

# Manuale di Conservazione

## di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA S.p.A.

Versione 1.3 del 10/11/2025

## Emissione del documento

AZIONE	DATA	NOMINATIVO	FUNZIONE
Redazione	05/11/2025	Laura Buonfrate	RSI
Verifica	07/11/2025	Luca Lo Iacono	RSS
Approvazione	10/11/2025	Ivan Salvato	RSC

## Registro delle versioni

N°VER / REV / BOZZA	DATA EMISSIONE	MODIFICHE APPORTATE	OSSERVAZIONI
Versione 0.1	03/07/2019	Sostituzione riferimenti "Syncro-Med" con "FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA"	Documento derivato dal Manuale di Conservazione di Syncro-Med versione 5.4
Versione 1.0	12/09/2019	Capitolo 1.	Versione per la Domanda di Accreditamento AgID
Versione 1.1	24/06/2022	Normativa e Standard di Riferimento	Versione aggiornata per richiesta di iscrizione al Marketplace di AgID
Versione 1.2	13/11/2024	Cambio denominazione aziendale	Versione aggiornata per cambio ragione sociale
Versione 1.3	10/11/2025	Cambio sede legale HCIT	Versione aggiornata per sede legale HCIT

## Indice del Documento

<b>1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>5</b>
1.1 Scopo del documento.....	5
1.2 Ambito del documento .....	5
<b>2. TERMINOLOGIA (GLOSSARIO, ACRONIMI).....</b>	<b>8</b>
<b>3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>13</b>
3.1 Normativa di riferimento.....	13
3.2 Standard di riferimento .....	14
<b>4. RUOLI E RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>15</b>
<b>5. STRUTTURA ORGANIZZATIVA PER IL SERVIZIO DI CONSERVAZIONE .....</b>	<b>19</b>
5.1 Organigramma.....	19
5.2 Strutture organizzative .....	19
<b>6. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE.....</b>	<b>22</b>
6.1 Comunità di riferimento.....	22
6.2 Oggetti conservati .....	23
6.2.1 Documenti amministrativi informatici.....	23
6.2.2 Documenti Clinici .....	23
6.3 Pacchetto di versamento.....	24
6.4 Pacchetto di archiviazione.....	25
6.4.1 Indice del pacchetto di archiviazione .....	26
6.5 Pacchetto di distribuzione .....	27
<b>7. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE .....</b>	<b>29</b>
7.1 Modalità di acquisizione dei pacchetti di versamento per la loro presa in carico 30	
7.2 Verifiche effettuate sui pacchetti di versamento e sugli oggetti in essi contenuti.....	31
7.3 Accettazione dei pacchetti di versamento e generazione del rapporto di versamento di presa in carico.....	34
7.4 Rifiuto dei pacchetti di versamento e modalità di comunicazione delle anomalie.....	36
7.5 Preparazione e gestione del pacchetto di archiviazione.....	37
7.6 Preparazione e gestione del pacchetto di distribuzione ai fini dell'esibizione .....	38
7.7 Produzione di duplicati e copie informatiche e descrizione dell'eventuale intervento del pubblico ufficiale nei casi previsti .....	39
7.8 Scarto dei pacchetti di archiviazione .....	40
7.9 Predisposizione di misure a garanzia dell'interoperabilità e trasferibilità ad altri conservatori .....	41
<b>8. IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE.....</b>	<b>42</b>
8.1 Componenti Logiche.....	42
8.2 Componenti Tecnologiche .....	43
8.3 Componenti Fisiche.....	44
8.4 Procedure di gestione e di evoluzione .....	44
8.4.1 Supporto .....	44
8.4.2 Evoluzione .....	45

9. MONITORAGGIO E CONTROLLI ..... 46

9.1 Procedure di monitoraggio.....46

9.2 Verifica dell'integrità degli archivi .....47

9.3 Soluzioni adottate in caso di anomalie.....48

# 1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO

---

## 1.1 Scopo del documento

---

Il presente Manuale di Conservazione descrive il Servizio di Conservazione dei documenti informatici erogato da FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA S.p.A., progettato e implementato con riferimento a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) di cui al Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i., alle Linee Guida su Formazione, Gestione e Conservazione del documento informatico ed al Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici, entrambi pubblicati da AgID.

Il Manuale di Conservazione presenta le caratteristiche del Sistema di Conservazione, sulla cui base è garantito il Servizio di Conservazione, ed illustra i ruoli, le relative responsabilità e le competenze delle persone coinvolte nel Servizio, l'organizzazione che lo sovrintende e le procedure gestionali e tecniche che lo regolano.

FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA svolge oggi l'attività di Conservazione dei documenti informatici anche in virtù delle persone, dell'organizzazione e delle procedure esistenti nel periodo durante il quale la società è stata qualificata come Conservatore accreditato presso l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID). Il Servizio di Conservazione erogato da FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA possiede caratteristiche di elevata qualità e conformità; ciò è garantito anche in virtù della totale continuità esistente in termini di infrastruttura e servizi cloud del Sistema di Conservazione, assicurati dal partner tecnologico Brennercom S.p.A..

FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA Medical Informatics Innovation Unit è deputata allo sviluppo e alla gestione di Synapse Theca, l'applicazione software che costituisce il pilastro del Sistema e del Servizio di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA.

Il documento "Specificità Contrattuali" contiene le indicazioni rispetto alle informazioni riguardanti le specifiche forniture del Servizio di Conservazione ai diversi clienti di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA, in coerenza con i Contratti di Servizio stipulati, nonché altri aspetti del Servizio.

[Torna al sommario](#)

## 1.2 Ambito del documento

---

Il Manuale di Conservazione descrive il Servizio di Conservazione dei documenti informatici erogato da FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA, ovvero le attività realizzate per mantenere, proteggere e custodire nel tempo i documenti ricevuti dal Sistema di Conservazione, preservandone forma e contenuto affinché siano sempre garantite l'autenticità, l'immodificabilità, l'integrità, la leggibilità e la piena opponibilità a terzi dei documenti stessi.

Il Servizio di Conservazione permette di ottimizzare e snellire i processi di gestione dei documenti informatici, a partire dalla loro generazione, e di governare in maniera sicura, garantita e condivisa

il patrimonio documentale. Ulteriori benefici sono la riduzione dei costi e delle inefficienze correlate alla gestione dei documenti, siano essi nati già in formato digitale oppure creati come digitalizzazione del formato cartaceo, tra cui quelle riguardanti l'archiviazione, la ricerca e l'usufruizione dei contenuti.

Le principali funzionalità messe a disposizione dal Servizio di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA sono elencate di seguito.

- Conservazione dei documenti per il periodo di tempo espressamente indicato dalle normative di riferimento, per le tipologie documentali interessate da questa condizione, o per il periodo di tempo definito dal cliente in funzione di specifiche scelte organizzative.
- Reperibilità di un documento attraverso criteri di ricerca prestabiliti per ogni specifica tipologia documentale gestita dal Sistema di Conservazione.
- Consultazione di un documento; il Sistema di Conservazione garantisce che il documento consultato sia una copia identica di quello originale, quindi legalmente opponibile.
- Esibizione a norma di un documento, effettuata su espressa richiesta di un Pubblico Ufficiale, quale ad esempio la Guardia di Finanza per un controllo fiscale.
- Verifica periodica dei documenti, allo scopo di garantire nel tempo l'integrità degli archivi e la leggibilità dei contenuti.

Il Servizio di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA è caratterizzato inoltre da alcune peculiarità a valore aggiunto, personalizzabili per ogni cliente, che possono essere fornite in funzione delle scelte effettuate dal Responsabile della Conservazione.

- Formazione delle persone del cliente coinvolte nel processo di Conservazione e supporto per la predisposizione del Manuale della Conservazione - La formazione sulla normativa vigente e sulle procedure operative per l'utilizzo del Sistema di Conservazione è indirizzata al Responsabile della Conservazione e, qualora esistano, alle persone da lui delegate allo svolgimento delle attività di Conservazione. FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA fornisce inoltre al Responsabile della Conservazione un modello del Manuale della Conservazione del cliente, conforme alle indicazioni di AgID, e garantisce assistenza per la personalizzazione del documento in funzione del Servizio specifico erogato al cliente, sia in fase iniziale sia per gli aggiornamenti successivi.
- Assolvimento degli obblighi di Conservazione previsti dalla normativa tramite Outsourcing - Il Servizio di Conservazione può includere lo svolgimento, per conto del cliente produttore dei documenti, delle attività (tutte o una parte di esse) richieste per il processo di Conservazione dalla normativa vigente; le attività sono effettuate da persone qualificate di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA.
- Messa a disposizione di figure professionali idonee per alcuni ruoli previsti dalla normativa - FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA può rendere disponibili figure professionali altamente specializzate e certificate per i ruoli di Responsabile della Conservazione e di Responsabile

Privacy; le nomine sono formalizzate attraverso specifici contratti di esternalizzazione.

- Consulenze sui temi di gestione documentale e di integrazione tra sistemi - FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA può erogare attività di consulenza specialistica per assistere il cliente ai fini di migliorare i flussi documentali della propria organizzazione: ottimizzare i criteri di classificazione delle informazioni e dei documenti, migliorare i processi, attuare l'interfacciamento dei sistemi di produzione dei documenti con il Sistema di Conservazione.
- Consulenze sui temi normativi - FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA può erogare attività di consulenza specialistica affiancando il Cliente per l'aggiornamento in merito alle evoluzioni del contesto normativo.

[Torna al sommario](#)

## 2. TERMINOLOGIA (GLOSSARIO, ACRONIMI)

TERMINE - ACRONIMO	DESCRIZIONE
<i>Accreditamento</i>	Riconoscimento, da parte dell'Agenzia per l'Italia digitale, del possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e sicurezza ad un soggetto pubblico o privato, che svolge attività di Conservazione o di certificazione del processo di Conservazione
<i>Aggregazione documentale informatica</i>	Aggregazione di documenti informatici o di fascicoli informatici, riuniti per caratteristiche omogenee, in relazione alla natura, al formato dei documenti, all'oggetto e agli ambiti di appartenenza dell'Ente
<i>AgID</i>	È l'acronimo di Agenzia per l'Italia Digitale. È una agenzia pubblica Italiana istituita dal Governo Monti, ed è sottoposta ai poteri di indirizzo e vigilanza del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro da lui delegato.
<i>Archivio informatico</i>	Archivio costituito da documenti informatici, fascicoli informatici nonché aggregazioni documentali informatiche gestiti e conservati in ambiente informatico
<i>Area organizzativa omogenea</i>	Insieme di funzioni e di strutture, individuate dalla amministrazione, che opera su tematiche omogenee e che presenta esigenze di gestione della documentazione in modo unitario
<i>CA</i>	È l'acronimo di Certification Authority, letteralmente Autorità Certificativa, è un ente di terza parte (trusted third party), pubblico o privato, abilitato a rilasciare un certificato digitale tramite procedura di certificazione che segue standard internazionali e conforme alla normativa europea e nazionale in materia.
<i>Certificatore accreditato</i>	Soggetto, pubblico o privato, che svolge attività di certificazione del processo di Conservazione al quale sia stato riconosciuto, dall'Agenzia per l'Italia digitale, il possesso dei requisiti del livello più elevato, in termini di qualità e di sicurezza (vedasi Accreditamento)
<i>Classificazione</i>	Attività di organizzazione logica dei documenti secondo uno schema articolato in voci individuate attraverso specifici metadati
<i>Conservazione</i>	E' il processo che consente di conservare i documenti in modalità informatica a norma di legge e che risponde a quanto stabilito nelle Linee guida di Agid sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici (maggio 2021).
<i>Consolidamento probatorio</i>	E' il processo che consente di preservare nel tempo la validità legale della firma digitale apposta ad un documento attraverso l'applicazione di una marca temporale



<i>Copia di sicurezza</i>	Copia di backup degli archivi del sistema di Conservazione prodotta ai sensi dell'articolo 12 delle vigenti regole tecniche per il sistema di Conservazione
<i>DICOM</i>	Acronimo di Digital Imaging and COmmunications in Medicine; è uno standard pubblico che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio le immagini radiologiche
<i>Documento analogico originale</i>	Documento analogico, che si contrappone al Documento informatico o Documento digitale. Può essere unico oppure non unico. Nel secondo caso si tratta di un documento cui sia possibile risalire al suo contenuto attraverso altre scritture o documenti di cui sia obbligatoria la Conservazione (es. Fatture, Libri Contabili etc.). Il documento analogico unico, al contrario, non è "ricostruibile" a partire da altri documenti/scritture e tipicamente è caratterizzato da firme autografe (es. assegni).
<i>Documento digitale</i>	Vedasi Documento informatico
<i>Documento informatico</i>	Rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti
<i>Esibizione</i>	Operazione che consente di visualizzare uno o più documenti conservati e di ottenerne una copia
<i>Evidenza informatica</i>	Sequenza di simboli binari (bit) che può essere elaborata da una procedura informatica a partire da un documento informatico o da un insieme di questi.
<i>Firma Digitale</i>	Un particolare tipo di firma elettronica basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici
<i>Formato</i>	Modalità di rappresentazione del documento informatico attraverso una specifica sequenza di bit. Comunemente è identificato attraverso l'estensione del file (es. PDF, XML, ecc.)
<i>Hash</i>	Vedasi Evidenza informatica
<i>HL7</i>	Acronimo di Health Level 7; è un'associazione non profit internazionale che si occupa di definire e gestire standard per la sanità in particolare per l'interoperabilità tra sistemi.
<i>IdC</i>	Indice di Conservazione

