad esempio immagini radiologiche.   |
| <b>DQA</b>           | Document Quality Assurance. Modulo del Sistema di conservazione che svolge la funzione di certificatore di qualità documentale, effettuando per ciascun flusso configurato dei controlli di qualità sul PdV (SIP) in ingresso proveniente da un flusso  |



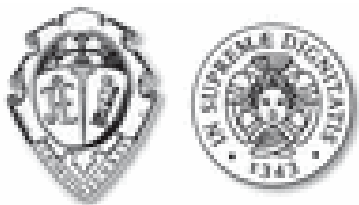
**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana**

|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | <p>esterno. Questi controlli determinano l'esito della Presa in Carico (PIC) del PdV (SIP) che pu  risultare: 'OK', 'WARN', 'NO'.</p> <p>Una volta superati i controlli, il PdV (SIP) viene trasformato in un PdVN (AIP), formato consono alla Conservazione.</p> <p>In caso di esito PIC 'WARN', il PdV (SIP) viene integralmente conservato in un PdVN (AIP), mantenendo traccia del messaggio di alert.</p> <p>In caso di esito PIC 'KO', il PdV (SIP) viene rifiutato, ma viene comunque generato e conservato un PdVN (AIP) al cui interno vengono raccolti non il contenuto documentale trasmesso nel PdV (SIP), ma solo i file con i metadati descrittivi e il RdV, per tracciare l'esito delle operazioni di submission e di rifiuto.</p> <p>I controlli applicabili da parte del DQA sono configurabili e parametrizzabili, in funzione delle esigenze del Titolare e le specificit  dell'impianto.</p> <p>Il DQA regola la ricezione dei PdV (SIP) anche in base al livello di occupazione dello Storage Online. In caso di superamento delle soglie configurate, il DQA smette di processare i PdV (SIP) inviati dal Submitter e restituisce messaggi di errore, entrando in cosiddetto 'Safe mode'; finch  il Cleaner non abbia liberato sufficiente spazio dello Storage Online perch  l'operativit  possa riprendere.</p> |
| <b>GUI</b>         | Graphic User Interface. Interfaccia grafica per l'Utente.   |
| <b>HSM</b>         | Hardware Security Module  |
| <b>ID</b>          | Identificatori, simboli (token lessicali, blocchi di testo categorizzato) aventi la funzione di individuare un insieme di dati (o entit ).  |
| <b>IdC</b>         | Indice di conservazione. Evidenza informatica associata a ogni Volume di conservazione (o PdA), contenente un insieme di informazioni articolate come descritto dallo Schema XML presente nello standard UNI SInCRO (Standard UNI 11386). L'IdC, istanziato secondo le specifiche esigenze di contesto,   corredato di riferimento temporale e firma digitale dei soggetti titolati a effettuare il processo di conservazione, coerentemente con le disposizioni della normativa vigente.   |
| <b>.iso</b>        | Estensione utilizzata generalmente per file 'immagine', cio  un file che contiene l'intero contenuto di un archivio, che pu  essere usato direttamente (tramite software di emulazione) oppure scritto su un supporto ottico (CD o DVD ad esempio) tramite il processo di masterizzazione.  |
| <b>Key Manager</b> | Sistema, interno a Scryba, che si occupa della gestione sicura delle chiavi di crittografia utilizzate dal sistema stesso.  |
| <b>MdC</b>         | Media di Conservazione. Ripartizioni logiche degli SM, di dimensioni fisse (circa 25 GB). In caso di supporti di medio-piccole dimensioni (DVD o BluRay), coincidono con i supporti stessi.   |
| <b>OAIS</b>        | ISO 14721:2012 - Space data and information transfer systems - Open archival information system (OAIS) - Reference model  |
| <b>PACS</b>        | Picture Archiving and Communication System. Sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa delle immagini diagnostiche digitali.  |
| <b>PADES</b>       | PDF Advanced Electronic Signatures. Formato di firma digitale, attraverso il quale vengono sfruttate le caratteristiche dei documenti in formato .pdf e con cui il file contenente la firma digitale viene inglobato insieme al documento stesso.   |
| <b>PdA</b>         | Pacchetto di archiviazione (o Volume di Conservazione, VdC). Pacchetto informativo composto dalla trasformazione di uno o pi  Pacchetti di Versamento Normalizzati,   |



