

Montecatini 20 Ottobre 2007

## Dematerializzazione

Palmino Sacco

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Radiologia Universitaria  
Direttore: Prof. Luca Volterrani  
[www.radiologiasiena.it](http://www.radiologiasiena.it)



## Il Centro Nazionale

[Chi siamo](#)

[Struttura](#)

[Contatti](#)

[SALA STAMPA](#)

## Aree operative

[Indirizzo, supporto e verifica PAC](#)

[Infrastrutture nazionali condivise](#)

[Progetti, applicazioni e servizi](#)

[Innovazione per le Regioni e gli Enti locali](#)

[Regolazione e Formazione](#)

[Governare e monitoraggio delle forniture ICT](#)

[Organizzazione e risorse umane](#)

[Funzionamento](#)

[Consulenti](#)

## In primo piano

[Progetto AU.G.U.STO](#)

[Sistema Pubblico di Connettività \(SPC\)](#)

[Posta Elettronica Certificata \(PEC\)](#)

[Progetto SEPA](#)

## Attività

[Accessibilità](#)

[Certificatori accreditati](#)

[Codice Amministrazione Digitale](#)

[Dematerializzazione](#)

[E-gov per Regioni ed Enti locali](#)

[Efficienza interna della PA](#)

[Elenco valutatori accessibilità](#)

[Firma digitale](#)

[Formazione](#)

[Grandi reti della PA](#)

[Informatizzazione della PA](#)

[Osservatorio Open Source](#)

[Pianificazione e Razionalizzazione](#)

[Protocollo informatico](#)

[Qualità delle forniture ICT](#)



## Dematerializzazione

### Per una definizione del termine "dematerializzazione"



Il termine "dematerializzazione" ha fatto la sua prima apparizione durante gli anni 80 nel settore finanziario, con particolare riferimento ai titoli di credito al fine di superarne la fisicità e consentire forme di circolazione virtuali.

Da allora è entrato a far parte del lessico giuridico (vedi: articolo 10 legge 17 dicembre 1997 n. 433; titolo V decreto legislativo 24 giugno 1998 n. 213) fino ad arrivare all'articolo 42 decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 (Codice dell'Amministrazione digitale) con il quale il termine dematerializzazione viene

usato per i documenti e gli atti cartacei delle pubbliche Amministrazioni identificando la progressiva perdita di consistenza fisica da parte degli archivi, tradizionalmente costituiti da documentazione cartacea, all'atto della loro sostituzione con documenti informatici. In questo senso il concetto di "dematerializzazione" si può considerare come l'estensione alla P.A. della generale tendenza, invalsa nel settore privato, dell'uso degli strumenti ICT per il trattamento automatizzato dell'informazione nei processi produttivi.

Oggi si può correttamente sostenere che questo termine definisce il progressivo incremento della gestione documentale informatizzata all'interno delle strutture amministrative pubbliche e private e la sostituzione dei supporti tradizionali della documentazione amministrativa in favore del documento informatico a cui la normativa statale fin dal 1997 (articolo 15 comma 2 legge 15 marzo 1997 n. 59) ha confermato pieno valore giuridico.

Il tema della dematerializzazione della documentazione prodotta nell'ambito dell'attività della pubblica amministrazione rappresenta attualmente uno degli elementi di rilievo all'interno dei processi di riforma della gestione dell'attività amministrativa in ambiente digitale e costituisce una delle linee di azione maggiormente significative ai fini della riduzione della spesa pubblica, in termini sia di risparmi diretti (carta, spazi, ecc.) sia di risparmi indiretti (tempo, efficienza, ecc.). I processi di gestione cartacea dei documenti, infatti, sono caratterizzati da eccessiva onerosità, difficoltà di condivisione e archiviazione, mancanza di trasparenza, tempi di ricerca elevati, facilità di errori, smarrimenti, perdite ed altre più o meno costose inefficienze.