<i>Identificativo univoco</i>	Sequenza di caratteri alfanumerici associata in modo univoco e persistente al documento informatico in maniera tale da consentirne l'individuazione certa.
<i>IdPA</i>	Indice del Pacchetto di Archiviazione
<i>IdPV</i>	Indice del Pacchetto di Versamento
<i>Immodificabilità</i>	Caratteristica che rende il contenuto del documento informatico non alterabile nella forma e nel contenuto durante l'intero periodo di Conservazione garantendo quindi il principio di staticità
<i>Impronta informatica</i>	Vedasi Evidenza informatica.
<i>Integrità</i>	Insieme delle caratteristiche di un documento informatico che determinano il principio di completezza ed inalterabilità
<i>Interoperabilità</i>	Capacità del sistema di Conservazione di interagire e comunicare con altri sistemi informatici analoghi sulla base di requisiti minimi condivisi
<i>Leggibilità</i>	Caratteristica per la quale le informazioni contenute nei documenti informatici sono fruibili durante l'intero ciclo di vita del documento
<i>Log di sistema</i>	Registrazione cronologica delle operazioni eseguite sul sistema di Conservazione per finalità di controllo e verifica degli accessi, oppure di registro e tracciabilità delle modifiche eseguite sulla base dati
<i>Manuale di Conservazione</i>	Strumento formale che descrive il sistema di Conservazione dei documenti informatici ai sensi dell'Art. 9 delle regole tecniche
<i>Marca Temporale</i>	E' il riferimento temporale che consente la validazione temporale di un documento informatico. È l'equivalente della Data Certa che gli Uffici Postali appongono sui documenti cartacei.
<i>Pacchetto di Archiviazione</i>	Pacchetto informativo composto dalla trasformazione di uno o più pacchetti di versamento secondo le specifiche e le modalità indicate nel manuale di Conservazione
<i>Pacchetto di Distribuzione</i>	Pacchetto informativo inviato dal sistema di Conservazione all'utente a seguito di una richiesta esplicita da parte di quest'ultimo
<i>Pacchetto di Versamento</i>	Pacchetto informativo inviato dal produttore al sistema di Conservazione secondo un formato predefinito e concordato tra le parti e descritto dettagliatamente nel manuale di Conservazione
<i>PDF</i>	È l'acronimo di Portable Document Format, formato di file creato da Adobe Systems per lo scambio di documenti. E' uno standard aperto ed in particolare la versione PDF/A (PDF Reference Version 1.4) è stata riconosciuta dall'International Organization for Standardization (ISO) con la norma ISO 19005:2005.

<i>PEC</i>	Posta Elettronica Certificata; sistema di posta elettronica nel quale è fornita al mittente documentazione elettronica attestante l'invio e la consegna di documenti informatici. Ha la medesima valenza della Raccomandata postale.
<i>Presa in carico</i>	Accettazione da parte del sistema di Conservazione di un pacchetto di versamento avendone verificata la conformità rispetto alle modalità formalizzate e descritte nel manuale di Conservazione
<i>Processo di Conservazione</i>	Insieme delle attività finalizzate alla Conservazione a norma dei documenti informatici così come esplicitato all'Art. 10 delle regole tecniche del sistema di Conservazione
<i>Produttore</i>	Persona fisica o giuridica che produce il pacchetto di versamento e lo inoltra al sistema di Conservazione; è quindi responsabile del trasferimento del suo contenuto nel sistema di Conservazione.
<i>Rapporto di versamento</i>	Documento informatico che attesta l'avvenuta presa in carico da parte del sistema di Conservazione dei pacchetti di versamento inviati dal produttore
<i>Responsabile della Conservazione</i>	E' il soggetto cui sono attribuite funzioni, adempimenti, attività e responsabilità relative al processo di Conservazione digitale conformemente a quanto previsto al par. 4.5 delle Linee guida di Agid sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici (maggio 2021).
<i>Riferimento temporale</i>	Vedasi Marca Temporale.
<i>Sistema di Conservazione</i>	Sistema di Conservazione a norma dei documenti informatici di cui all'articolo 44 del Codice
<i>SLA</i>	È l'acronimo di Service Level Agreement ovvero Accordo sui Livelli di Servizio per monitorare la qualità del processo di Conservazione in rapporto al contratto sottoscritto con il Cliente
<i>Staticità</i>	Caratteristica che garantisce l'assenza di tutti gli elementi dinamici, quali ad esempio le macroistruzioni, i riferimenti esterni, i codici eseguibili, ecc. che determinerebbero una possibile rappresentazione differente in circostanze differenti del documento informatico; è un onere a carico del prodotto software utilizzato per la produzione del documento informatico
<i>Tipologia di firma digitale</i>	La firma digitale implementa tre distinte tipologie di firma: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CAdES: CMS Advanced Electronic Signatures</li> <li>▪ PAdES: PDF Advanced Electronic Signatures</li> <li>▪ XAdES: XML Advanced Electronic Signatures</li> </ul>
<i>Utente</i>	Persona, Ente o Sistema che interagisce con il sistema di Conservazione a norma dei documenti informatici al fine di accedere e fruire delle informazioni necessarie.

<i>XML</i>	È l'acronimo di Extensible Markup Language. Viene utilizzato per definire le strutture dei dati utilizzando dei marcatori (markup tags). È lo standard utilizzato, ad esempio, per l'emissione delle Fatture Elettroniche verso la Pubblica Amministrazione
------------	---

[Torna al sommario](#)

## 3. NORMATIVA E STANDARD DI RIFERIMENTO

---

### 3.1 Normativa di riferimento

---

- 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, come modificato con D.Lgs. 101/2018 - Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Decreto Legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e s.m.i. – Codice Beni Culturali e 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;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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;
- 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;
- 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.
- GDPR General Data Protection Regulation - Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali;
- Decreto legislativo 101/2018 – Adeguamento al Regolamento UE 2016/679;

- Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, del 12 maggio 2021 (Determinazione AgID n. 371 /2021);
- Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici - Dicembre 2021 – AGID;
- Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione – Dicembre 2021 – AGID.

[Torna al sommario](#)

## 3.2 Standard di riferimento

---

- ISO 14721:2012 OAIS (Open Archival Information System), Sistema informativo aperto per l'archiviazione;
- ISO/IEC 27001:2013, Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements;
- ETSI TS 101 533-1 Technical Specification, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Information Preservation Systems Security - Part 1;
- ETSI TR 101 533-2 Technical Report, Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Information Preservation Systems Security - Part 2;
- ETSI EN 319 401 V2.3.1 (2021-05) Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); General Policy Requirements for Trust Service Providers;
- ETSI TS 119 511 V1.1.1 (2019-06) Electronic Signatures and Infrastructures (ESI); Policy and security requirements for trust service providers providing long-term preservation of digital signatures or general data using digital signature techniques;
- UNI 11386:2020 Standard SInCRO - Supporto all'interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali;
- ISO 22313:2020 Security and resilience — Business continuity management systems.
- DICOM Standard - Handling, storing, printing, and information in , including a definition and a network.

[Torna al sommario](#)

## 4. RUOLI E RESPONSABILITÀ

---

Nell'ambito della fornitura del Servizio di Conservazione dei documenti informatici risulta essenziale definire ed implementare una struttura organizzativa in grado di garantire, come minimo, i livelli e le esperienze richieste dalla normativa in essere in termini di qualità, professionalità, sicurezza e aderenza alla normativa stessa.

Il modello adottato dal Conservatore FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA segue i principi definiti nello standard ISO 14721:2012 Open Archive Information System (OAIS) che rappresenta il riferimento indiscusso per l'organizzazione dei principi di Conservazione. La conseguente struttura organizzativa definita è in accordo con la normativa vigente, in particolare con le Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici – cap. 4.3 “Modelli organizzativi della Conservazione”. La struttura organizzativa è implementata anche attraverso figure professionali altamente qualificate, con esperienza specifica pluriennale e consolidata, incaricate attraverso idonee nomine esplicite.

Nell'ambito del processo di Conservazione dei documenti informatici si identificano 3 soggetti fondamentali, ben distinti: il Produttore, l'Utente, il Responsabile della Conservazione, (o Conservatore nel caso di affidamento del servizio di conservazione all'esterno), come rappresentato nella figura 1.

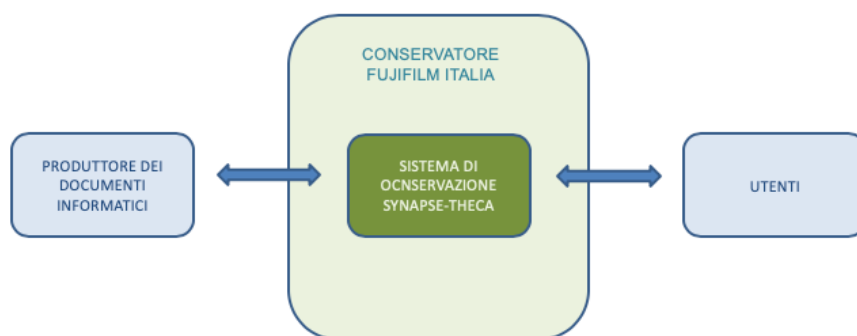


Figura 1 – Soggetti coinvolti nel processo di Conservazione

- Il Produttore è il soggetto che affida al Conservatore i propri documenti informatici, intesi come documenti singoli e/o documenti aggregati, allo scopo di conservarli a norma per la durata e secondo le modalità indicate nel Contratto di affidamento del Servizio di Conservazione. Il Produttore versa gli oggetti digitali e le relative informazioni sulla sua rappresentazione, ovvero i metadati, da conservare a norma, secondo quanto indicato nelle modalità operative allegate al Contratto di affidamento (si parla di “pacchetti di versamento” come indicato nelle Linee guida di Agid). Il Produttore, in quanto titolare del documento informatico, è responsabile del contenuto

del pacchetto di versamento; per tale ragione incarica un Responsabile interno del processo di Conservazione, normalmente il Responsabile della gestione documentale.

- L'Utente è il soggetto, come indicato nelle vigenti regole tecniche, che interagisce con i servizi resi disponibili dal Sistema di Conservazione. In particolare l'Utente è in grado di richiedere al Sistema di Conservazione l'accesso ai documenti per acquisire le informazioni di interesse, nei limiti previsti dalla legge. Il Sistema di Conservazione permette ai soggetti autorizzati l'accesso diretto (anche da remoto) ai documenti informatici conservati, estraendo, su richiesta esplicita da parte dell'Utente, i documenti ricercati (si parla di "pacchetti di distribuzione").
- Il Conservatore è il soggetto che svolge le attività di Conservazione dei documenti informatici tramite il Servizio di Conservazione (si parla di "pacchetti di archiviazione") ed in ottemperanza a quanto stabilito nel Contratto di affidamento. Il Conservatore, nella persona del proprio Responsabile del Servizio di Conservazione incaricato, che opera d'intesa con le altre figure della struttura organizzativa, garantisce le attività di Conservazione in piena aderenza con quanto specificato nel modello organizzativo ed in piena osservanza delle norme.

Lo svolgimento delle attività di Conservazione prevede la presenza di più ruoli Responsabili, ognuno dei quali ha appunto responsabilità specifiche. I ruoli si inseriscono nell'organigramma generale di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA, aggiungendosi alla organizzazione prevista per la gestione dei processi interni.

- Il Responsabile del Servizio di Conservazione (RSC) si occupa di formalizzare e attuare le politiche complessive del Sistema di Conservazione, nonché di governarne la gestione; inoltre definisce le caratteristiche e i requisiti del Sistema di Conservazione in accordo con la normativa vigente. Ha inoltre l'onere e la responsabilità di garantire al Produttore la corretta erogazione del Servizio di Conservazione; infine gestisce tutte le convenzioni, definisce gli aspetti tecnico-operativi e valida i disciplinari tecnici che specificano gli aspetti di dettaglio e le modalità operative di erogazione dei Servizi di Conservazione.
- Il Responsabile della Funzione Archivistica (RFA) definisce e gestisce il processo di Conservazione, incluse le modalità di trasferimento da parte del Produttore, di acquisizione, verifica di integrità e descrizione archivistica dei documenti e delle aggregazioni documentali trasferiti, di esibizione, di accesso e fruizione del patrimonio documentario e informativo conservato; definisce il set di metadati di Conservazione dei documenti e dei fascicoli informatici. Inoltre sovrintende il monitoraggio del processo di Conservazione e analisi archivistica per lo sviluppo di nuove funzionalità del Sistema di Conservazione e collabora con il Produttore ai fini del trasferimento in Conservazione, della selezione e della gestione dei rapporti con il Ministero dei beni e delle attività culturali per quanto di competenza.
- Il Responsabile del Trattamento dei Dati Personali (RTD) è il garante del rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali ovvero garantisce che il trattamento dei dati affidati dai Clienti avvenga nel rispetto delle istruzioni impartite dal titolare del trattamento



dei dati personali, con garanzia di sicurezza e di riservatezza.