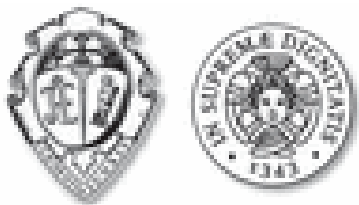
**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana**

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | <p>secondo le specifiche previste dalla normativa vigente e le modalità riportate nel Manuale di conservazione.</p> <p>Il PdA, unità logica elementare, risultato finale di un processo di conservazione sostitutiva, È composto logicamente da uno o più file ai quali si applica unitariamente il processo di conservazione sostitutiva, l'indice di conservazione (IdC), gli indici di conservazione antecedenti, se l'indice di conservazione attuale È stato originato da questi; ulteriori componenti, per lo più con finalità di carattere gestionale.</p>   |
| <b>PdD</b>            | Vedi DIP  |
| <b>PdV</b>            | Vedi SIP  |
| <b>PdVN</b>           | Pacchetto di Versamento Normalizzato, esito della trasformazione del PdV (SIP) a seguito dei controlli effettuati dal DQA. La risorsa archiviata e i relativi metadati di conservazione vengono, in questo modo, a costituire un singolo pacchetto logico, corrispondente all'AIP, atto a garantire la gestione e la permanenza dei dati nel Sistema di conservazione.  |
| <b>PdVN ID</b>        | <p>Identificatore univoco del PdVN (o AIP) in Scryba, derivante dalla normalizzazione del PdV (SIP) attuata dal DQA; coincide con il PdV ID, identificativo univoco del PdV (o SIP), che viene ritornato da Scryba al Submitter, in modo sincrono, per attestare l'avvenuta ricezione del PdV stesso.</p> <p>Il codice È univoco worldwide ed È generato da Scryba al momento della ricezione nel modo seguente: &lt;SiteAppSerialNumber&gt;&lt;Dqald&gt;&lt;Year&gt;&lt;SequentialNumber&gt;, dove:</p> <p>&lt;SiteAppSerialNumber&gt; È il numero di serie dell'impianto Scryba composto da una stringa di 5 caratteri alfanumerici assegnati direttamente dal produttore Medas all'atto dell'installazione dell'impianto;</p> <p>&lt;Dqald&gt; È l'identificatore del flusso;</p> <p>&lt;Year&gt; È l'anno solare in cui il PdV È stato aperto, espresso con 4 cifre;</p> <p>&lt;SequentialNumber&gt; È un numero naturale sequenziale composto da 8 caratteri, che parte da 00000001 e si azzerà ad ogni nuovo inizio anno.</p> |
| <b>PIC</b>            | Preso in carico.  |
| <b>PREMIS</b>         | PREservation Metadata Implementation Strategies. Standard internazionale di gestione dei metadati all'interno dei sistemi di conservazione.   |
| <b>Producer</b>       | Applicativo che produce i documenti e direttamente o attraverso un Submitter li versa come PdV al Sistema di Conservazione.   |
| <b>RdC</b>            | Responsabile della Conservazione.   |
| <b>SIP</b>            | Submission Information Package o Pacchetto di versamento costituito da un Pacchetto informativo consegnato dal Producer al deposito OAIS per la creazione di un AIP (OAIS ñ ISO 14721). Il suo formato e i suoi contenuti sono concordati tra il Conservatore e il Titolare. I controlli di qualità effettuati alla ricezione da parte del DQA sono finalizzati, appunto, a verificare il rispetto dei requisiti stabiliti, la cui incompletezza o inadeguatezza può essere risolta con l'integrazione a cura del Conservatore o con la richiesta al Producer o Submitter di un nuovo versamento.   |
| <b>SMdC o SM</b>      | Storage Media di Conservazione o Storage Media. Supporti fisici di conservazione; possono essere "fissi" (storage), o rimovibili (DVD, Bluray, LTO).  |
| <b>Storage Online</b> | Area di storage in cui i PdA sostano per il tempo necessario alla loro scrittura su tutte le copie di sicurezza previste. In fase di configurazione dell'impianto, vengono definite soglie limite che consentono di monitorare lo stato di riempimento dello Storage online. In particolare, sono definite soglie intermedie e soglie di occupazione massima, superate  |



