

MANUALE DI CONSERVAZIONE

EMISSIONE DEL DOCUMENTO

Azione	Data	Nominativo	Funzione
Redazione	10/04/2025	Dott.ssa Lorena Basso (Dirigente Amministrativo)	Responsabile della conservazione CRO Aviano
Approvazione	30/04/2025	Dott. Giuseppe Tonutti (Direttore Generale)	Atto di approvazione Decreto n. 115/2025

REGISTRO DELLE VERSIONI

N°Ver/Rev/Bozza	Data emissione	Modifiche apportate
1.0	03/04/2020	Prima versione
2.0	24/02/2022	Aggiornamento
3.0	30/04/2025	Aggiornamento



Indice

1.	SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO	3
2.	TERMINOLOGIA (GLOSSARIO, ACRONIMI)	3
3.	NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	3
4.	RUOLI E RESPONSABILITA'	4
4.1.	Modello organizzativo	4
4.2.	Il Responsabile della conservazione interno all'ENTE.....	5
4.3.	Ruoli e compiti nel modello di affidamento all'esterno del servizio di conservazione	6
5.	STRUTTURA ORGANIZZATIVA RELATIVA ALLA CONSERVAZIONE SECONDO IL MODELLO ORGANIZZATIVO IN OUTSOURCING	8
6.	OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE	9
6.1.	Oggetti conservati	9
6.2.	Formati.....	9
6.3.	Pacchetto Informativo.....	9
6.3.1.	Pacchetto di versamento	10
6.3.2.	Pacchetto di archiviazione	10
6.3.3.	Pacchetto di distribuzione	10
7.	IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE	10
8.	IL PROCESSO DI ESIBIZIONE	10
9.	IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE	10
10.	MONITORAGGIO E CONTROLLI	11
11.	PROCEDURE PER LA PRODUZIONE DI DUPLICATI O COPIE	11
12.	PIANO DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA DI CONSERVAZIONE	11
13.	SCARTO	11
14.	ALLEGATI	11



1. SCOPO E AMBITO DEL DOCUMENTO

Il presente documento rappresenta il Manuale di Conservazione (di seguito “Manuale”), adottato dall’Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) “Centro di Riferimento Oncologico di Aviano” (di seguito “ENTE”) ai sensi della normativa vigente, per disciplinare il processo di conservazione della documentazione digitale.

In particolare il presente Manuale descrive il modello organizzativo della conservazione adottato e illustra nel dettaglio l’organizzazione del processo di conservazione, definendo i soggetti coinvolti e i ruoli svolti dagli stessi nel modello organizzativo di funzionamento dell’attività di conservazione da parte dell’ENTE, quale soggetto “Titolare dell’oggetto della conservazione” che intende procedere alla conservazione dei propri documenti informatici tramite il sistema di conservazione messo a disposizione dalla Regione autonoma Friuli Venezia Giulia (di seguito REGIONE), che assume il ruolo di “Coordinatore del servizio di conservazione”, per il tramite della propria società *in house* Insiel S.p.A. (di seguito INSIEL) che assume il ruolo di “Conservatore”.

Il Manuale descrive, inoltre, anche tramite rinvio al Manuale di conservazione di INSIEL, il processo, le architetture e le infrastrutture utilizzate, le misure di sicurezza adottate e ogni altra informazione utile alla gestione e alla verifica del funzionamento, nel tempo, del sistema di conservazione.

I formati ammissibili per la conservazione e le tipologie o classi documentali inviate in conservazione, con le relative specifiche tecniche, sono individuate nell’Allegato n. 1 “Classi documentali”.

[Torna al sommario](#)

2. TERMINOLOGIA (GLOSSARIO, ACRONIMI)

Per i termini utilizzati nel presente Manuale si rimanda al Glossario di cui all’Allegato 1 “Glossario dei termini e degli acronimi” delle “Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici” (citate nella Gazzetta Ufficiale n. 259 del 19.10.2020), all’art. 1 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. recante “Codice dell’amministrazione digitale”, all’art. 3 del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e alla sezione specifica del Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

3. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Alla data l'elenco dei principali riferimenti normativi e regolamentari in materia, secondo un ordine cronologico, è costituito da:

- Codice Civile [Libro Quinto Del lavoro, Titolo II Del lavoro nell'impresa, Capo III Delle imprese commerciali e delle altre imprese soggette a registrazione, Sezione III Disposizioni particolari per le imprese commerciali, Paragrafo 2 Delle scritture contabili], articolo 2215 bis - Documentazione informatica;
- Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. – Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. – Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Decreto Legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e s.m.i. – Codice dei Beni Culturali e del Paesaggio;
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i. – Codice dell'amministrazione digitale (di seguito CAD);
- L.R. 14 luglio 2011, n. 9 – “Disciplina del sistema informativo integrato regionale del Friuli Venezia Giulia”;
- 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”
- Disciplinare per l'affidamento in house delle attività relative allo sviluppo e alla gestione del Sistema Informativo Integrato Regionale e delle infrastrutture di telecomunicazione da parte della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia alla Società Insiel s.p.a. approvato, da ultimo, con Deliberazione di Giunta regionale 22 dicembre 2015, n. 2518;
- Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- “Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici” emanata dall’Agenzia per l’Italia Digitale a settembre 2020 (di seguito “LINEE GUIDA”);
- “Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici” emanato dall’Agenzia per l’Italia Digitale a giugno 2021.