- Il Responsabile della Sicurezza dei Sistemi per la Conservazione (RSS) si occupa del monitoraggio continuo e del rispetto dei requisiti di sicurezza del Sistema di Conservazione, stabiliti dagli standard, dalle normative e dalle politiche e procedure interne di sicurezza; inoltre si occupa di segnalare, al Responsabile del Servizio di Conservazione, ogni eventuale difformità accertata nonché di individuare e pianificare le necessarie azioni correttive.
- Il Responsabile dei Sistemi Informativi per la Conservazione (RSI) gestisce il corretto funzionamento di tutte le componenti hardware e software del Sistema di Conservazione. Tiene monitorati i livelli di servizio (SLA) concordati con il Produttore e segnala, al Responsabile del Servizio di Conservazione eventuali difformità rispetto agli SLA, individuando e pianificando le necessarie azioni correttive. Controlla e verifica inoltre i livelli di servizio erogati da terzi segnalando, sempre al Responsabile del Servizio di Conservazione, le eventuali difformità. Infine pianifica lo sviluppo delle infrastrutture tecnologiche del Sistema di Conservazione.
- Il Responsabile dello Sviluppo e della Manutenzione dei Sistemi di Conservazione (RSM) ha il compito di coordinare lo sviluppo e la manutenzione delle componenti hardware e software del Sistema di Conservazione. Governa l'intero ciclo di vita del Sistema di Conservazione pianificando e monitorando i progetti di sviluppo del Sistema unitamente agli SLA relativi alla manutenzione. Si interfaccia, inoltre, con il Produttore in merito alle modalità di trasferimento dei documenti e dei fascicoli informatici, ai formati elettronici da utilizzare, all'evoluzione tecnologica hardware e software ed alle eventuali migrazioni verso nuove piattaforme tecnologiche. Infine, a tale ruolo compete la gestione dello sviluppo di siti web e portali connessi al Servizio di Conservazione.

I ruoli dei Responsabili elencati sono affidati dal Conservatore FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA alle persone elencate nella tabella seguente. In carattere *corsivo* sono indicati i nomi delle persone esterne all'azienda.

RUOLO	PERSONA	PERIODO NEL RUOLO
Responsabile del Servizio di Conservazione	Ivan Salvato	Dal 23/05/2024
Responsabile della Funzione Archivistica di Conservazione	<i>Francesca Cafiero</i>	Dal 01/07/2019
Responsabile del Trattamento dei Dati personali	<i>Silvia Stefanelli</i>	Dal 02/09/2024
Responsabile della Sicurezza dei Sistemi per la Conservazione	<i>Luca Lo Iacono</i>	Dal 01/01/2024
Responsabile dei Sistemi Informativi per la Conservazione	Laura Buonfrate	Dal 23/05/2024
Responsabile dello Sviluppo e della Manutenzione del Sistema di Conservazione.	Giuseppe Giusti	Dal 15/05/2019

Ogni persona che svolge attività per la Conservazione, incluse le persone esterne, possiede gli specifici requisiti di onorabilità e di esperienza minima nel ruolo.

[Torna al sommario](#)

## 5. STRUTTURA ORGANIZZATIVA PER IL SERVIZIO DI CONSERVAZIONE

### 5.1 Organigramma

FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA ha implementato per le attività di Conservazione una struttura organizzativa dedicata, i cui ruoli apicali dei Responsabili sono rappresentati nell'organigramma della figura seguente. Ogni Responsabile può avvalersi di addetti e collaboratori, opportunamente e formalmente incaricati, per svolgere al meglio le attività delle quali è incaricato.

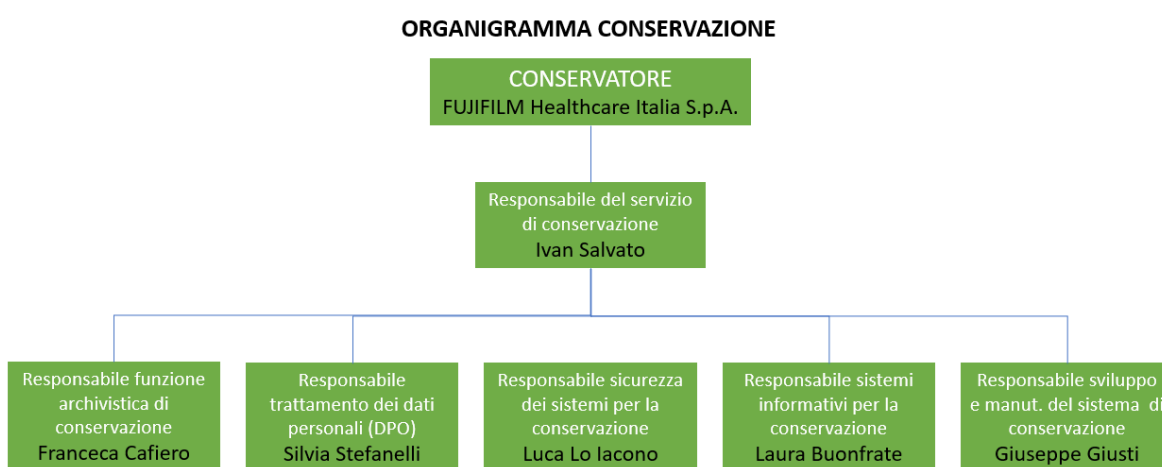


Figura 2 – Organigramma del Conservatore FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA

[Torna al sommario](#)

### 5.2 Strutture organizzative

Il ruolo di Responsabile del Servizio di Conservazione è attribuito, dal Presidente del Consiglio di Amministrazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA, alla persona che riveste in azienda il ruolo di Manager della Medical Informatics Innovation Unit.

Il Dirigente si occupa di definire e formalizzare gli aspetti contrattuali relativi al Servizio di Conservazione erogato, in relazione alle necessità e caratteristiche richieste da ciascun cliente. Verifica inoltre nel tempo la conformità del Servizio di Conservazione erogato, in relazione alle caratteristiche contrattualizzate, e valuta eventuali azioni commerciali volte ad estendere o ampliare il Servizio in essere.

In funzione della struttura organizzativa implementata dal Conservatore FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA, il Dirigente si avvale dei Responsabili coinvolti nelle attività di Conservazione, al fine di erogare il Servizio di Conservazione in conformità alle norme e garantire la gestione ottimale di tutte le esigenze del Produttore dei documenti e degli Utenti del Sistema di Conservazione. Per ciascun

contratto inerente il di Servizio di Conservazione, sono gestite le seguenti attività:

- attivazione del Servizio di Conservazione (a seguito della sottoscrizione di un contratto);
- acquisizione, verifica e gestione dei pacchetti di versamento presi in carico e generazione del rapporto di versamento;
- preparazione e gestione del pacchetto di archiviazione;
- preparazione e gestione del pacchetto di distribuzione ai fini dell'esibizione e della produzione di duplicati e copie informatiche su richiesta;
- scarto dei pacchetti di archiviazione;
- chiusura del Servizio di Conservazione, al termine del contratto.

Il Dirigente incaricato si occupa della definizione e della formalizzazione delle procedure per la gestione dei rischi dell'Organizzazione. A valle della fase di analisi dei rischi valuta, revisiona ed approva il piano di mitigazione e sicurezza presentato dal Responsabile della Sicurezza. In particolare, avvalendosi sempre degli idonei Responsabili coinvolti nelle attività di Conservazione, sono gestite le seguenti attività inerenti i sistemi informativi alla base del Servizio di Conservazione:

- conduzione e manutenzione del Sistema di Conservazione;
- monitoraggio del Sistema di Conservazione;
- change management;
- verifica periodica di conformità a normativa e standard di riferimento.

ATTIVITA'	RSC	RFA	RTD	RSS	RSI	RSM
Attivazione del Servizio di Conservazione (a seguito della sottoscrizione di un contratto)	X				X	
Acquisizione, verifica e gestione dei pacchetti di versamento presi in carico					X	
Generazione del rapporto di versamento		X				
Preparazione e gestione del pacchetto di archiviazione		X				
Preparazione e gestione del pacchetto di distribuzione ai fini dell'esibizione e della produzione di duplicati e copie informatiche su richiesta	X	X			X	
Scarto dei pacchetti di archiviazione					X	
Chiusura del Servizio di Conservazione (al termine di un contratto)	X				X	
Conduzione e manutenzione del Sistema di Conservazione					X	X
Monitoraggio del sistema di Conservazione				X	X	
Change management	X	X	X			X
Verifica periodica di conformità a normativa e standard di riferimento	X	X		X		
Aggiornamento del Manuale di Conservazione	X	X			X	
Verifica della conformità alle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali			X			

[Torna al sommario](#)

## 6. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

---

Il Sistema di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA adotta regole, procedure e tecnologie idonee al fine di garantire le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, e reperibilità dei seguenti oggetti:

- documenti informatici e documenti amministrativi informatici con i metadati di catalogazione ad essi associati;
- fascicoli informatici con i metadati di catalogazione ad essi associati, contenenti i riferimenti che univocamente identificano i singoli oggetti documentali che appartengono all'aggregazione documentale.

Il processo di Conservazione è definito in base allo studio approfondito della normativa in vigore; il Sistema di Conservazione garantisce l'accesso all'oggetto conservato, per il periodo prescritto dalla norma, se previsto, indipendentemente dall'evolversi del contesto tecnologico.

Il Sistema permette la Conservazione di documenti di diversa natura, organizzati per strutture logiche omogenee (canali); nello specifico, è in grado di gestire la Conservazione di documenti informatici di natura sanitaria, fiscale e amministrativa. Il Sistema, inoltre, è in grado di adeguarsi alle scelte di gestione documentale effettuate da ogni singolo cliente.

La definizione completa delle tipologie documentali, corredate dai metadati di catalogazione, e le politiche di scarto sono presenti nel documento "Specificità Contrattuali".

[Torna al sommario](#)

### 6.1 Comunità di riferimento

---

La mission della società FUJIFILM Healthcare ITALIA in relazione all'attività svolta dall'Unità Operativa Locale di Bolzano, e conseguentemente il suo obiettivo principale consiste da sempre nella realizzazione di Soluzioni software per il mercato specifico della sanità unitamente alla fornitura di un servizio di conservazione dei documenti informatici che rappresentino un reale e concreto riferimento per il mercato in termini di qualità, sicurezza, affidabilità, continuità operativa e trasparenza.

Pur nella sua estrema versatilità, Synpase Theca è stato infatti concepito per essere un sistema di conservazione digitale particolarmente indicato per l'ambiente medico e per il peculiare patrimonio documentale in esso trattato, in termini di sicurezza, oscuramento ed elevate dimensioni di spazio fisico da trattare (anche centinaia di TeraByte).

La gestione della documentazione sanitaria richiede infatti l'adozione di specifiche misure non solo a tutela dell'autenticità e dell'immodificabilità nel tempo dei documenti conservati, ma anche a tutela dei dati personali sanitari in essi contenuti, definiti secondo il regolamento Privacy "ultrasensibili". Il sistema implementa infatti i parametri applicativi, le misure e gli accorgimenti di livello massimo che devono essere osservati nella gestione dei dati sanitari al fine di renderne il trattamento conforme alle disposizioni vigenti e garantendo quindi nel tempo l'idoneo livello di sicurezza

## 6.2 Oggetti conservati

[Torna al sommario](#)

### 6.2.1 Documenti amministrativi informatici

In tale tipologia documentale rientrano sia le Immagini diagnostiche (eventualmente anche filmati) sia i documenti rappresentativi del percorso diagnostico / riabilitativo / di lungo degenza, così come le varie tipologie di Referti (radiologico, cardiologico, screening, laboratorio analisi, ecc.) ma anche i documenti costituenti la Cartella Clinica Elettronica (CCE) nella sua interezza.

<i>Stato analisi</i>	Definita
<i>Norme di riferimento</i>	Vedi cap. 3
<i>Termine per la Conservazione</i>	Prima possibile Registro di protocollo: entro 24 ore
<i>Durata della Conservazione</i>	Registro di protocollo : tempo indeterminato Contratti /convenzioni : tempo indeterminato Registri contabili: tempo indeterminato
<i>Metadati obbligatori minimi</i>	Metadati definiti nell'allegato 5 delle Linee guida, da completare nelle specificità in relazione ai singoli contesti amministrativi
<i>Firmati digitalmente</i>	Registro di protocollo Delibere Contratti e convenzioni
<i>Formato del documento</i>	PDF PDF/A

### 6.2.2 Documenti Clinici

In tale tipologia documentale rientrano sia le Immagini diagnostiche (eventualmente anche filmati) sia i documenti rappresentativi del percorso diagnostico / riabilitativo / di lungo degenza, così come le varie tipologie di Referti (radiologico, cardiologico, screening, laboratorio analisi, ecc.) ma anche i documenti costituenti la Cartella Clinica Elettronica (CCE) nella sua interezza.

<i>Stato analisi</i>	Definita
<i>Norme di riferimento</i>	Vedi cap. 3
<i>Termine per la Conservazione</i>	Prima possibile
<i>Durata della Conservazione</i>	Immagini diagnostiche: 10 anni Referti: a tempo indeterminato CCE : a tempo indeterminato

<i>Metadati obbligatori minimi</i>	Metadati definiti nell'allegato 5 delle Linee guida, da completare nelle specificità in relazione ai singoli contesti clinici.
<i>Firmati digitalmente</i>	Referti, Documenti della CCE, concordati con la struttura erogante.
<i>Formato del documento</i>	Referti e CCE: Suggerito PDF/A - Accettati PDF, XML, TIFF, JPG, TXT Immagini diagnostiche: DICOM.

[Torna al sommario](#)

## 6.3 Pacchetto di versamento

Il pacchetto di versamento è generato dal Produttore secondo le regole individuate in accordo con il Conservatore, per assicurare la Conservazione sia dei documenti in esso contenuti, sia delle relative informazioni connesse (i metadati). L'acquisizione del pacchetto di versamento non può prescindere dalla definizione della sua struttura e della modalità di integrazione tra il sistema sorgente e il Sistema di Conservazione; le informazioni sono formalizzate nei documenti tecnici redatti per l'ambito di applicazione specifico. Di seguito un esempio di workflow in ambito clinico (standard di comunicazione HL7), formalizzato nell'allegato "Integrazione clinica".