**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana**

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | le quali vengono inviati messaggi di warning agli operatori definiti, puÚ attivarsi il Cleaner o il DQA blocca la ricezione di nuovi PdV entrando in Safe Mode.   |
| <b>Submitter</b> | Applicativo che riceve i documenti di un Producer ed effettua il versamento dei PdV al Sistema di Conservazione.  |
| <b>VdC</b>       | Volume di Conservazione, vedi PdA.  |
| <b>VPN</b>       | Virtual Private Network. Rete di telecomunicazioni privata, instaurata tra soggetti che utilizzano, come tecnologia di trasporto, un protocollo di trasmissione pubblico e condiviso, come ad esempio la rete Internet.<br>Le reti VPN utilizzano collegamenti che necessitano di accesso in modo da garantire l'accesso ai soli utenti autorizzati e veicolano in modo cifrato i dati per garantirne la sicurezza. |



## 3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO

### 3.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Di seguito vengono indicati i riferimenti normativi ritenuti coerenti con l'ambito della conservazione:

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

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

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

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

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

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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;

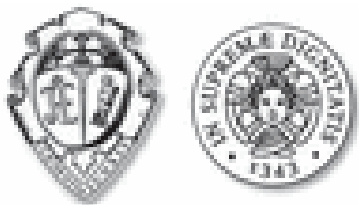
Regolamento (UE) № 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Regolamento UE 679/2016 Regolamento generale per la protezione dei dati personali;

Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici emanate da AgID (ultima edizione maggio 2021);

Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici, dicembre 2021.





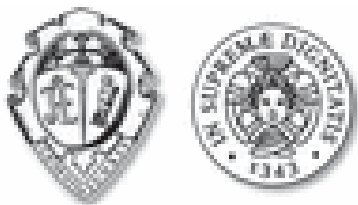
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Fujifilm e il sub-fornitore Medas effettuano degli audit periodici, al fine di verificare che sia mantenuta, nel tempo, la conformità del sistema di conservazione alla normativa citata.

## 3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO

Di seguito vengono indicati i riferimenti normativi ritenuti coerenti con l'ambito della conservazione, così come evidenziati nell'allegato 4 delle Linee Guida:

- UNI 11386 Standard SInCRO - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali;
- ISO 14721 OAIS (Open Archival Information System), Sistema informativo aperto per l'archiviazione;
- ISO 15836:2009 Information and documentation - The Dublin Core metadata element set, Sistema di metadata del Dublin Core;
- ISO/TR 18492 - Long-term preservation of electronic document-based information;
- ISO 20652 - Space data and information transfer systems - Producer-Archive interface -
- Methodology abstract standard;
- ISO 20104 - Space data and information transfer systems - Producer-Archive Interface Specification (PAIS)
- ISO/CD TR 26102 - Requirements for long-term preservation of electronic records;
- SIARD Software Independent Archiving of Relational Databases 2.0;
- Ministère de la culture et de la communication, Service interministériel des Archives de France, Standard d'Échange de données pour l'archivage. Transfert - Communication - ...limination - Restitution - Modification, ver. 2.1, 2018;



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

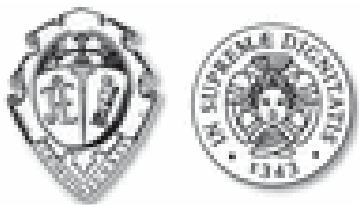
- METS - Metadata Encoding and Transmission Standard;
- PREMIS ñ PREservation Metadata: Implementation Strategies;
- EAD (3)/ISAD (G);
- EAC (CPF)/ISAAR (CPF)/NIERA (CPF);
- SCONS2/EAG/ISDIAH.

Di seguito vengono indicati i riferimenti normativi ritenuti coerenti con l'affidabilità dei sistemi di conservazione, così come evidenziati nell'allegato 4 delle Linee Guida:

- ISO 16363 - Space data and information transfer systems -- Audit and certification of trustworthy digital repositories
- ISO 16919 - Space data and information transfer systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of candidate trustworthy digital repositories
- ISO 17068 - Information and documentation -- Trusted third party repository for digital records

Di seguito vengono indicati i riferimenti normativi ritenuti coerenti per la sicurezza informatica dei sistemi di conservazione così come evidenziati nell'allegato 4 delle Linee Guida:

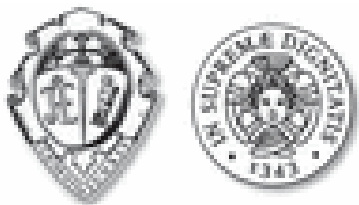
- ISO/IEC 27001 - Information technology - Security techniques - Information security management systems ñ Requirements, Requisiti di un ISMS (Information Security Management System);
- ISO/IEC 27017 - Information technology -- Security techniques -- Code of practice for information security controls based on ISO/IEC 27002 for cloud services;
- ISO/IEC 27018 - Information technology -- Security techniques -- Code of practice for protection of personally identifiable information (PII) in public clouds acting as PII processors;



**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana**

- ETSI TS 101 533-1 V1.2.1 - 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 V1.2.1 - 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.