### Attività del settore

- [Gruppo di Lavoro per la dematerializzazione della documentazione tramite supporto digitale](#)
- [Tavoli Tecnici](#)
- [Commissione interministeriale per la gestione telematica del flusso documentale e dematerializzazione](#)
- [Repertorio dematerializzazione](#)
- [Accedi all'area riservata dei gruppi di lavoro](#)

» [Commissione interministeriale](#)

» [Attività del settore](#)

» [Normativa di riferimento](#)

» [Materiale informativo e pubblicazioni](#)

» [Repertorio dematerializzazione](#)

## Il Centro Nazionale

» Chi siamo

» Struttura

» Contatti

» SALA STAMPA

## Aree operative

» Indirizzo, supporto e verifica PAC

» Infrastrutture nazionali condivise

» Progetti, applicazioni e servizi

» Innovazione per le Regioni e gli Enti locali

» Regolazione e Formazione

» Governo e monitoraggio delle forniture ICT

» Organizzazione e risorse umane

» Funzionamento

» Consulenti

## In primo piano

» Progetto A.U.G.U.STO

» Sistema Pubblico di Connettività (SPC)

» Posta Elettronica Certificata (PEC)

» Progetto SEPA

## Attività

» Accessibilità

» Certificatori accreditati

» Codice Amministrazione Digitale

» **Dematerializzazione**

» E-gov per Regioni ed Enti locali

» Efficienza interna della PA

» Elenco valutatori accessibilità

» Firma digitale

» Formazione

» Grandi reti della PA

» Informatizzazione della PA

» Osservatorio Open Source

» Pianificazione e Razionalizzazione

» Protocollo informatico

» Qualità delle forniture ICT

» Riutilizzo del software nella PA (Portale del



## Audizioni

Data	Audizione
21/03/2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ordine dei Radiologi</li> <li>■ ABI - Associazione Bancaria Italiana - <a href="#">PDF</a></li> <li>■ Asso.it - Associazione nazionale fornitori apparecchiature information technology (<a href="#">PDF</a>)</li> </ul>
04/04/2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ANAI (Associazione Nazionale Archivistica Italiana) - <a href="#">PDF</a></li> <li>■ Provincia di Bologna (<a href="#">PDF</a>)</li> <li>■ AIDOC - Associazione Italiana Imprese Gestione Documenti (<a href="#">PDF</a>)</li> </ul>
02/05/2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ordine dei Notai</li> <li>■ Assocertificatori</li> <li>■ Unioncamere - Unione Italiana delle Camere di Commercio (<a href="#">PDF</a>)</li> </ul>
16/05/2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Università di Bologna (<a href="#">PPT</a>)</li> <li>■ Università di Urbino (<a href="#">PPT</a>)</li> <li>■ Assinform</li> </ul>

» Commissione interministeriale

» **Attività del settore**

» **Audizioni**

» Tavoli tecnici

» Normativa di riferimento

» Materiale informativo e pubblicazioni

» Repertorio dematerializzazione

Home | Attività | Dematerializzazione | Attività del settore | Tavoli tecnici |
Il Centro Nazionale
Chi siamo
Struttura
Contatti
DATA STABILE
Area Operativa
Indirizzo, supporto e verifica PAC
Infrastruttura nazionale condivisa
Progetti, applicazioni e servizi
Innovazione per le Regioni e gli Enti locali
Ricerca e Formazione
Governance e monitoraggio delle forniture ICT
Digitalizzazione e risorse umane
Funzionamento
Schedari
In primo piano
Progetti AICQUA-5T0
Sistema Pubblico di Connettività (SPC)
Posta Elettronica Certificata (PEC)
Spazio SEPA
Attività
Accessibilità
Certificazioni accreditati
Codice Amministrazione Digitale
e gov per Regioni ed Enti locali
Efficienza interna della PA
Energie valutate e certificate
Energie digitali
Energie rinnovabili
Grandi reti della PA
Informatizzazione della PA
Open Source
Pianificazione e Razionalizzazione
Processi informatici
Qualità delle forniture ICT
Riusabilità del software nella PA (Portale del Riuso)
Riuso dei dati pubblici
Servizi a cittadini e imprese
Software per la PA
Sicurezza Informatica
Sistemi Informativi Territoriali
Tecnologie innovative per la PA
Bandi e Avvisi
Avvisi
Banca dati collaboratori a progetto