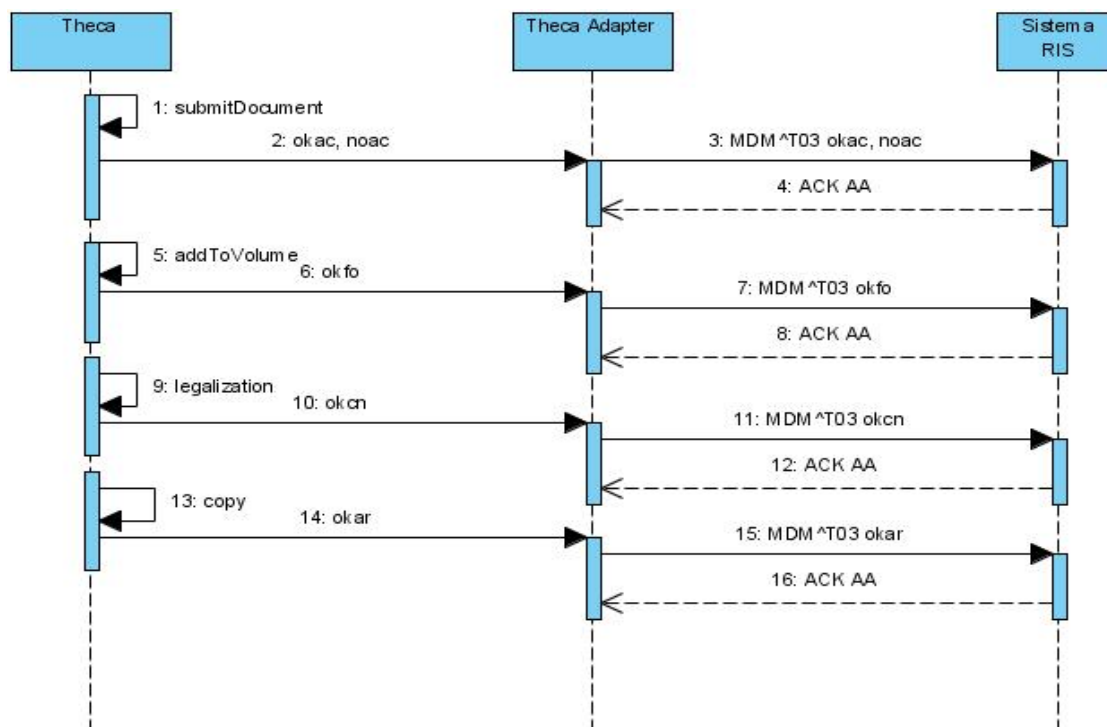


Figura 3 – Esempio di workflow per documenti clinici

Il pacchetto di versamento in questo caso è così composto:



```
MSH|^~\&|RIS|SYNCROMED|OP_Application|OP_Facility|20160427114113+0000||MDM^T02^MDM_T02|512856|P|2
.5|||||8859/1
EVN||20160427114113+0000
PID||176165||REFERTOTEST^FIRMATO||19481213000000+0000|M|||||RFRFMT01A01A952A
PV1||U|||||USL1|||||V
TXA||DI||20121231224050+0000||||^COGNOMEREF^NOMEREFERTANTE||562714_1||9-28-736163||LA
OBX|1|ED|562714_1|P7M|MILpRAYJpbGVuYW1lPTs.....=||||F
```

La modalità di versamento può avvenire in forma automatizzata, con un'integrazione diretta tra il sistema sorgente e il Sistema di Conservazione, oppure manuale, utilizzando un apposito task di upload. Il Sistema di Conservazione può effettuare controlli di diversa natura e a diversi livelli sul pacchetto e sul suo contenuto, in funzione della configurazione scelta dal Responsabile della Conservazione per quella determinata tipologia documentale.

Gli aspetti generali dell'integrazione tra le sorgenti documentali ed il sistema di conservazione Synapse Theca sono descritti nel documento dedicato *"Modalità\_versamento\_ed\_esibizione SynapseTheca.pdf"*, in cui viene dettagliata anche la funzionalità di esibizione.

[Torna al sommario](#)

## 6.4 Pacchetto di archiviazione

Il pacchetto di archiviazione è un derivato di uno o più pacchetti di versamento che vengono affidati al Sistema di Conservazione con il fine di archiviare i dati contenuti. Il pacchetto è composto da:

- uno o più documenti o aggregazioni documentali corredate dai necessari metadati di fascicolazione, concordati nel contratto di servizio, sottoposti al processo di Conservazione;
- un indice del pacchetto di archiviazione formattato in conformità dello standard UNI SInCRO come da disposizione presente nelle Linee guida di Agid sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici (maggio 2021);
- il rapporto di versamento.

Il processo di gestione del pacchetto di archiviazione può essere scomposto nelle seguenti fasi:

- Creazione del pacchetto di archiviazione
  - Fascicolazione - Il Folder è una raccolta di una tipologia omogenea di documenti, acquisiti su un certo canale, effettuata secondo criteri legati ai metadati a corredo di ogni pacchetto di versamento;
  - Consolidamento del pacchetto - Il Pacchetto è una raccolta di fascicoli creato a fronte di criteri temporali o dimensionali definiti in fase di configurazione del Sistema di Conservazione ed è quindi adattabile alle diverse esigenze operative;
- Conservazione del pacchetto di archiviazione
  - La fase consiste nella apposizione, da parte del Responsabile della Conservazione o di uno dei suoi delegati, della firma digitale e della marca temporale sia all'indice del pacchetto di

Conservazione, sia al rapporto di versamento.

[Torna al sommario](#)

## 6.4.1 Indice del pacchetto di archiviazione

L'indice del pacchetto di archiviazione è l'evidenza informatica di ogni pacchetto di archiviazione e contiene le informazioni, strutturate secondo lo standard UNI SInCRO, necessarie per la sua Conservazione. Lo standard permette di costruire il file dell'indice in due modalità differenti rispetto ai metadati che contengono le informazioni ulteriori (MoreInfo): i metadati possono essere inseriti all'interno dell'indice (EmbeddedMetadata) o all'esterno (ExternalMetadata). Il Sistema di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA adotta la seconda metodologia e riferenzia il file xml esterno con i metadati all'interno del tag <extrainfo>. Di seguito un esempio di indice del pacchetto di archiviazione.

```
<PIndex ns1:language="IT" ns1:uri="http://www.uni.com/U3011/sincro-v2/PIndex.xsd" ns1:sincroVersion="2.0"
xmlns:ns1="http://www.uni.com/U3011/sincro-v2/">
  <ns1:SelfDescription>
    <ns1:ID ns1:scheme="local">PIndex_285540_IMMAGINI_7271_index</ns1:ID>
    <ns1:CreatingApplication>
      <ns1:Name>Synapse Theca</ns1:Name>
      <ns1:Version>2.7.20</ns1:Version>
      <ns1:Producer>Fujifilm Healthcare Spa</ns1:Producer>
    </ns1:CreatingApplication>
  </ns1:SelfDescription>
  <ns1:PVVolume>
    <ns1:ID ns1:scheme="local">285540_IMMAGINI_7271</ns1:ID>
    <ns1:PVVolumeGroup>
      <ns1:ID ns1:scheme="local">285540_IMMAGINI_7271</ns1:ID>
      <ns1:Label>RADIOLOGIA_2_IMMAGINI</ns1:Label>
      <ns1:Description>RADIOLOGIA_2_IMMAGINI</ns1:Description>
    </ns1:PVVolumeGroup>
  </ns1:PVVolume>
  <ns1:FileGroup>
    <ns1:Label>REF_ID_1.2.392.200036.9125.4.0.287433150.194818112.489964563311087754</ns1:Label>
    <ns1:File ns1:encoding="binary" ns1:format="application/DICOM">
      <ns1:ID ns1:scheme="local">1.2.392.200036.9125.4.0.287433150.194818112.489964563311087754</ns1:ID>
      <ns1:Path>file://0032419010//PEIM-891003049.dicom</ns1:Path>
      <ns1:Hash ns1:hashFunction="SHA-256">29FDA95B390C146E2493C79B8C6D7A73BB2EEAFA841D5ECE6404068D4BB44ED1</ns1:Hash>
    </ns1:File>
    <ns1:MoreInfo ns1:xmlSchema="local">
      <ns1:ExternalMetadata ns1:encoding="binary">
        <ns1:ID ns1:scheme="local">PEIM-891003049-metadati.xml</ns1:ID>
        <ns1:Path>file://0032419010//PEIM-891003049-metadati.xml</ns1:Path>
        <ns1:Hash ns1:hashFunction="SHA-256">3A865D50170D804A3AE1167898DEE1EC7D4F9453E38EAB6B9D596D6E99D6B7E6</ns1:Hash>
      </ns1:ExternalMetadata>
    </ns1:MoreInfo>
  </ns1:FileGroup>
  <ns1:FileGroup>
    <ns1:Label>REF_ID_1.3.12.2.1107.5.2.18.41061.2021091612231096227630833311087755</ns1:Label>
    <ns1:File ns1:encoding="binary" ns1:format="application/DICOM">
      <ns1:ID ns1:scheme="local">1.3.12.2.1107.5.2.18.41061.2021091612231096227630833311087755</ns1:ID>
      <ns1:Path>file://0032419055//PEIM-891003050.dicom</ns1:Path>
      <ns1:Hash ns1:hashFunction="SHA-256">72A7320E432AFEC681F8208899E2232F710B355B4F978E3FEB77D48B4BAB54CD</ns1:Hash>
    </ns1:File>
  </ns1:FileGroup>
</PIndex>
```

[Torna al sommario](#)

## 6.5 Pacchetto di distribuzione

Il pacchetto di distribuzione è un pacchetto informativo che viene ricevuto dall'Utente (o dal Consumatore, secondo la terminologia OAIS) in risposta alla richiesta di contenuto inoltrata al Sistema di Conservazione. Il pacchetto è formato da:

- l'indice del pacchetto di distribuzione, definito secondo lo standard UNI SInCRO:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<IdC ns1:version="1.0" xmlns:ns1="http://www.uni.com/U3011/sincro/">
  <ns1:SelfDescription>
    <ns1:ID ns1:scheme="local">ESIBIZIONE_index</ns1:ID>
    <ns1:CreatingApplication>
      <ns1:Name>Synapse Theca</ns1:Name>
      <ns1:Version>1.3.3.9</ns1:Version>
      <ns1:Producer>Fujifilm</ns1:Producer>
    </ns1:CreatingApplication>
  </ns1:SelfDescription>
  <ns1:VdC>
    <ns1:ID ns1:scheme="local">ESIBIZIONE1</ns1:ID>
    <ns1:VdCGroup>
      <ns1:Label>ESIBIZIONEMARCO</ns1:Label>
      <ns1:ID ns1:scheme="local">TODO</ns1:ID>
      <ns1:Description ns1:language="IT">ESIBIZIONE1</ns1:Description>
    </ns1:VdCGroup>
  </ns1:VdC>
  <ns1:FileGroup>
    <ns1:Label>FOLDERID1</ns1:Label>
    <ns1:File ns1:encoding="binary" ns1:format="application/NONPDF">
      <ns1:ID ns1:scheme="local">IDOCUMENT1</ns1:ID>
      <ns1:Path>file://R6OCHYYN//REFE-82</ns1:Path>
      <ns1:Hash ns1:function="SHA-
256">F436A47B57DD1BBC7EC85A5128E01E6CA83977397627E0FDEE9281048</ns1:Hash>
    </ns1:File>
    <ns1:MoreInfo>
      <ns1:ExternalMetadata>
        <ns1:ID ns1:scheme="local">IDOCUMENT1_META</ns1:ID>
        <ns1:Path>file://R6OCHYYN//REFE-82.xml</ns1:Path>
        <ns1:Hash ns1:function="SHA-
256">5FB154BEFBAF078220E94E2D955AC51BC9BE46B5B7E88791A10E94F9B0</ns1:Hash>
      </ns1:ExternalMetadata>
    </ns1:MoreInfo>
  </ns1:FileGroup>
  <ns1:Process>
    <ns1:Agent ns1:type="person" ns1:role="OtherRole" ns1:otherRole="Fujifilm">
      <ns1:AgentName>
        <ns1:NameAndSurname>
          <ns1:FirstName>Nome amministratore</ns1:FirstName>
          <ns1:LastName>Cognome amministratore</ns1:LastName>
        </ns1:NameAndSurname>
      </ns1:AgentName>
      <ns1:Agent_ID ns1:scheme="TaxCode">CFUTENTEESIBITORE</ns1:Agent_ID>
    </ns1:Agent>
  </ns1:Process>
  <ns1:TimeReference>
```