Medas effettua degli audit periodici, al fine di verificare che sia mantenuta nel tempo la conformità del sistema di conservazione agli standard citati.



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

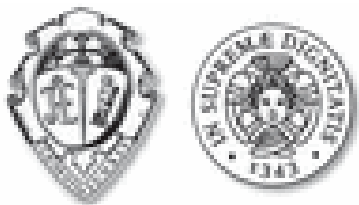
## 4. RUOLI E RESPONSABILITA'

### 4.1. RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE (RdC)

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

Ai sensi del par. 4.5 delle Linee guida AgID, il Responsabile della Conservazione:

- definisce le politiche di conservazione e i requisiti funzionali del sistema di conservazione, in conformità alla normativa vigente e tenuto conto degli standard internazionali, in ragione delle specificità degli oggetti digitali da conservare (documenti informatici, aggregazioni informatiche, archivio informatico), della natura delle attività che il Titolare dell'oggetto di conservazione svolge e delle caratteristiche del sistema di gestione informatica dei documenti adottato;
- gestisce il processo di conservazione e ne garantisce nel tempo la conformità alla normativa vigente;
- genera e sottoscrive 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;
- effettua la verifica periodica, con cadenza non superiore ai cinque anni, dell'integrità e della leggibilità dei documenti informatici e delle aggregazioni documentarie degli archivi;
- 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;
- predispone le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema di conservazione come previsto dal par. 4.10;



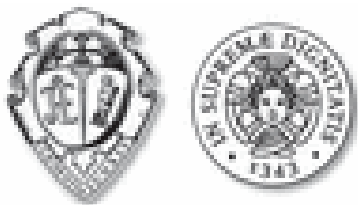
**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana**

- 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 le amministrazioni statali centrali e periferiche a versare i documenti informatici, le aggregazioni informatiche e gli archivi informatici, nonché gli strumenti che ne garantiscono la consultazione, rispettivamente all'Archivio centrale dello Stato e agli archivi di stato territorialmente competenti, secondo le tempistiche fissate dall'art. 41, comma 1, del Codice dei beni culturali;
- predispone il manuale di conservazione di cui al par. 4.6 e ne cura l'aggiornamento periodico in presenza di cambiamenti normativi, organizzativi, procedurali o tecnologici rilevanti.

L' Azienda ha nominato mediante atto formale il RdC di seguito indicato:

**RdC**

| <b>Periodo di validità della nomina</b> | <b>Responsabile della Conservazione</b>  | <b>Estremi dell'incarico</b>   |
|---|--|--|
| Dal 31-07-2018                          | Dott. Alberto Porcaro<br>nato a Pisa il 04/01/1973<br>C.F.: PRCLRT73A04G702R<br>Mail: a.porcaro@ao-pisa.toscana.it | Nomina del Commissario.<br>delibera N° 760 del<br>14/12/2018<br><br>Rinnovo con delibera del<br>Direttore Generale del<br>24/01/2022 |



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Precedentemente erano attive le nomine all'interno dell'azienda come di seguito indicato:

#### RdC

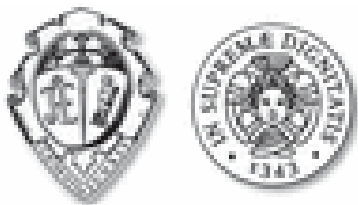
| Periodo di validità della nomina | Responsabile della Conservazione   | Estremi dell'incarico  |
|----------------------------------|--|--|
| Dal 01-06-2012<br>al 30-07-2015  | Dott. Mauro Giraldi<br>nato a Pisa il 02/06/1951   | Nomina del legale<br>rappresentante del 26-03-<br>2012 delibera N° 18941 |
| Dal 31-07-2015<br>al 27-07-2018  | Dott. Marco Nerattini<br>nato a Porretta Terme il 05/08/1963<br>C.F.: NRTMRC63M05A558D<br>Mail: m.nerattini@ao-pisa.toscana.it | Nomina del legale<br>rappresentante del 31-07-<br>2015 delibera N° 823   |

#### Delegato RdC

| Periodo di validità della nomina | Responsabile della Conservazione  | Estremi dell'incarico                       |
|----------------------------------|---|---|
| Dal 14-12-2016<br>al 01-07-2019  | Maurizio Angiolini<br>nato a Pisa il 10/07/1955<br>C.F.: NGLMRZ55L10G702X<br>Mail: m.angiolini@ao-pisa.toscana.it | Comunicazione prot.<br>71638 del 14/12/2016 |

### 4.1.1. AFFIDAMENTI DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione, come previsto dal par. 4.3 delle Linee guida AgID, 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.