Tavoli tecnici

Tavolo tecnico - Conservazione sostitutiva dei documenti
Coordinatore: Maria Grazia Pastura (Ministero Beni e Attività Culturali);
Partecipanti: Stefania Borzotelli, Antonella Damotti, Angelo Guida, Roberto Romagnuolo, Raffaella Viscardi (Ministero Economia e Finanze), Paola Francesca Bruzio (Ministero Interno), Fulvio Sarzana di S. Ippolito (Ministero Giustizia), Alessandra Amati, Guglielmo Longobardi (CNIPA), Michele Nasti (Consiglio Nazionale Notariato), Rossella Bonora, Maria Guerzio, Guido Marinelli, Domenico Natale, Stefano Filippocolo, Silvio Salza, Federico Volacchi (esperti del settore);
Obiettivi: ha il compito di predisporre una bozza di norma, valida per le amministrazioni e i privati, che, riferendosi al Codice dell'Amministrazione digitale e alla normativa vigente riguardante la classificazione dei documenti e la gestione degli archivi;
- fornisce indicazioni concrete alle amministrazioni per la gestione delle diverse tipologie di documenti destinati alla conservazione o per la predisposizione dei titoli e dei massimali di scarto valutando anche possibilità di trattamento differenziato per il progresso;
- definisce i dati di contesto e di rappresentazione da conservare unitamente al documento che permettano di mantenere la sua correlazione agli altri documenti del fascicolo informatico assicurandone l'autenticità;
- definisce i requisiti di un "processo qualificato" per la trasposizione di un documento da formato cartaceo a digitale mantenendone l'integrità e la validità legale;
- individua la catena delle responsabilità e delle procedure che garantiscano la continuità

Guida | Mappa | News | Area riservata
Commissione Interministeriale
Attività del settore
Audizioni
Tavoli tecnici
Normativa di riferimento
Materiale informativo e pubblicazioni
Repertorio dematerializzazione

Tavolo tecnico - Documentazione sanitaria

Coordinatore: Walter Bergamaschi (Ministero Salute);
Partecipanti: Lidia Di Minco (Ministero Salute), Micaela Procaccia (Ministero Beni e Attività Culturali), Maurizio Gentilini (CNIPA), Vincenzo Gambetta (esperto del settore AITECH - ASSINFORM), Katia Colantonio, Stefano Lotti, Orsola Venute, Daniela Berardi (DIT - DIPARTIMENTO INNOVAZIONE TECNOLOGICA), Roberto Grassi, Franco Vimercati (SIRM - SOCIETÀ ITALIANA RADIOLOGIA MEDICA), Alberto Del Corona (Azienda ASL n. 6 di Livorno - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI FISICA MEDICA), Davide Giavarina (ULSS Vicenza - SIMEL SOCIETÀ ITALIANA MEDICI DI LABORATORIO), Roberto Rigoli (ULSS Treviso - AMCLI ASSOCIAZIONE DEI MICROBIOLOGI CLINICI ITALIANI), Michele Mussap (SIBIOC - SOCIETÀ ITALIANA DI BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE), Claudio Saccavini, Roberto Silverio, Andrea Giovagnoni, Palmino Sacco, Roberto Baudizzone, Umberto Ferri, Roberto Ponte, Alessandra Ramelli, Stefano Floris, Antonio Redaelli, Cristina Zonta (IHE - INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE)

Obiettivi: Tenendo conto di eventuali indicazioni fornite dagli operatori del settore di volta in volta consultati, ha il compito di analizzare il documento riguardante le regole tecniche per la conservazione delle immagini e della refertazione delle indagini radiologiche digitali, predisposto dall'Ordine dei Radiologi, per eventualmente estenderne le soluzioni anche ad altri ambiti medici.