```
<ns1:AttachedTimeStamp>2016-02-29T09:24:22+01:00</ns1:AttachedTimeStamp>
</ns1:TimeReference>
</ns1:Process>
</IdC>
```

- i documenti richiesti, ricercati all'interno del Sistema di Conservazione grazie ad ai metadati di catalogazione;
- l'indice del pacchetto di archiviazione dei documenti richiesti;
- un verbale di esibizione, in formato PDF, con cui il Responsabile della Conservazione dichiara quali duplicati informatici sono stati prodotti.

## *Ragione sociale*

*indirizzo, nr CAP Città(XX)*

*tel 00000 - Fax 1111111*

### VERBALE DI ESIBIZIONE DEI DOCUMENTI CONSERVATI

Il/La Sottoscritto/a admin Nome amministratore, Responsabile (o suo delegato) del sistema di conservazione della documentazione informatica clinica testuale, iconografica e grafica, nell'ambito della scrivente unità operativa, e su espressa richiesta delle Autorità competenti,

#### DICHIARA

che in data odierna è stato prodotto, in conformità alla regole tecniche previste dall'art. 71 del D.Lgs 82/2005, un supporto di memorizzazione contenente i duplicati informatici dei sottoelencati documenti riferiti al Paziente:

**ID Paziente:** LjK8inJ4  
**Nome:** VJRO1USU  
**Cognome:** CHO0B2EH  
**Sesso:** M  
**Data di nascita:** 19220624  
**Codice Fiscale:** CTRGRG22H24A390A

Nome documento	Formato	Impronta
1280413	NONPDF	F436A47B57DD1BBC7EC85A5128E01E6CA83977397627E0FDEE 9281048BA5A923

Tali duplicati informatici hanno, ai sensi e per gli effetti dell'art. 23 bis, comma1, del D.Lgs 82/2005 il medesimo valore giuridico, ad ogni effetto di legge, dei documenti informatici conservati presso il sistema di conservazione Legale.

Figura 4 – Verbale di esibizione

[Torna al sommario](#)

## 7. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE

Il Sistema di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA è basato sullo standard Open Archival Information System (OAIS), il cui schema è rappresentato nella figura seguente. Le componenti logico funzionali del Sistema rispettano le caratteristiche fondamentali di una soluzione finalizzata alla Conservazione dei documenti informatici, nel rispetto delle regole tecniche vigenti.

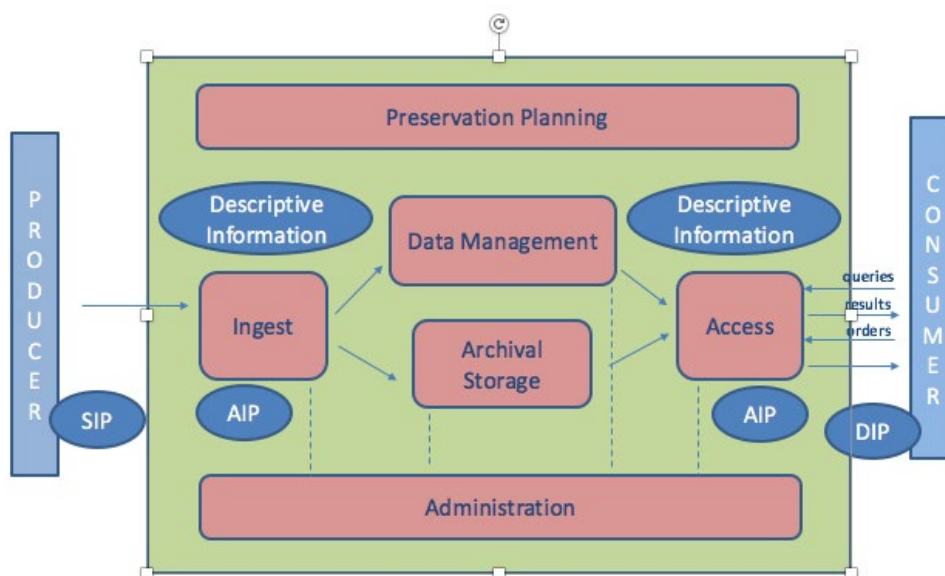


Figura 5 – Modello OAIS

Il Sistema di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA adotta modelli organizzativi distinti per le singole fasi del processo di Conservazione e garantisce la corretta gestione del documento informatico e la sua Conservazione.

In termini di gestione del documento, il Sistema permette di realizzare le seguenti attività:

- acquisire documenti, immagini e metadati, verificandone l'integrità e la validità. L'acquisizione avviene su canali creati in funzione delle tipologie documentali trattate, in modo da sottoporre aggregazioni documentali omogenee al flusso di Conservazione. Questo approccio implementativo permette una corretta gestione delle politiche di scarto che, come noto, sono differenti a seconda della tipologia documentale;
- consolidare, ove richiesto, i documenti così come previsto dalle "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi" approvate il 4 aprile 2012 in Conferenza Stato Regioni (Rep. Atti n. 81/CSR del 4 aprile 2012);
- fascicolare i dati in preparazione della Conservazione;
- predisporre il pacchetto di versamento secondo gli accordi previsti con il Cliente.

In termini di Conservazione, il Sistema permette di realizzare le seguenti attività:

- conservare e archiviare i dati, attraverso il processo di creazione delle impronte dei documenti e la costituzione di un file indice, contenente le impronte create, firmato e marcato digitalmente;
- verificare periodicamente la leggibilità dei supporti e la conformità dei pacchetti di archiviazione;
- riversare, se ritenuto opportuno (ad esempio per motivi di obsolescenza tecnologica o di fine del ciclo di vita dei supporti correnti), i pacchetti di archiviazione dal supporto corrente ad un nuovo supporto di memorizzazione;
- esibire i dati archiviati.

[Torna al sommario](#)

## 7.1 Modalità di acquisizione dei pacchetti di versamento per la loro presa in carico

L'acquisizione dei dati da parte del Sistema di Conservazione al fine della formazione del pacchetto di versamento può avvenire secondo due modalità.

- **Acquisizione automatica** - I pacchetti di versamento sono trasmessi agli adapter del Sistema di Conservazione (si veda il paragrafo 8.1) utilizzando una specifica metodologia di integrazione, definita nell'allegato tecnico al contratto per il Servizio di Conservazione. Sono scelti gli standard riconosciuti per ognuno dei contesti in cui si sta operando; per esempio lo standard HL7 per l'ambito clinico. Le interfacce standard esposte dal Sistema sono cifrate (https) o, nel caso non sia possibile per la natura stessa dello standard, protette attraverso l'infrastruttura (da VPN, Firewall) scelta e concordata con il cliente.

Ogni adapter ha un proprio log che viene portato periodicamente in Conservazione e che contiene:

- data ora della trasmissione;
  - eventuale problematica;
  - pacchetto inviato.
- **Acquisizione manuale** – Attraverso l'uso di un task web dedicato all'upload, l'Utente può caricare i documenti da conservare e i relativi metadati necessari per la corretta Conservazione (elementi che costituiscono il pacchetto di versamento). Alcuni di questi metadati possono essere impostati come obbligatori, dandone evidenza con il colore giallo; inoltre è possibile sottoporre i metadati ad una validazione specifica, verificando ad esempio che i campi data o numerici non vadano ad accettare stringhe di natura diversa. I metadati da inserire dipendono dal canale in cui si intende caricare il documento, al quale è legato un modello dati definito con il cliente. Al termine dell'inserimento di tutti i metadati obbligatori il documento viene versato dal Produttore nel Sistema di Conservazione. Al termine del caricamento, se tutte le validazioni definite per il pacchetto di versamento sono soddisfatte, il Sistema visualizza il messaggio di conferma "Upload completato"; altrimenti fornisce evidenza dell'eventuale problematica. Ogni documento acquisito è preso in carico e aggiunto al pacchetto di versamento che in quel momento risulta

aperto per il canale selezionato. Per ogni documento caricato viene tenuta traccia di:

- data e ora del caricamento;
- utente che ha effettuato l'operazione.

La chiusura del pacchetto di versamento, con la conseguente generazione del rapporto di versamento, ed il suo passaggio alla fase successiva del processo di Conservazione può avvenire secondo due modalità.

- **Manuale** - In qualunque momento un utente, correttamente profilato, può chiudere il pacchetto di versamento, procedere con la firma e quindi versare il pacchetto al Sistema di Conservazione.
- **Automatica** – La chiusura può avvenire secondo le seguenti modalità:
  - **dimensione massima:** la dimensione massima dei pacchetti di versamento è calcolata automaticamente in base alla dimensione minima dei supporti utilizzati. Tale dimensione può essere adattata. Il Sistema valida il valore immesso in modo che questo non superi la dimensione dei supporti configurati per quel canale di trasmissione;
  - **temporizzatori:** è possibile impostare la chiusura automatica dei pacchetti di versamento in base a temporizzatori di tre tipi:
    - **durata:** si stabilisce il tempo massimo di attesa prima che un pacchetto di versamento sia versato nel Sistema di Conservazione (in termini di minuti, ore o giorni);
    - **intervallo:** si stabilisce l'intervallo di tempo a partire dalle ore 0:00AM per un pacchetto versamento prima di essere versato nel Sistema di Conservazione (in termini di minuti, ore o giorni); ad ogni intervallo successivo al primo scatta il temporizzatore di chiusura;
    - **calendario:** si stabilisce in quali giorni della settimana scatta il temporizzatore di chiusura (con orario fisso alle 0:00AM).

[Torna al sommario](#)

## 7.2 Verifiche effettuate sui pacchetti di versamento e sugli oggetti in essi contenuti

Il Sistema di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA effettua alcune verifiche sui pacchetti di versamento, anche sulla base degli accordi intercorsi con il cliente Produttore, tramite la configurazione della componente logica denominata “adapter”, specificata al paragrafo 8.1.

- **Contenuto:**
  - viene effettuata la verifica che il pacchetto di versamento non contenga un documento nullo;
  - viene verificato che non vi sia un documento informatico identico ad uno precedentemente caricato.
- **Firma digitale** - Se la tipologia documentale lo prevede, è effettuata la verifica della firma:
  - verifica dell'integrità del documento rispetto all'hash contenuto nella firma digitale;
  - verifica che il certificato di firma è valido e non revocato.

- Identificazione certa del soggetto Produttore - Per identificare in modo certo chi ha firmato viene letto il codice fiscale dal certificato di firma del documento stesso. Inserendo i codici fiscali accettati, nella sezione idonea del Sistema di Conservazione, è possibile rifiutare i documenti prodotti da soggetti non previsti.
- Estensione del documento - Il Sistema può accettare solo determinati formati di documento, verificando il contenuto binario del file.
- Errori di provenienza - In alcune tipologie di integrazioni è possibile verificare il sistema inviando specificato all'interno del messaggio utilizzato come veicolo per il documento da conservare oppure verificare l'identificazione (aetitle) del soggetto Produttore presente nel protocollo di integrazione.

Per ogni pacchetto di versamento è tracciato uno storico nel quale sono riportati i riferimenti temporali relativi alle diverse elaborazioni, nonché la descrizione di ogni singola fase ed una serie di codici che identificano gli stati che sono attribuiti al documento (a titolo di esempio: "OKAC acquisito", "OKCN conservato" come riportato in figura 6). Il Sistema di Conservazione registra il riferimento dell'utente che ha preso in carico il documento nelle fasi della sua elaborazione. I log generati sono portati in Conservazione dal Sistema stesso in un canale di Conservazione dedicato.

Log storico del documento			
Data	Descrizione	Utente	Stato
2016-02-08T15:30:18	accesso al documento per visualizzazione/download	Stefano	OKCN
2016-02-08T15:30:16	accesso al documento per visualizzazione/download	Stefano	OKCN
2016-02-05T15:27:18	download del documento per esibizione	Stefano	OKCN
2016-02-05T11:10:40	indice di conservazione firmato	Stefano	OKCN
2016-02-05T11:01:30	inserimento in pacchetto di conservazione :951_immagini_2	system	OKFO
2016-02-05T11:01:25	documento acquisito senza verifica firma	Stefano	OKAC

Definizioni

Chiudi



Figura 6 – Esempio di log storico

Diverse tipologie di documenti sono caratterizzate da differenti caratteristiche in termini di firma digitale, modificabilità, Conservazione; di seguito sono riportati alcuni esempi in ambito clinico.

ANALISI DOCUMENTI			
Tipologia di documento	Firma digitale	Modifica	Conservazione
	F = forte	M = modificabile	O = obbligatorio
	D = debole	N = non modificabile	F = facoltativo
Referto clinico	F	N	O
Immagine clinica	F	N	O
Ricovero ordinario	D	N	O
Consulenza internistica	F	N	O

Il pacchetto di versamento può essere formato da documenti informatici firmati secondo le specifiche tecniche PadES (ETSI TS 103172), CadES (ETSI TS 103173) e XadES (ETSI TS 103171) oppure, nel caso l'accordo tra le parti lo consenta, da qualunque altro oggetto informatico, in uno dei formati indicati nell'allegato 2 alle Linee guida di Agid (maggio 2021).

Il Sistema di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA prevede la possibilità di abilitare il consolidamento probatorio, che consiste nell'apposizione di una marca temporale, rilasciata da una TSA (Time Stamping Authority), su ogni singolo pacchetto di versamento ricevuto, in modo da garantirne l'integrità ed estendere la validità nel tempo di eventuali firme digitali presenti. Il consolidamento probatorio fornisce un effettivo valore aggiunto nel momento in cui è stato definito un lasso di tempo non trascurabile tra l'invio del pacchetto di versamento da parte del sistema sorgente (Produttore) e l'effettiva presa in carico da parte del Sistema di Conservazione, con la conseguente generazione del rapporto di versamento e la successiva creazione del pacchetto di archiviazione.

A fronte delle verifiche sopracitate, il pacchetto di versamento è posto in uno degli stati seguenti.

- Accettato - Tutte le verifiche sono andate a buon fine; il pacchetto è caricato, ne viene calcolata l'impronta che viene inserita nell'indice del pacchetto di archiviazione e sono acquisiti i metadati;
- Identificato non conforme – A fronte di un'anomalia riscontrata dal Sistema di Conservazione, grazie ad una specifica configurazione è possibile lasciare al Responsabile della Conservazione la scelta se portare o meno il documento in Conservazione; l'operazione è tracciata all'interno dello storico del documento.
- Rigettato - Il pacchetto è rigettato e il Sistema di Conservazione ne fornisce evidenza al sistema

sorgente, secondo le modalità definite nell'integrazione concordata tra i sistemi.

[Torna al sommario](#)

### 7.3 Accettazione dei pacchetti di versamento e generazione del rapporto di versamento di presa in carico

L'accettazione del pacchetto di versamento è tracciata in files di log, differenti in funzione della modalità di acquisizione concordata: automatica mediante integrazione tra sistemi oppure manuale con utilizzo di un task di caricamento. I log di entrambe le tipologie sono portati in Conservazione nell'apposito canale dedicato del Sistema.

[illegible]

Figura 7 – Versamento con modalità di acquisizione automatica - Esempio di log dell'adapter di integrazione