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

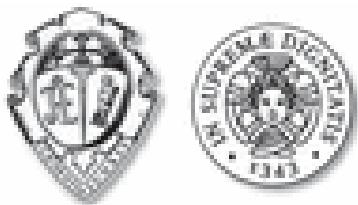
Di seguito vengono riportati gli estremi relativi agli affidamenti eseguiti dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana per le tipologie documentali indicate:

### Immagini e Referti di Radiologia

| Periodo                       | Affidamento  | Estremi dell'affidamento              | Attività affidate |
|-------------------------------|--|---------------------------------------|-------------------|
| Dal 01-06-2012                | Affidamento a Fujifilm mediante Syncro Med;<br>P.Iva:11025740157 | Deliberazione n.427 del<br>02/05/2012 | Vedi allegato 1   |
| Estensione fino al 31-12-2017 | Affidamento a Fujifilm mediante Syncro Med;<br>P.Iva:11025740157 | Deliberazione n.197 del<br>19/02/2015 | Vedi allegato 2   |
| Estensione fino al 30-06-2024 | Affidamento a Fujifilm mediante Syncro Med;<br>P.Iva:11025740157 | Deliberazione n.958 del<br>05/07/2019 | Vedi allegato     |

### Documenti Clinici Elettronici prodotti dall'applicativo di gestione della Cartella Clinica Elettronica PLEIADE

| Periodo        | Affidamento   | Estremi dell'affidamento  | Attività affidate   |
|----------------|---|---|---------------------|
| Dal 31-07-2014 | Affidamento a Fujifilm mediante Medas srl conservatore accreditato AgID;<br>P.Iva:11025740157 | Deliberazione n.2014/894 del<br>31/07/2014<br>Mandato di affidamento del RdC del 12/11/2015 | Vedi allegato 3 – 4 |



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

## Documenti Amministrativi Elettronici: Registro giornaliero di protocollo, deliberazioni e fatture elettroniche

| Periodo        | Affidamento  | Estremi dell'affidamento            | Attività affidate |
|----------------|--|-------------------------------------|-------------------|
| Dal 17-02-2016 | Affidamento a Fujifilm mediante Medas Srl conservatore accreditato AgID; P.Iva:11025740157 | Deliberazione n.9089 del 17/02/2016 | Vedi allegato 5   |

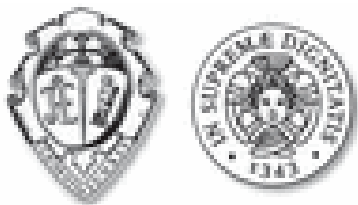
## Documenti Clinici Elettronici: Consenso informato

| Periodo        | Affidamento  | Estremi dell'affidamento            | Attività affidate |
|----------------|--|-------------------------------------|-------------------|
| Dal 17-02-2016 | Affidamento a Fujifilm mediante Medas Srl conservatore accreditato AgID; P.Iva:11025740157 | Deliberazione n.9089 del 17/02/2016 | Vedi allegato 5   |

Di seguito l'attuale situazione della gestione della conservazione delle varie tipologie di documenti:

| Immagini DICOM                 | Referti Radiologia             | Doc. Clinici Elettronici (DCE) | Doc. Amministrativi elettronici (DAE) |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Fuji per mezzo di SynapseTheca | Fuji per mezzo di SynapseTheca | Fuji per mezzo di Scryba Medas | Fuji per mezzo di Scryba Medas        |





Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

#### 4.1.2. DELEGHE DEL RESPONSABILE DELLA CONSERVAZIONE

Il Responsabile della Conservazione, come previsto dal par. 4.5 delle Linee guida AgID, può delegare lo svolgimento del processo di conservazione o di parte di esso ad uno o più soggetti di specifica competenza ed esperienza in relazione alle attività ad essi delegate. La delega è formalizzata esplicitando chiaramente il contenuto della stessa ed in particolare le specifiche funzioni e competenze affidate al delegato.