Documentazione - Tavolo tecnico sulla documentazione sanitaria - zip

Tavolo tecnico Documentazione del lavoro

Coordinatore: Gaetano Arella (Ministero Lavoro);
Partecipanti: Massimo De Vecchis, Andrea Botta, Alessandro Mazzotta (Ministero Lavoro), Stefano Arbia
Obiettivi: Tenendo conto di eventuali indicazioni fornite dagli operatori del settore di volta in volta consultati, ha il compito di proporre adeguamenti alle norme del ministero del lavoro e delle politiche sociali inerenti la tenuta e la conservazione dei libri di matricola e di paga alla luce dell'innovato quadro normativo di riferimento.

## Il Centro Nazionale

- » [Chi siamo](#)
- » [Struttura](#)
- » [Contatti](#)
- » [SALA STAMPA](#)

## Aree operative

- » [Indirizzo, supporto e verifica PAC](#)
- » [Infrastrutture nazionali condivise](#)
- » [Progetti, applicazioni e servizi](#)
- » [Innovazione per le Regioni e gli Enti locali](#)
- » [Regolazione e Formazione](#)
- » [Governare e monitoraggio delle forniture ICT](#)
- » [Organizzazione e risorse umane](#)
- » [Funzionamento](#)
- » [Consulenti](#)

## In primo piano

- » [Progetto AU.G.U.STO](#)
- » [Sistema Pubblico di Connettività \(SPC\)](#)
- » [Posta Elettronica Certificata \(PEC\)](#)
- » [Progetto SEPA](#)

## Attività

- » [Accessibilità](#)
- » [Certificatori accreditati](#)
- » [Codice Amministrazione Digitale](#)
- » [Dematerializzazione](#)
- » [E-gov per Regioni ed Enti locali](#)
- » [Efficienza interna della PA](#)
- » [Elenco valutatori accessibilità](#)
- » [Firma digitale](#)
- » [Formazione](#)
- » [Grandi reti della PA](#)
- » [Informatizzazione della PA](#)
- » [Osservatorio Open Source](#)
- » [Pianificazione e Razionalizzazione](#)
- » [Protocollo informatico](#)
- » [Qualità delle forniture ICT](#)
- » [Riusabilità del software nella PA \(Portale del](#)



## Materiale informativo e pubblicazioni

### Libro bianco sulla dematerializzazione - [PDF](#)

Il "Libro bianco sulla dematerializzazione" intende fornire lo stato dell'arte in materia. Si tratta di una raccolta delle norme del settore e delle proposte presentate da enti e associazioni di categoria nell'ambito delle audizioni effettuate dal Gruppo di Lavoro interministeriale.

### "i Quaderni" n. 24 (aprile 2006) - [PDF](#)

Il Quaderno CNIPA "La dematerializzazione della documentazione amministrativa" intende riassumere le linee di indirizzo ed il lavoro svolto dal Gruppo di lavoro interministeriale illustrandone la natura e le funzioni, gli esiti delle audizioni e delle discussioni svolte al suo interno, le considerazioni e le prime proposte operative emerse, nonché l'evoluzione e le prospettive di sviluppo della sua attività. È presente, inoltre, una significativa sezione in cui sono riportati alcuni dei progetti realizzati all'interno della PA ritenuti tra i più rilevanti nel perseguimento di risultati utili alla dematerializzazione della documentazione cartacea dei procedimenti amministrativi.