```

1484584201541 [levelValue: 800] [[
  [UPDLE] Ricerca canali da aggiornare ...]]
[2017-01-16T17:30:01.542+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.verify.controller.MediaJobTasks] [tid: _ThreadID=120 _ThreadName=__ejb-thread-pool14] [timeMillis: 1484584201542] [levelValue: 800] [[
  [MESON] Ricerca media da mettere online...]]
[2017-01-16T17:30:01.549+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.VolumeProcessorMDB] [tid: _ThreadID=107 _ThreadName=__ejb-thread-pool1] [timeMillis: 1484584201549] [levelValue: 800] [[
  [ASSVO] Assegnati 0 Documenti in: 10 ms.]]
[2017-01-16T17:30:01.559+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.VolumeProcessorMDB] [tid: _ThreadID=107 _ThreadName=__ejb-thread-pool1] [timeMillis: 1484584201559] [levelValue: 800] [[
  [ASSVO] Assegnati 0 Documenti in: 8 ms.]]
[2017-01-16T17:30:01.579+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.VolumeProcessorMDB] [tid: _ThreadID=114 _ThreadName=__ejb-thread-pool8] [timeMillis: 1484584201579] [levelValue: 800] [[
  [CRIDX] Nessun Volume in stato Closed da processare.]]
[2017-01-16T17:30:01.581+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.verify.controller.MediaJobTasks] [tid: _ThreadID=121 _ThreadName=__ejb-thread-pool15] [timeMillis: 1484584201581] [levelValue: 800] [[
  [METVE] Ricerca media da verificare ...]]
[2017-01-16T17:30:01.602+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.verify.controller.MediaJobTasks] [tid: _ThreadID=112 _ThreadName=__ejb-thread-pool6] [timeMillis: 1484584201602] [levelValue: 800] [[
  [METNR] Ricerca media da riversare ...]]
[2017-01-16T17:30:16.220+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.MediaHandlerBean] [tid: _ThreadID=124 _ThreadName=__ejb-thread-pool16] [timeMillis: 1484584216220] [levelValue: 800] [[
  [MEDIA] Prepara Media in stato PENDING...]]
[2017-01-16T17:30:16.224+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.indexing.controller.IndexingController] [tid: _ThreadID=118 _ThreadName=__ejb-thread-pool12] [timeMillis: 1484584216224] [levelValue: 800] [[
  [MDATA] Start fetching Documents...]]
[2017-01-16T17:30:16.225+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.indexing.controller.IndexingController] [tid: _ThreadID=118 _ThreadName=__ejb-thread-pool12] [timeMillis: 1484584216225] [levelValue: 800] [[
  [MDATA] Total of 0 Documents processed.]]
[2017-01-16T17:30:16.424+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.VolumeProcessorMDB] [tid: _ThreadID=113 _ThreadName=__ejb-thread-pool7] [timeMillis: 1484584216424] [levelValue: 800] [[
  [ASSVO] Assegnati 0 Documenti in: 0 ms.]]
[2017-01-16T17:30:16.430+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.VolumeProcessorMDB] [tid: _ThreadID=113 _ThreadName=__ejb-thread-pool7] [timeMillis: 1484584216430] [levelValue: 800] [[
  [ASSVO] Assegnati 0 Documenti in: 5 ms.]]
[2017-01-16T17:30:16.436+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.VolumeProcessorMDB] [tid: _ThreadID=113 _ThreadName=__ejb-thread-pool7] [timeMillis: 1484584216436] [levelValue: 800] [[
  [ASSVO] Assegnati 0 Documenti in: 6 ms.]]
[2017-01-16T17:30:16.442+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.VolumeProcessorMDB] [tid: _ThreadID=113 _ThreadName=__ejb-thread-pool7] [timeMillis: 1484584216442] [levelValue: 800] [[
  [ASSVO] Assegnati 0 Documenti in: 5 ms.]]
[2017-01-16T17:30:21.408+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.upload.controller.UploadController] [tid: _ThreadID=371 _ThreadName=http-listener-2(37)] [timeMillis: 1484584221408] [levelValue: 800] [[
  [ACDOC] manuale amministrativo Stato Firma Digitale: SignCheck(description=null, signCheckStatus=signed, certStatus=good, signStatus=validSignature)]]
[2017-01-16T17:30:21.408+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.upload.controller.UploadController] [tid: _ThreadID=371 _ThreadName=http-listener-2(37)] [timeMillis: 1484584221408] [levelValue: 800] [[
  [ACDOC] Documento caricato. PAYLOAD: 1484584221408-10.20.20.114-luigi-3356CC6B8B33620FC3EADBE86B49C6504D7F670866CC9A2FC07B927FE4D6F240 HASH: 8062A4A95E1B6DFC99D9F8FC70B08F8A7B9F60BF96C16CBE1AE013FA6920ED6]]
[2017-01-16T17:30:21.610+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.upload.controller.UploadController] [tid: _ThreadID=371 _ThreadName=http-listener-2(37)] [timeMillis: 1484584221610] [levelValue: 800] [[
  [ACDOC] Salvataggio file: D:\DOCUMENTI\IMPORT\20170116\DOCU-817.pdf, canale: 1902. durata: 66.418 > 100 ms]]
[2017-01-16T17:30:30.006+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.business.contractstatus.controller.ChannelJobs] [tid: _ThreadID=107 _ThreadName=__ejb-thread-pool1] [timeMillis: 1484584230006] [levelValue: 800] [[
  [UPDCU] Ricerca canali da aggiornare ...]]
[2017-01-16T17:30:30.070+0100] [glassfish 4.1] [INFO] [] [com.syncromed.theca.ejb.MediaHandlerBean] [tid: _ThreadID=119 _ThreadName=__ejb-thread-pool13] [timeMillis: 1484584230070] [levelValue: 800] [[
  [MEDIA] Prepara Media in stato PENDING...]]

```

Figura 8 – Versamento con modalità di acquisizione manuale - Esempio di log del task di caricamento

A seguito dell'accettazione del pacchetto di versamento, il Sistema di Conservazione genera, anche in modo automatico, un rapporto di versamento in formato XML relativo a uno o più pacchetti di versamento, univocamente identificato dal Sistema e contenente una marca temporale emessa da una TSA accreditata presso AgID. Il rapporto di versamento, eventualmente firmato, viene portato in Conservazione insieme a una o più impronte calcolate sull'intero contenuto del pacchetto di versamento, secondo le modalità concordate con il Produttore. L'operazione è necessaria per garantire la validità della firma digitale oltre il periodo di validità del relativo certificato di sottoscrizione. Le tempistiche di generazione e l'eventuale sottoscrizione del rapporto di versamento, con firma elettronica qualificata o firma digitale apposta dal Responsabile della Conservazione, sono definite in sede di accordo di versamento e descritte nel Manuale della Conservazione di ogni Produttore.

Ogni rapporto di versamento generato è univocamente identificato dal Sistema ed è composto da:

- un riferimento al pacchetto di versamento;
- un riferimento temporale, specificato con riferimento al Tempo Universale Coordinato (UTC),

relativo alla sua generazione;

- una o più impronte calcolate sull'intero contenuto del pacchetto di versamento al quale si riferisce.

Il rapporto di versamento è conservato all'interno del pacchetto di archiviazione composto dai documenti referenzianti all'interno del rapporto stesso. Il rapporto di versamento può essere visualizzato ricercando uno o più documenti in esso contenuti.

Il rapporto di versamento è formato in un momento successivo a quello della ricezione del pacchetto di versamento e precedente o contestuale alla creazione del pacchetto di archiviazione.

La fase di versamento e verifica sono delle attività a supporto del sistema del Produttore mentre la creazione del rapporto di versamento, che viene effettuata al raggiungimento dei limiti configurati sulla creazione del pacchetto, identifica la vera e propria presa in carico del pacchetto di versamento da parte del Sistema di Conservazione.

Il rapporto di versamento è generato in formato XML e sottoposto in automatico alla firma e alla marcatura temporale insieme all'indice di Conservazione relativo al pacchetto di archiviazione creato.

[Torna al sommario](#)

## 7.4 Rifiuto dei pacchetti di versamento e modalità di comunicazione delle anomalie

---

Il pacchetto di versamento che non soddisfa le verifiche effettuate dal Sistema di Conservazione è gestito come di riportato seguito, a seconda della natura di acquisizione:

- acquisizione automatica – viene tracciato nel file di log dell'adapter, con l'indicazione dell'anomalia riscontrata;
- acquisizione manuale – viene fornita evidenza all'utente della problematica riscontrata, impedendo il versamento del documento in Conservazione.

Anomalie che possono comportare il rifiuto di un pacchetto di versamento:

- il pacchetto non rispecchia il tracciato definito in fase progettuale quindi non può essere interpretato correttamente (es: standard HL7, xsd in caso di struttura xml);
- Il documento non rispecchia il formato concordato;
- il documento è già presente nel sistema;
- il formato dei metadati non rispecchia quanto definito nell'allegato tecnico progettuale;
- l'identificazione del mittente non è possibile o non rispecchia quanto configurato;
- la firma digitale apposta al documento contenuto nel pacchetto di versamento non è valida (certificato scaduto o revocato). Questo tipo di controllo è configurabile a livello di canale di acquisizione o di tipologia documentale. I documenti che non soddisfano i requisiti impostati sono marcati come "rigettati"; è compito del Responsabile della Conservazione decidere se scartarli definitivamente o procedere comunque con la loro Conservazione.

In funzione della modalità di versamento definita in fase progettuale / contrattuale, esistono differenti evidenze dello scarto del pacchetto di versamento.

- Versamento automatico – Poiché è presente una integrazione tra il Sistema di Conservazione e il sistema sorgente, la notifica della mancata acquisizione del pacchetto di versamento è demandata alla logica implementata. Le risposte che hanno esito negativo sono tracciate nei files di log i quali sono portati in Conservazione. La logica è applicata, nelle modalità concordate, per ogni tipologia di integrazione e indipendentemente dalla natura e dal contesto in cui si sta operando (clinico o amministrativo). La figura seguente rappresenta, come esempio, il log riguardante un pacchetto rifiutato a causa della mancanza di metadati obbligatori.