Di seguito viene riportata la storia delle deleghe conferite dal Responsabile della Conservazione. Allo stato attuale il Responsabile della Conservazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana ha previsto le seguenti deleghe:

##### Delegato RdC

| Periodo                         | Delega   | Estremi della delega                           | Attività delegate   |
|---------------------------------|--|--|---|
| Dal 14/12/2016<br>al 01-07-2019 | <b>Maurizio Angiolini</b><br>nato a Pisa il 10/07/1955<br>C.F.: NGLMRZ55L10G702X<br>Mail: m.angiolini@ao-pisa.toscana.it | Comunicazione<br>prot. 71638 del<br>14/12/2016 | Delegato Aziendale al<br>procedimento di<br>conservazione |
| Dal 24-01-2022                  | <b>Andrea Galletti</b><br>nato a Pisa il 08/06/1974<br>C.F.: GLLNDR74H08G702W<br>Mail: a.galletti@ao-pisa.toscana.it     | Comunicazione<br>prot. n° 1899 del<br>17/01/22 | Delegato Aziendale al<br>procedimento di<br>conservazione |

##### Delegato C.E.

| Periodo        | Delega  | Estremi della delega  | Attività delegate   |
|----------------|---|---|---|
| Dal 01-06-2012 | <b>Edoardo Meucci</b><br>nato a Pisa il 16/02/1980<br>C.F.: MCCDRD80B16G702Y<br>Mail: edoardomeucci@meditecsrl.it | Da delibere di<br>assegnazione dei<br>servizi di<br>conservazione | Delegato Conservatore<br>Esterno al<br>procedimento di<br>conservazione |



## 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:

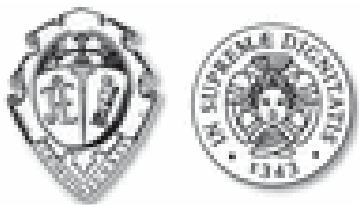
- ✓ 1 copia memorizzata su NAS riservata all'AZIENDA sita presso le strutture di Medas ubicate nella server farm di Supernap via Marche, 8-10 Siziano (PV);
- ✓ 1 copia memorizzata su NAS riservata all'AZIENDA sita presso la server farm di Medas via

Benadir, 14 a  
Milano.

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

### 5.2. CONSERVAZIONE IN LOCALE

| Copia                | Denominazione luogo                            | Indirizzo  |
|----------------------|--|--|
| <b>Prima copia</b>   | SALA SERVER RIS PACS AVNO                      | SALA SERVER RIS PACS AVNO,<br>Padiglione “Del Gratta” ,<br>Ospedale di Cisanello, Via<br>Paradisa 2 56124 Pisa |
| <b>Seconda copia</b> | Ospedale Santa Chiara<br>Reparto di Radiologia | Ospedale Santa Chiara Via<br>Bonanno Pisano, 10, 56126 Pisa  |



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

## **6. ASPETTI SPECIFICI**

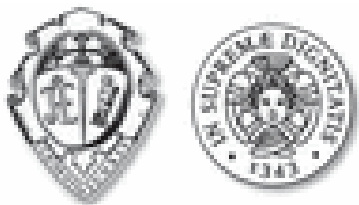
Al presente documento sono allegati i rispettivi Manuali della conservazione di Medas Conservatore Accreditato dall'AgID (Allegato 6) e di Fujifilm - Syncro Med Conservatore Accreditato dall'AgID (Allegato 7) che descrivono tutte le caratteristiche specifiche relative al sistema di conservazione di riferimento.

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 Synapse Theca gli accordi sono contenuti nell'Allegato 10.

### **6.1. TITOLARI DI FIRMA AUTOMATICA**

Gli indici delle strutture informatiche AIP, VdC e MdC di ogni canale prodotti dal sistema di conservazione sono sottoscritti con firma digitale automatica del Responsabile del servizio di conservazione del Conservatore incaricato Fujifilm a cui il TITOLARE ha affidato il procedimento.



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

## 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 versione 2
- Appendice N°2 PROJECT per Atti e Protocollo
- Appendice N°3 Libro Giornale e Libro Inventari
- Appendice N°4 Registro Unico IVA
- Appendice N°5 Contratti
- Appendice N°5 Contratti Dipartimento Amministrativo

Pisa, 19 Aprile 2023

**Per AOUP**

Dott. Alberto Porcaro  
( Rdc AOUP )

**Per FUJIFILM**

Edoardo Meucci  
( Delegato esterno RdC )