#### Articoli pubblicati:

- [Conservazione alternativa dei documenti](#)
- [Dematerializzazione dei documenti: idee per un percorso - \(PDF\)](#)  
(estratto da "i Quaderni" CNIPA n. 25)
- [Codice dell'Amministrazione digitale: problemi e prospettive archivistiche - \(PDF\)](#)  
(estratto da "i Quaderni" CNIPA n. 25)

» [Commissione interministeriale](#)

» [Attività del settore](#)

» [Normativa di riferimento](#)

» [Materiale informativo e pubblicazioni](#)

» [Repertorio dematerializzazione](#)





# CNIPA

BOZZA

## **LINEE GUIDA PER LA DEMATERIALIZAZIONE**

**DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA  
IN LABORATORIO E IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI  
NORMATIVA E PRASSI**

V19 – MARZO 2007

**MINISTERO DELLA SALUTE**

LINEE GUIDA PER LA DEMATERIALIZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA IN LABORATORIO E IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI  
NORMATIVA E PRASSI  
DOCUMENTO TECNICO N° 144 NOVEMBRE 2006 PAG. 1



# Linee guida

- Emanate dal Ministero della Salute
- Si occupano della documentazione clinica in laboratorio ed in diagnostica per immagini
- Direttive pratiche per la completa dematerializzazione in Laboratorio e Diagnostica per Immagini



## A chi è indirizzato:

- Direttori Generali,
- Direttori Sanitari,
- Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e
- Direttori/Responsabili dei Dipartimenti
- Direttori/Responsabili delle U.O. di Diagnostica per Immagini, Medicina Nucleare e Servizi di Medicina di Laboratorio



## La dematerializzazione

E' la progressiva sostituzione  
della documentazione cartacea  
con i documenti informatici



## La dematerializzazione: come

- Promozione della produzione di documenti informatici
- Digitalizzazione, attentamente valutata, dei documenti cartacei esistenti



## La dematerializzazione: scopi

**Riduzione della spesa,**

in termini sia di risparmi diretti (carta, spazi),  
sia di risparmi indiretti (tempi di ricerca e recupero,  
efficienza, sicurezza).



## Criticità

- Individuazione della normativa di riferimento
- L'archivio radiologico digitale: contenuto e gestione
- Determinazione delle modalità e dei tempi di conservazione
- Individuazione delle figure professionali coinvolte nella gestione dell'archivio e loro responsabilità
- Tutela della sicurezza nella gestione e trasmissione dei dati



# Norme

*D Lgs 537 del 23 Luglio 1993*  
*D Lgs 489 dell'8 Agosto 1994*  
*D.Lgs 230 del 17 Marzo 1995*  
*DLgs n 675 del 31 Dicembre 1996*  
*DM del 14 Febbraio 1997*  
*Legge del 15/3/1997*  
*DPR 513 del 10/11/1997*  
*Deliberazione AIPA n 24 del 30 Luglio 1998*  
*DPR 318 del 28 Luglio 1999*  
*Testo Unico n 445 del 28 Dicembre 2000*  
*Deliberazione AIPA n 42 del 13 Dicembre 2001*  
*GU 296 del 21 dicembre 2001*  
*DLgs 10 del 23 Gennaio 2002*  
*DPR 137 del 7 Aprile 2003*  
*DPCM 30 Ottobre 2003*  
*Testo Unico Privacy 2003*  
*DPCM 13 Gennaio 2004*  
*DLgs n 82 del Marzo 2005*  
*DLgs n. 159 del 4 Aprile 2006*



# Norme

- Dpr 513 97: introduce la firma digitale
- DPCM 8 2 99: regole tecniche
- Dpr 445 2000: testo unico sulla documentazione amministrativa
- DPCM 13 1 04: regole tecniche
- DI 82 2005: codice dell'amministrazione digitale
- Deliberazioni CNIPA



## Il referto (art. 2702 CC)

è l'atto obbligatoriamente redatto in forma scritta col quale il medico specialista dichiara conformi a verità i risultati degli esami diagnostici ottenuti, unitamente alla interpretazione clinica dei risultati stessi, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente



## Il referto (art. 2702 CC)

### Scrittura privata

Fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritta, se colui contro il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta



# Le immagini

## Risultato

è il puro esito degli esami diagnostici eseguiti mediante strumentazioni cliniche ed è **un prodotto privo di interpretazione o valutazione clinica**