```
[2018-09-05T11:23:32.479+0200] [glassfish 4.1] [SEVERE] [] [com.syncromed.theca.business.storage.controller.StorageController] [tid: _ThreadID=39 _ThreadName=http-listener-2(3)] [[ACDOC] Impossibile inviare documento a Theca. Causa: InvalidMetadataException: Il metadato field /RADIOLOGIA/DOCUMENTO/DATACREAZIONE e' obbligatorio! com.syncromed.theca.exception.InvalidDocumentException: Impossibile aggiornare metadati. Causa: Il metadato field /RADIOLOGIA/DOCUMENTO/DATACREAZIONE e' obbligatorio!]
```

Figura 9 – Rifiuto di un pacchetto di versamento - Esempio di log

- Versamento manuale – Il Sistema di Conservazione fornisce immediata evidenza all'utilizzatore del rifiuto del pacchetto, poiché tutte le validazioni sono effettuate direttamente in fase di upload (come descritto al paragrafo 7.1).

La comunicazione al sistema sorgente contenente il rapporto di versamento generato è tracciata all'interno dei log di sistema, a loro volta conservati a norma; è quindi possibile risalire in modo certo all'effettivo momento di inoltro della comunicazione al sistema sorgente.

[Torna al sommario](#)

## 7.5 Preparazione e gestione del pacchetto di archiviazione

Il pacchetto di archiviazione è generato a seguito della chiusura del pacchetto di versamento e del relativo rapporto di versamento. Il pacchetto di archiviazione è composto dagli oggetti informatici seguenti:

- l'insieme dei documenti contenuti nel pacchetto di versamento, non rigettati;
- il rapporto di versamento stesso;
- l'indice del pacchetto di archiviazione, generato secondo lo standard UNI 11386:2020 ("Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali") così come richiamato dall'allegato 4 alle Linee guida di Agid (maggio 2021), contiene tutte le impronte "hash 256" dei documenti che compongono il pacchetto di archiviazione.

Attraverso il Sistema di Conservazione sono apposte ad ogni indice di Conservazione la firma digitale del Responsabile della Conservazione o del delegato. Il pacchetto di archiviazione è generato a seguito della chiusura del pacchetto di versamento e del relativo rapporto di versamento, ed è composto dagli oggetti informatici seguenti:

- l'insieme dei documenti contenuti nel pacchetto di versamento, non rigettati;
- il rapporto di versamento stesso;
- una marca temporale apposta in modalità automatica dal sistema.

L'apposizione della firma e della marca sull'indice di Conservazione così creato completa il processo di Conservazione (secondo sopracitate Linee guida di Agid ) di tutti i documenti la cui impronta è contenuta nell'indice.

Quando previsto dalla normativa o in presenza di un provvedimento del garante, è possibile prevedere la criptazione dei volumi logici sui quali risiedono i filesystem, dove andranno memorizzati i pacchetti archiviati.

Sono disposte delle verifiche periodiche sull'integrità degli archivi, tracciate nei log di sistema, ed il loro risultato è evidenziato mediante i "report di verifica". Le eventuali anomalie riscontrate sono gestite come definito nel paragrafo 9.3.

[Torna al sommario](#)

## 7.6 Preparazione e gestione del pacchetto di distribuzione ai fini dell'esibizione

---

L'esibizione della documentazione conservata, a fronte di richieste da parte dell'autorità competente, è un altro aspetto gestito dal Sistema di Conservazione, in conformità al paragrafo. 4.9 delle Linee guida di Agid (maggio 2021). La procedura di esibizione è profilata così come tutte le attività che compongono il flusso di Conservazione e quindi richiamabile solo dagli utenti debitamente configurati.

I supporti di memorizzazione sono registrati all'interno del database del Sistema di Conservazione, il quale permette la ricerca e la selezione rapide del singolo documento, in base alla fornitura degli indici di ricerca previsti per la tipologia documentale (metadati).

Ognuna delle tre fasi dell'esibizione è eseguita sotto il controllo e la diretta responsabilità del Responsabile della Conservazione ed è gestita da un task dedicato del Sistema.

- Ricerca - Avviene attraverso i metadati definiti per la tipologia documentale alla quale afferiscono i documenti conservati. I criteri di ricerca corrispondono ai campi dei metadati. Pertanto in base alla tipologia documentale selezionata si visualizzano criteri di ricerca diversi. Inseriti i criteri di ricerca, l'Utente può effettuare la "Ricerca". I documenti che soddisfano i parametri inseriti sono raggruppati in "Folder" e resi scaricabili in formato "zip". Inoltre, per ciascun documento è possibile aprire il log contenente tutte le informazioni riguardanti il suo flusso di Conservazione (come descritto al paragrafo 7.2).
- Visualizzazione - Avviene attraverso il visualizzatore associato al canale di acquisizione.
- Esibizione - Consiste nella creazione, e conseguente distribuzione, del pacchetto di distribuzione (definito al paragrafo 6.4) unitamente al verbale di esibizione. Le fasi che compongono il flusso

di esibizione sono:

- creazione del pacchetto di distribuzione, fase durante la quale è possibile visualizzare i documenti;
- chiusura del pacchetto di distribuzione con l'apposizione della firma digitale e della marca temporale;
- download del pacchetto di distribuzione con protocollo https ovvero in formato criptato. Nel caso di richieste particolari da parte dell'Utente, è possibile eseguire l'operazione di download attraverso vpn e firewall dedicati, garantendo un ulteriore livello di sicurezza. Inoltre è possibile, attraverso un'opportuna configurazione, scaricare anche il viewer necessario alla visualizzazione del contenuto del pacchetto di esibizione.

Eventuali supporti fisici creati per l'esibizione non presentano riferimenti esterni che permettono l'identificazione del Produttore, dei dati contenuti e della loro tipologia.

[Torna al sommario](#)

## **7.7 Produzione di duplicati e copie informatiche e descrizione dell'eventuale intervento del pubblico ufficiale nei casi previsti**

Il Responsabile della Conservazione o un suo delegato possono produrre duplicati o copie informatiche tramite la procedura del Sistema di Conservazione utilizzata per la creazione dei pacchetti di distribuzione.

Per produrre una copia conforme è sufficiente selezionare la funzionalità, così articolata:

- creazione del pacchetto di distribuzione;
- chiusura del pacchetto di distribuzione, nel quale è possibile visualizzare i documenti;
- download del pacchetto di distribuzione.

Qualora sia previsto l'intervento di un Pubblico Ufficiale, il Sistema di Conservazione garantisce tale operazione grazie ad una verifica preventiva del pacchetto di distribuzione ed alla generazione del verbale di esibizione.

Nel caso sia opportuno procedere con una operazione di riversamento, dettata per esempio da un rinnovo tecnologico (passaggio da supporti ottici a NAS), il Sistema di Conservazione è dotato di una funzionalità dedicata, che prevede:

- l'identificazione del vecchio supporto e la conseguente verifica dello stesso;
- la verifica dei pacchetti di archiviazione da riversare;
- la copia dei pacchetti di archiviazione sui nuovi supporti.

L'operazione nella sua completezza è tracciata in dettaglio in appositi log e attraverso un verbale.



## VERBALE DI RIVERSAMENTO DIRETTO DEI DOCUMENTI CONSERVATI

Il/La Sottoscritto/a Mario Rossi, Responsabile del procedimento di conservazione sostitutiva della documentazione clinica testuale, iconografica e grafica, nell'ambito della scrivente unità operativa, e su espressa richiesta delle Autorità competenti,

### DICHIARA

che si è proceduto, a seguito della verifica periodica dell'integrità degli archivi e della leggibilità degli stessi in conformità alla regole tecniche previste dall'art. 71 del D.Lgs 82/2005 e successive modificazioni, al riversamento dei sottoelencati pacchetti di conservazione:

Data del riversamento	Nome pacchetto di conservazione	Nome media di origine	Nome media di destinazione
08/07/2016 12.00 AM	0000000004	0000000004.1	B00072L5
08/07/2016 12.00 AM	0000000004	0000000004.1	B00073L5

Figura 10 – Esempio di Verbale di riversamento

[Torna al sommario](#)

## 7.8 Scarto dei pacchetti di archiviazione

Lo scarto dei pacchetti di archiviazione avviene secondo quanto previsto dalle Linee guida (Par. 4.11) e comunque sempre previa autorizzazione del Produttore, opportunamente informato dal Conservatore. Nel caso specifico di archivi pubblici o privati di particolare interesse culturale, tali procedure avvengono previa autorizzazione del Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo.

L'impostazione dello scarto dei pacchetti di archiviazione, concordato con il Responsabile della Conservazione, è effettuata nel task di configurazione di ogni singolo canale, nel quale è possibile inserire:

- il tempo di Conservazione;
- la modalità di comunicazione al Produttore dell'attività di scarto (di ogni comunicazione è creato un log, portato in Conservazione);
- la tempistica di avviso al Responsabile della Conservazione dello scarto per ogni singolo pacchetto di archiviazione.

Per ogni attività di impostazione dello scarto è creato un log, portato in Conservazione. Il Sistema rende disponibile un report riassuntivo di tutti i pacchetti di archiviazione che hanno terminato il periodo di Conservazione, in modo che il Produttore possa averne evidenza in qualunque momento.

[Torna al sommario](#)



## **7.9 Predisposizione di misure a garanzia dell'interoperabilità e trasferibilità ad altri conservatori**

---

Il Sistema di Conservazione implementa gli standard definiti per garantire l'interoperabilità e la trasportabilità del dato tra diversi sistemi di Conservazione.

Il pacchetto di archiviazione e il pacchetto di distribuzione rispettano lo standard UNI SInCRO 11386:2020, con la gestione dei metadati di catalogazione all'esterno dell'indice. Per eseguire una corretta interpretazione di tali dati è concordato e fornito e con il Produttore il file xsd dei metadati contenuti nel catalogo esterno.

In caso di cessazione del contratto commerciale, il Produttore può richiedere un'estrazione dei dati, che saranno forniti secondo gli standard predefiniti. Il Responsabile della Conservazione ha il compito di verificare la completezza delle informazioni fornite.

Il Sistema di Conservazione è anche in grado di caricare pacchetti conservati da altri sistemi grazie ad una procedura dinamica di trasformazione degli indici di Conservazione, se documentati, rispetto ai propri standard.

[Torna al sommario](#)

## 8. IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE

---

L'architettura del Sistema di Conservazione di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA è descritta nelle sue componenti logiche, tecnologiche e fisiche.

[Torna al sommario](#)

### 8.1 Componenti Logiche

---

La soluzione tecnica adottata per l'implementazione del Sistema di Conservazione prevede tre componenti logiche: Server, Adapter e Client.

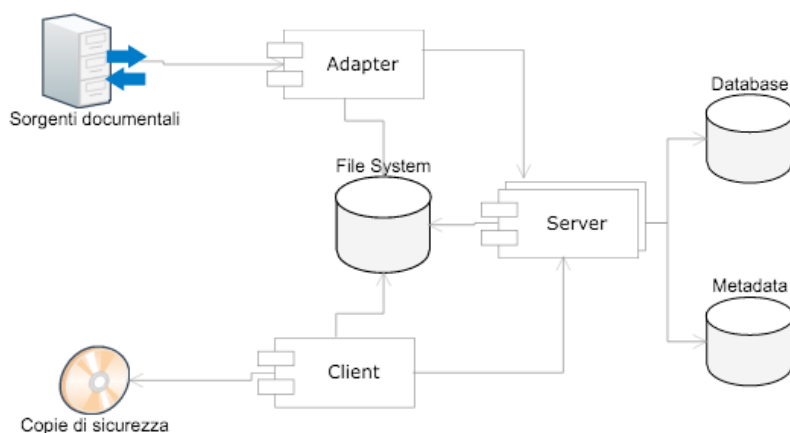


Figura 11 – Schema topologico del Sistema di Conservazione

Il componente Server:

- coordina le attività di acquisizione dei dati da conservare;
- gestisce i pacchetti di Conservazione;
- gestisce i processi di verifica;
- offre una interfaccia web per la gestione documentale.

Il componente Adapter:

- espone protocolli standard di acquisizione;
- forma i pacchetti di Conservazione;
- gestisce la verifica dei documenti;
- gestisce l'integrazione con i dispositivi per la produzione delle copie di sicurezza.

Il componente Client (modulo di front end):

- offre l'interfaccia utente per le attività di gestione di tutto il processo di Conservazione.

[Torna al sommario](#)

## 8.2 Componenti Tecnologiche

Le componenti logiche del Sistema di Conservazione sono composte da diversi elementi tecnologici.

Il componente Server è composta da:

- due database distinti, uno relazionale dedicato alla gestione dei dati e uno dedicato alla gestione e conseguente ottimizzazione della loro indicizzazione;
- un application server Java EE, che racchiude e gestisce tutta la “business logic” del Sistema, progettato per interagire con il database implementando lo standard JPA e per garantire un livello di astrazione tale da permettere una indipendenza reale dalla scelta del database stesso.

### Architecture

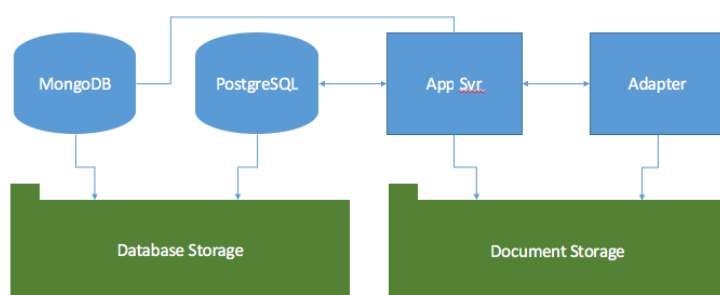


Figura 12 – Componente Server

Il componente Adapter, sviluppato anch'esso secondo standard Java EE, è gestito dallo stesso application server dedicato al cuore del Sistema di Conservazione. L'Adapter implementa gli standard di integrazione più diffusi (Web Service SOAP, REST, HL7, DICOM) ed è progettato per assicurare massima flessibilità e dinamicità e permettere quindi eventuali personalizzazioni alle modalità di integrazione.

Il componente Client è sviluppato con la tecnologia HTML5, che ne permette l'utilizzo con qualunque piattaforma, utilizzando il browser senza l'ausilio di plugin esterni.

Il Sistema di Conservazione è progettato e fatto evolvere applicando le metodologie DevOps e utilizzando un sistema di Container, allo scopo di rendere più flessibili i processi di sviluppo, test, controllo qualità, rilascio, produzione degli aggiornamenti, e quindi garantirne la riservatezza, l'integrità e la disponibilità ("RID").

[Torna al sommario](#)

## 8.3 Componenti Fisiche

---

Il Sistema di Conservazione è progettato e ottimizzato per un'architettura basata su cloud privato ed è implementato presso le infrastrutture tecnologiche di un Partner anch'esso certificato ISO/IEC 27001, allo scopo di garantire i più elevati standard di Business Continuity e Disaster Recovery.