[Torna al sommario](#)

4. RUOLI E RESPONSABILITA'

4.1. Modello organizzativo

L'ENTE, quale soggetto “Titolare dell'oggetto della conservazione”, ai sensi del combinato disposto dell'art. 34, comma 1-bis lett. b), e dell'art. 44, comma 1quater, del CAD, ha scelto di procedere alla conservazione dei propri documenti informatici tramite il sistema di conservazione messo a disposizione dalla REGIONE, per il tramite di INSIEL, secondo le modalità descritte dal capitolo 4 delle LINEE GUIDA.



Il Titolare dell'oggetto della conservazione è il titolare delle unità documentarie informatiche poste in conservazione e, attraverso il proprio Responsabile della conservazione (di seguito RdC), definisce e attua le politiche complessive del sistema di conservazione governandone la gestione con piena responsabilità ed autonomia.

Ai fini dell'attivazione del servizio di conservazione, nei limiti del servizio offerto dalla REGIONE, il Titolare dell'oggetto della conservazione procede con le seguenti attività:

- individuazione delle classi documentali da inviare in conservazione;
- definizione dell'anagrafica dei documenti ossia definizione della direzione e dell'ufficio proprietari dei documenti da inviare in conservazione; l'associazione dell'anagrafica di un documento, della classe e della versione della classe (ossia ente\area\ufficio\classe\versione) definisce il meccanismo per l'aggregazione dei documenti in pacchetti di archiviazione (di seguito PdA);
- definizione delle modalità di trasmissione dei pacchetti di versamento (di seguito PdV);
- definizione ed adozione di eventuali disposizioni interne derivanti dal Manuale di gestione documentale.

4.2. Il Responsabile della conservazione interno all'ENTE

Il RdC interno all'ENTE è attualmente individuato nella persona del Responsabile della S.O.C. Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane, dott.ssa Lorena Basso, nominato con Deliberazione del Direttore Generale n.99 dd.24/02/2022; il suo sostituto è individuato nella persona del Direttore della S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico-Strutturali ed Informatiche, ing. Dimitri Troncon nominato con Deliberazione del Direttore Generale n.99 dd.24/02/2022.

Il ruolo di RdC è stato in precedenza ricoperto da:

- Dott. Massimo Zanelli dal 28/06/2019 al 14/02/2021.
- Avv. Alessandro Faldon dal 06/10/2008 al 31/01/2019.

E in qualità di Responsabile sostituto la dott.ssa Raffaella Cattaruzza dal 31/12/2015 al 27/06/2019.

Il RdC del Titolare dell'oggetto della conservazione demanda al Conservatore, secondo quanto previsto dal paragrafo 4.5 delle LINEE GUIDA, i seguenti compiti:

- a) definire le caratteristiche e i requisiti funzionali del sistema di conservazione, in conformità alla normativa vigente e tenuto conto degli standard internazionali;
- b) gestire il processo di conservazione e garantirne nel tempo la conformità alla normativa vigente;
- c) generare e sottoscrivere il rapporto di versamento, secondo le modalità indicate nel manuale del Conservatore;
- d) generare e sottoscrivere il pacchetto di distribuzione con firma digitale o firma elettronica qualificata, nei casi previsti nel manuale del Conservatore;
- e) effettuare il monitoraggio della corretta funzionalità del sistema di conservazione;
- f) assicurare la verifica periodica, con cadenza non superiore ai cinque anni, dell'integrità e della leggibilità dei documenti informatici e delle aggregazioni documentarie degli archivi;

- g) al fine di garantire la conservazione e l'accesso ai documenti informatici, adottare misure per rilevare tempestivamente l'eventuale degrado dei sistemi di memorizzazione e delle registrazioni e, ove necessario, per ripristinarne la corretta funzionalità; adottare analoghe misure riguardo all'obsolescenza dei formati;
- h) provvedere alla duplicazione o copia dei documenti informatici in relazione all'evolversi del contesto tecnologico, secondo quanto previsto nel manuale del Conservatore;
- i) predisporre le misure necessarie per la sicurezza fisica e logica del sistema di conservazione come previsto dal paragrafo 4.10 delle LINEE GUIDA;
- j) garantire la presenza di un pubblico ufficiale, nei casi in cui sia richiesto il suo intervento, garantendo allo stesso l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività al medesimo attribuite;
- k) assicurare agli organismi competenti previsti dalle norme vigenti l'assistenza e le risorse necessarie per l'espletamento delle attività di verifica e di vigilanza.