## Circolare del Ministero della Sanità n. 61 del 19 dicembre 1986

*Periodo di conservazione della documentazione sanitaria  
presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private*

...le radiografie non rivestono “il carattere di atti ufficiali”, ma sono i dati su cui si deve basare la refertazione diagnostica del medico specialista



# Valenza probatoria del documento informatico

Il documento informatico sottoscritto con  
firma elettronica **leggera** (non qualificata)  
è liberamente valutabile in giudizio

*DLgs 82/2005 - art 21 comma 1*



# Valenza probatoria del documento informatico

Il documento informatico sottoscritto con  
firma elettronica **qualificata**

ha l'efficacia di scrittura privata

*DLgs 82/2005 - art 21 comma 2*



# L'archivio radiologico digitale: ratio e contenuto

Vanno archiviate, e sottoposte successivamente al processo di conservazione a termini di legislazione vigente, **tutte le immagini digitali in formato DICOM** prodotte dalle apparecchiature di diagnostica per immagini della Struttura.



# L'archivio radiologico digitale: ratio e contenuto

## Perché?

- Motivi clinici
- Motivi organizzativi
- Motivi gestionali



# L'archivio radiologico digitale: ratio e contenuto

Perché?

Rapido accesso a tutti gli esami precedenti



# L'archivio radiologico digitale: ratio e contenuto

Perché?

Razionalizzazione ed ottimizzazione  
di risorse umane e tecnologiche



# L'archivio radiologico digitale: ratio e contenuto

Perché?

Totale disponibilità nella Struttura della  
documentazione originale imm modificabile



# Referto strutturato

E' un documento informatico nel quale vengono codificate e strutturate le varie parti del referto, corredato delle immagini più significative, in un formato standard.



## *Il referto strutturato*

- Intestazione
- Dati del paziente
- Anamnesi
- Quesito clinico
- Dati tecnici dell'esame
- Immagini significative
- Descrizione dei reperti, misurazioni
- Conclusioni [psacco@sirm.org](mailto:psacco@sirm.org)



Browser Viewer Print Process log About

Image Viewer



Shutter



Paint



Filled  Image Relative

Layer:

Processing



Zoom



Window Settings



Presentation Size Mode

Scale  Magnify  True Size

Information

rows = 512, cols = 512  
 mode = scale to fit  
 TLHC: = 1/1, BRHC: = 512/512  
 pixel spacing: (0.7226562/0.7226562)

Structured Report Viewer

Basic Text SR Document\1.2.276.0.7230010.3.1.4.2155604110...



Basic Text SR Document

**Patient:** Harold Smith (male, #PIKR750000)  
**Completion Flag:** PARTIAL  
**Verification Flag:** UNVERIFIED  
**Content Date/Time:** 2002-05-10, 16:34:56

## CT Report

### Request:

CT: Spiral Angiography of the Thorax

### History:

46-year-old male presented to the emergency room with parasternal and epigastric pain. A chest X-ray showed widening of the mediastinum. R/O thoracic aneurysm

### Finding:

There is an aneurysm of the entire thoracic aorta measuring up to 6.2 cm in diameter. Also, there is an intimal flap creating two lumens which is evident on all views extending from the aortic base through the ascending aorta, the aortic arch, and the descending aorta including that portion of the abdomen which is on the films. There are no pulmonary masses identified. The emergency room was immediately notified on this finding and a copy of the films were given to the emergency room so that they could accompany the patient.

### Conclusion:

Aneurysm of thoracic aorta with dissection affecting ascending and descending aorta.

### Best illustration of finding:

[CT image](#)





# Tempi di conservazione

## Referto strutturato

Risulta evidente che dal momento dell'archiviazione (inserimento delle immagini nel sistema PACS) non è più possibile modificare i dati delle immagini, vista anche la non obbligatorietà alla sottoscrizione delle stesse. Il lasso di tempo che intercorre tra l'archiviazione e la conservazione è particolarmente delicato, in quanto alterazioni dei file risulterebbero difficilmente rilevabili, soprattutto in mancanza di predisposizione di misure idonee. Si consiglia quindi di abbreviare al minimo questo intervallo temporale, al fine di garantire l'integrità dei dati immagine. È consigliabile l'adozione di una procedura scritta e certificata in cui vengano descritti i passaggi in termini di modalità e tempi per rendere corretta la conservazione.