Il Sistema di Conservazione è composto da quattro componenti fondamentali:

- Application Server – Gestisce l'intero Sistema di Conservazione ed è installato su un server virtuale (può essere installato anche su server fisico);
- Database Server – Costituisce lo strato database del Sistema ed è installato su un server virtuale (può essere installato anche su server fisico);
- File Server – Costituisce lo spazio disco necessario per la gestione di tutte le fasi del processo di Conservazione che precedono la fase di generazione delle copie di sicurezza e per le attività di verifica e riversamento;
- Dispositivi di gestione dei supporti per le copie di sicurezza – Il Sistema di Conservazione implementato su cloud privato utilizza il dispositivo storage NAS (il software Synapse Theca può essere installato anche con una architettura in-house del Sistema di Conservazione; in questo caso i dispositivi possono essere anche di natura differente allo storage NAS e gestire le copie di sicurezza su supporti quali LTO, BlueRay, DVD).

[Torna al sommario](#)

## 8.4 Procedure di gestione e di evoluzione

---

FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA ha definito e certificato le procedure di gestione del Sistema di Conservazione, suddividendo le attività di supporto al Sistema da quelle di evoluzione.

[Torna al sommario](#)

### 8.4.1 Supporto

La gestione del supporto al Sistema di Conservazione si avvale di sistema di monitoraggio in real time basato sul prodotto software Pandora FMS. A fronte delle anomalie che interessano il Sistema di Conservazione, rilevate anche per mezzo alle sonde attive del sistema di monitoraggio, il personale di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA preposto al supporto ne esegue un'analisi, anche per valutarne la gravità, e apre un ticket nel sistema informativo dedicato; in funzione delle attività necessarie per la soluzione del problema, il ticket è attribuito alle persone opportune, coinvolgendo eventualmente anche il Partner tecnologico.

Il personale incaricato analizza dettagliatamente il problema ed agisce per eliminarlo dal Sistema di Conservazione e correggere eventuali conseguenze prodotte dall'anomalia. Qualora il problema sia afferente al software Synapse Theca e sia rilevata la necessità di apportare modifiche al codice sorgente, viene applicata la procedura gestionale, certificata in conformità alla norma ISO 27001, che prevede il flusso schematizzato nella figura seguente.

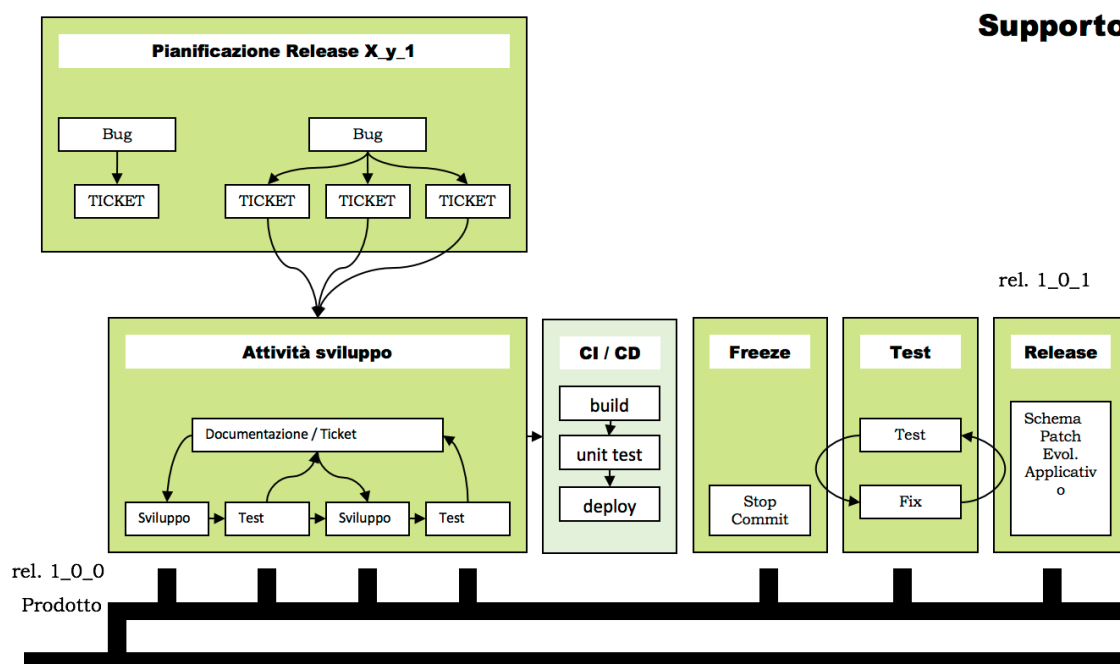


Figura 13 – Flusso gestionale per la correzione e l'evoluzione del software del Sistema di Conservazione

A valle del rilascio del software, il Responsabile della gestione delle Relazioni con il Cliente concorda con i Responsabili della Conservazione dei clienti l'attivazione in produzione della nuova versione di Synapse Theca.

[Torna al sommario](#)

## 8.4.2 Evoluzione

L'evoluzione del Sistema di Conservazione è realizzata come effetto di differenti motivazioni:

- adeguamento normativo;
- modifica di uno dei componenti tecnologici del Sistema, anche in conseguenza dall'aumento del livello di sicurezza richiesto, legato agli standard di sicurezza OWASP;
- richiesta di modifica da parte di un cliente Produttore di documenti da portare in Conservazione.

Il processo di evoluzione prevede l'analisi dei requisiti, di qualunque natura essi siano, la valutazione da parte del personale preposto e, in caso di approvazione, la pianificazione delle attività necessarie.

FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA ha attivo un rapporto continuativo di consulenza con uno studio legale specializzato in materia di Conservazione, il quale, tra le attività di supporto svolte, comunica tempestivamente le evoluzioni normative applicabili al Sistema e al Servizio di Conservazione.

[Torna al sommario](#)

## 9. MONITORAGGIO E CONTROLLI

FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA applica un processo gestionale per il monitoraggio e il controllo del Sistema e del Servizio di Conservazione; il processo copre e traccia tutte le attività di Conservazione, avvalendosi anche di un sistema informatico idoneo operante in real time. I diversi Responsabili del processo di Conservazione dispongono così delle informazioni opportune per valutare le operazioni svolte e le eventuali problematiche. Il sistema di monitoraggio mette a disposizione strumenti analitici, intuitivi e di immediata lettura per fornire una rappresentazione completa delle prestazioni e dello stato di salute del Sistema di Conservazione, incluse delle evidenze di eventuali problematiche, sempre fornite in tempo reale.

Agent	Description	CPU	Internal	Group	Modules	Status	Alerts	Last contact
SEND_THECA_THECA	Created by localhost:localhost	10 minutes	10 minutes	24 x 24	24 x 24	OK	0	3 months
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	97 x 97	97 x 97	OK	0	2 months
RECEIVE_THECA	Created by localhost:localhost	10 minutes	10 minutes	68 x 68	68 x 68	OK	0	+ 8 months
monitoring-up:monitoring	Created by monitoring:monitoring	1 minutes	1 minutes	28 x 28 x 1	28 x 28 x 1	OK	0	+ 8 months
monitoring-up:monitoring:local	Created by monitoring:monitoring:local	1 minutes	1 minutes	59 x 59 x 1	59 x 59 x 1	OK	0	4 months
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	9	9	OK	0	1 minutes 12 seconds
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	24 x 24	24 x 24	OK	0	2 months
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	39	39	OK	0	+ 8 months
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	24 x 24	24 x 24	OK	0	1 months
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring:local	1 minutes	1 minutes	9	9	OK	0	1 minutes 07 seconds
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring:local	1 minutes	1 minutes	33 x 33	33 x 33	OK	0	8 minutes 28 seconds
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	33 x 33	33 x 33	OK	0	2 minutes 37 seconds
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	24 x 24	24 x 24	OK	0	+ 8 months
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	9	9	OK	0	17 minutes 33 seconds
RECEIVE_THECA	Created by localhost:localhost	10 minutes	10 minutes	39	39	OK	0	4 hours
RECEIVE_THECA	Created by localhost:localhost	10 minutes	10 minutes	39	39	OK	0	4 hours
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	68 x 68	68 x 68	OK	0	+ 8 months
RECEIVE_THECA	Created by monitoring:monitoring	10 minutes	10 minutes	24 x 24	24 x 24	OK	0	+ 8 months
RECEIVE_THECA	Created by localhost:localhost	10 minutes	10 minutes	68 x 68	68 x 68	OK	0	2 months

Figura 14 – Esempio di rappresentazione delle informazioni sullo stato del Sistema di Conservazione

[Torna al sommario](#)

### 9.1 Procedure di monitoraggio

Il sistema di monitoraggio in real time delle prestazioni e dello stato del Sistema di Conservazione garantisce elevate flessibilità e scalabilità; l'interazione tra i due sistemi avviene grazie alle molteplici sonde attive sia nei flussi di Conservazione implementati dal software Synapse Theca, sia per il monitoraggio dei database e dell'infrastruttura cloud. Ogni sonda è configurata in modo ottimale, in termini di soglie di intervento, per segnalare via e-mail ("alert") l'insorgere di possibili problemi.

Il monitoraggio proattivo e calibrato applicato al Sistema di Conservazione permette a FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA di controllare in tempo reale l'erogazione del Servizio e di evitare l'insorgere di potenziali non conformità.

[Torna al sommario](#)

## 9.2 Verifica dell'integrità degli archivi

Il Responsabile della Conservazione del Produttore ha l'obbligo di verificare periodicamente la leggibilità dei documenti portati in Conservazione; le verifiche devono essere realizzate al massimo ogni cinque anni. Alla verifica si può abbinare, quando opportuno, il riversamento dei dati su supporti differenti. Il Responsabile della Conservazione definisce un calendario delle attività periodiche di verifica che intende realizzare e riporta la pianificazione nel Manuale della Conservazione.

Il Sistema di Conservazione, grazie ad un modulo dedicato del software Synapse Theca, permette all'Utente di effettuare la verifica dei documenti secondo modalità semplici ed automatizzate. Il software verifica la correttezza dei dati contenuti nei supporti costituenti le copie di Conservazione confrontando l'hash SHA-256 calcolato sul documento prelevato dal supporto con l'hash SHA-256 presente nell'indice di Conservazione memorizzato nel proprio database; la verifica del documento ha esito positivo se i due hash sono identici. Tutte le operazioni effettuate per la verifica dei dati sono registrate per mezzo di files di log, portati in Conservazione nel Sistema.

Al termine della procedura di verifica il Sistema produce un report con alcuni dettagli riguardanti le operazioni. In aggiunta alla data e all'orario, sono registrati i riferimenti dei pacchetti sottoposti a verifica, distinguendo tra i pacchetti per i quali la verifica ha dato esito positivo da quelli per i quali l'esito è negativo; per questi ultimi è riportato l'intero messaggio di errore.

### VERBALE DI VERIFICA

*Syncromed*

*via galileo galilei 2/a, 39100 Bolzano/Bozen (BZ)*

Il/La Sottoscritto/a laura buonfrate, Responsabile (o suo delegato) del sistema di conservazione a norma della documentazione informatica,

#### DICHIARA

che si è proceduto, ai sensi dell' art. 44 del D.Lgs 82/2005 e in conformità alle regole tecniche previste dall'art. 71 del D.Lgs 82/2005 e successive modificazioni, alla verifica dei sottoelencati pacchetti di conservazione, attraverso le seguenti operazioni:

- verifica della leggibilità dei supporti di memorizzazione;
- verifica della leggibilità dei documenti;
- verifica dell'integrità delle evidenze informatiche attraverso il controllo del relativo riferimento temporale e della firma digitale;
- aggiornamento sul sistema di conservazione legale della prossima scadenza di verifica dei pacchetti di conservazione.

Di seguito sono elencate le attività di verifica con i relativi esiti:

Media Job	Data della verifica	Supporto di memorizzazione	Nome pacchetto di conservazione	Esito
6226	2019-10-04 16:01:06.919	DOCUNAS0000001C1	503_DOCUMENTI_7	Non valido
Documento F:\THECA25\syncromed\DOCUMENTI\VOLUMES\503_DOCUMENTI_7\20190902\SYDO-8100.pdf non trovato				
6226	2019-10-04 16:01:07.325	DOCUNAS0000001C1	535_LOGS_2225	Valido
6228	2019-10-05 16:00:39.965	DOCUNAS0000001C1	503_DOCUMENTI_6	Valido
6228	2019-10-05 16:00:40.324	DOCUNAS0000001C1	535_LOGS_2224	Valido
6231	2019-10-06 16:01:07.172	DOCUNAS0000001C1	535_LOGS_2223	Valido
6231	2019-10-06 16:01:07.889	DOCUNAS0000001C1	503_DOCUMENTI_5	Valido

Di seguito sono elencate le attività di importazione fallita:

Media Job	Data della verifica	Supporto di memorizzazione	Nome pacchetto di conservazione	Esito
-----------	---------------------	----------------------------	---------------------------------	-------

Figura 15 – Verifica dell'integrità degli archivi - Esempio di report delle operazioni di verifica

Il report generato può essere scaricato, stampato o firmato digitalmente dall'Utente con la procedura di sottoscrizione digitale già illustrata per i pacchetti di archiviazione o di distribuzione. Il report firmato confluisce automaticamente in un pacchetto di archiviazione del canale di Conservazione dedicato a questa tipologia di documenti.

[Torna al sommario](#)

## 9.3 Soluzioni adottate in caso di anomalie

---

A fronte di una anomalia del Sistema di Conservazione, segnalata dal sistema di monitoraggio o da un Utente, diverse contromisure sono adottate in funzione della natura dell'anomalia stessa.

- Anomalia riguardante il software Synapse Theca – La soluzione della problematica è gestita dal personale di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA; l'anomalia è risolta apportando modifiche alla configurazione del software oppure applicando la procedura gestionale descritta in precedenza al paragrafo 8.4.1 (modifica del codice sorgente).
- Anomalia di integrazione tra un sistema versante e il Sistema di Conservazione - La soluzione della problematica è gestita dal personale di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA coinvolgendo eventualmente le persone di riferimento per il sistema versante. Dopo avere risolto l'anomalia, potrebbe essere necessario gestire, mediante un piano di azione concordato, l'invio dei documenti informatici non pervenuti al Sistema di Conservazione.
- Anomalia dell'infrastruttura in cloud – La soluzione della problematica è coordinata dal personale di FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA e implementata dal Partner tecnologico. La continuità operativa del Sistema di Conservazione, e quindi del Servizio, è garantita in ogni caso dagli elevati livelli di Business Continuity assicurati dall'infrastruttura in cloud privato.
- Anomalia di integrità degli archivi – Un problema di integrità degli archivi dei documenti portati in Conservazione può emergere a fronte dell'attività di verifica, la quale, per esempio, può evidenziare l'illeggibilità di un supporto di memorizzazione o un'anomalia del pacchetto di archiviazione. Il problema è risolto acquisendo i dati da una delle altre copie di sicurezza prodotte dal Sistema di Conservazione oppure, qualora l'anomalia sia estesa a tutte le copie, procedendo con una nuova acquisizione dei pacchetti di versamento interessati. Le operazioni sono registrate in files di log, portati in Conservazione nel Sistema, e riportate nel Manuale della Conservazione del Produttore.

[Torna al sommario](#)