In presenza di un referto strutturato contenente le immagini diagnostiche, viene definita una relazione indissolubile fra referto e immagini. Il referto strutturato deve essere conservato a tempo illimitato e le immagini digitali originarie devono essere comunque conservate per un periodo di almeno 5 anni.



## Tempi di conservazione

In presenza di un referto strutturato contenente le immagini diagnostiche, viene definita una relazione indissolubile fra referto e immagini. Il referto strutturato deve essere conservato a tempo illimitato e le immagini digitali originarie devono essere comunque conservate per un periodo di almeno **5 anni**



## Deliberazione AIPA n° 42 del 2001

- Archiviazione
- Conservazione



## L'archiviazione

E' il processo di memorizzazione, su idoneo supporto, dei documenti digitali univocamente identificati mediante un codice di riferimento, allo scopo di consentire un accesso facile e funzionale.

Ha come scopo l'efficienza lavorativa.



## La conservazione

E' il processo di memorizzazione su idoneo supporto, dei documenti digitali secondo regole tecniche definite da norme, allo scopo di mantenere l'autenticità e l'integrità nel tempo

Nel caso di alcuni documenti analogici la conservazione diventa "sostitutiva": al termine del processo è consentito eliminare il cartaceo.



# In concreto: la conservazione

## deliberazione CNIPA n. 11/2004

- ✓ Conserva i documenti, garantendone l'integrità e l'autenticità nel tempo
- ✓ Deve consentire l'accesso e l'esibizione del singolo documento nel tempo, nel rispetto della privacy.
- ✓ Comporta continue verifiche del sistema informativo per mantenere le caratteristiche di autenticità, integrità, leggibilità, accessibilità e riservatezza dei documenti informatici.
- ✓ Viene gestita dal Responsabile della Conservazione



# Conservazione del referto

## Referto analogico

	Tempo	Responsabile
Paziente interno	Illimitato	Direzione Sanitaria.
Paziente esterno	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali	Paziente o UO di Diagnostica per Immagini

## Referto digitale

	Tempo	Responsabile
Paziente interno	Illimitato	Responsabile della conservazione sostitutiva
Paziente esterno	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali Auspicabile Illimitato	Paziente o Responsabile della conservazione sostitutiva



# Conservazione del referto strutturato

## Referto Strutturato

	Tempo	Responsabile
Paziente interno	Illimitato	Responsabile della conservazione sostitutiva - Direzione Sanitaria.
Paziente esterno	Auspicabile illimitato	Paziente e Responsabile della conservazione sostitutiva

*Il referto strutturato determina la conservazione delle immagini con le stesse modalità del referto*



# Sicurezza

misure tecniche atte ad assicurare la correttezza  
delle procedure e il controllo dei processi



# Sicurezza

gestione sicura della **sincronizzazione** degli orologi  
di tutti i sistemi informativi coinvolti nella gestione  
dell'attività diagnostica



# Sicurezza

**Tracciamento** di tutte le attività  
e di tutti i soggetti agenti



## Autenticazione delle immagini:

1. Qualità del dato
2. Corretta assegnazione



## Qualità del dato

Verifica della correttezza e completezza delle informazioni associate all'immagine (metadati)

- ✓ Verifica tags DICOM: accession number, patient name, modality, study description, etc.
- ✓ Verifica anche sulle immagini da refertare, al fine di garantirne la coerenza
- ✓ Sistema di certificazione complessiva della qualità erogata



## Corretta assegnazione

- Procedure di riassegnazione, in caso di errore
- Verifiche di efficacia e di impatto sull'archivio legale
- Pre-conservazione sostitutiva  
(immagini imm modificabili)



# Le fasi della dematerializzazione

1. Creazione del referto
2. Firma digitale
3. Consolidamento (marcatura temporale)
4. Archiviazione
5. Conservazione Sostitutiva



## Il consolidamento

Il consolidamento si ottiene verificando con la massima accuratezza la validità del certificato ed associando al documento in questione una marca temporale



## Il consolidamento

la **situazione ottimale** è quella in cui l'istante della sottoscrizione (testimoniato dal signing-time e dalla registrazione dell'evento) e l'istante del consolidamento (testimoniato dalla marca temporale) sono estremamente ravvicinati, al limite della coincidenza



## In urgenza....

E' necessario apporre la marca temporale **contestualmente** alla firma del referto in urgenza o se il referto viene consegnato subito al paziente o al medico richiedente, quale garanzia assoluta per il radiologo ed il paziente



## La conservazione sostitutiva

il processo di conservazione, consiste nella costruzione di un “**file di impronte**” che contiene i valori hash di tutti i documenti appartenenti al volume, quindi nella **sottoscrizione digitale** di questo file da parte del Responsabile della Conservazione e la contestuale associazione di un **riferimento temporale** opponibile ai terzi.



# La conservazione delle immagini

## Immagini analogiche

	Tempo	Responsabile
Paziente interno	10 anni	U.O. di radiologia o Paziente
Paziente esterno	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali	Paziente o UO di Diagnostica per Immagini

## Immagini digitali

	Tempo	Responsabile
Paziente interno	10 anni	Responsabile della conservazione sostitutiva
Paziente esterno	Non previsto dalle norme nazionali Possibilità di previsione da parte di norme regionali – Auspicabile Illimitato	Paziente o Responsabile della conservazione sostitutiva



# Responsabile della conservazione sostitutiva

## Responsabilità dei dati

Fino all'archiviazione:

i responsabili delle Unità Operative che l'hanno prodotta.

Conservazione sostitutiva:

il Responsabile della conservazione



# Il responsabile della conservazione:

art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04

definisce le caratteristiche e i requisiti del sistema di **conservazione** in funzione della tipologia dei documenti (analogici o informatici) da conservare, della quale tiene evidenza



# Il responsabile della conservazione:

art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04

- ✓ **mantiene e rende accessibile un archivio del software** dei programmi in gestione nelle eventuali diverse versioni;
- ✓ **verifica la corretta funzionalità del sistema** e dei programmi in gestione;
- ✓ **adotta le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica** del sistema preposto al processo di conservazione sostitutiva e delle copie di sicurezza dei supporti di memorizzazione;
- ✓ **richiede la presenza di un pubblico ufficiale nei casi in cui sia previsto il suo intervento**, assicurando allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
- ✓ **definisce e documenta le procedure di sicurezza da rispettare** per l'apposizione del riferimento temporale;
- ✓ **verifica periodicamente**, con cadenza non superiore a cinque anni, l'effettiva leggibilità dei documenti conservati provvedendo, se necessario, al riversamento diretto o sostitutivo del contenuto dei supporti”.



# Il responsabile della conservazione:

art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04

- Le attività qui sopra elencate **richiedano un alto livello di competenze specialistiche**, tali da **sconsigliare** che le figure del Direttore Sanitario, del Responsabile dell'U.O. di Diagnostica per Immagini diano personalmente esecuzione ai compiti più prettamente tecnici del Responsabile della conservazione sostitutiva.



# Il responsabile della conservazione:

art. 5 della Deliberazione CNIPA n.11/04

**Figura obbligatoria per legge!**



## Conclusioni

La SIRM e l'SNR verificano il corretto impatto  
professionale

Attendiamo a breve la validazione definitiva da  
parte del CNIPA



# Dove trovare questa relazione

SIRM – Sezione di Studio di Radiologia Informatica

[www.radinfo.org](http://www.radinfo.org)



*Grazie!*