Il RdC del Titolare dell'oggetto della conservazione svolge un'attività generale di verifica e controllo del processo di conservazione.

4.3. Ruoli e compiti nel modello di affidamento all'esterno del servizio di conservazione

Ente	Ruolo	Descrizione
ENTE - Titolare dell'oggetto della conservazione	Produttore dei PdV – Responsabile della gestione documentale	Il Produttore dei PdV è il soggetto cui fa capo la responsabilità dello specifico atto oggetto di conservazione nella sua integrità e nel suo contenuto nonché della produzione del PdV e del suo trasferimento nel sistema di conservazione. Come previsto dalle LINEE GUIDA tale figura si identifica con il responsabile della gestione documentale dell'ENTE.
	Responsabile della conservazione	Il Responsabile della conservazione dell'ENTE è il soggetto che definisce e attua le politiche complessive del sistema di conservazione e ne governa la gestione con piena responsabilità ed autonomia; inoltre ha la responsabilità di verificare il corretto svolgimento del processo di conservazione.
	Operazioni di scarto	Il Titolare dell'oggetto della conservazione trasmette al Conservatore l'elenco dei PdA contenenti i documenti destinati allo scarto e su cui la Soprintendenza ha rilasciato la propria autorizzazione.
REGIONE	Coordinatore del servizio di conservazione	Il Coordinatore del servizio di conservazione è il soggetto che mette a disposizione dell'ENTE il sistema di conservazione e garantisce, per il tramite del Conservatore, lo svolgimento del processo di conservazione nel rispetto della normativa vigente.
INSIEL	Conservatore	Il Conservatore è il soggetto in possesso dei requisiti di qualità, di sicurezza e organizzazione fissati dalla legge, che svolge il servizio di conservazione dei documenti informatici a favore dell'ENTE, per conto della REGIONE.

Ruolo	Compiti	Descrizione
Produttore dei PdV – Responsabile della gestione documentale dell'ENTE	Individuazione delle classi documentali da conservare	Il Responsabile della gestione documentale dell'ENTE, di concerto con il Responsabile della conservazione dell'ENTE, individua le classi documentali che dovranno essere trattate dal sistema di conservazione, con le caratteristiche e nei limiti del servizio di conservazione offerto.
	Definizione delle modalità di produzione e trasmissione del PdV	Il Responsabile della gestione documentale provvede a generare il PdV e lo trasmette al sistema di conservazione con le modalità previste dal servizio di conservazione. Provvede inoltre a verificare il buon esito della operazione di trasferimento al sistema di conservazione.

Ruolo	Compiti	Descrizione
Responsabile della Conservazione dell'ENTE	Individuazione delle classi documentali da conservare	Il Responsabile della conservazione dell'ENTE, di concerto con il Responsabile della gestione documentale dell'ENTE, individua le classi documentali che dovranno essere trattate dal sistema di conservazione, con le caratteristiche e nei limiti del servizio di conservazione offerto.
	Verifica e controllo del processo di conservazione	Il Responsabile della conservazione svolge le attività di verifica e controllo del processo di conservazione.
	Comunicazione anomalie	Il Responsabile della conservazione, in caso di anomalie nella presa in carico da parte del sistema di conservazione dei documenti inviati, comunicata dal Conservatore, fornisce indicazioni in merito al trattamento delle stesse.
	Operazioni di scarto	Il Responsabile della conservazione riceve dal Conservatore l'elenco dei PdA contenenti i documenti destinati allo scarto e, una volta verificato il rispetto dei termini temporali stabiliti dal piano di conservazione dell'ENTE, lo comunica al Responsabile della gestione documentale dell'ENTE.

Ruolo	Compiti	Descrizione
Coordinatore del servizio di conservazione	Definizione delle classi documentali e delle modalità di trasmissione del PdV	Il Coordinatore del servizio di conservazione definisce le classi documentali, i relativi metadati, i tempi di conservazione e le modalità di trasmissione del PdV oggetto del servizio di conservazione offerto.

Ruolo	Compiti	Descrizione
Conservatore	Definizione delle caratteristiche del sistema di conservazione	Il Conservatore definisce le caratteristiche e i requisiti funzionali del sistema di conservazione.
	Gestione tecnica del	Il Conservatore gestisce l'infrastruttura del sistema di

	sistema di conservazione	conservazione secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento e secondo quanto descritto nel proprio Manuale di conservazione.
	Stesura del manuale della conservazione	Il Conservatore provvede alla stesura e all'aggiornamento del proprio Manuale di conservazione secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento.
	Gestione del processo di conservazione	Il Conservatore gestisce il processo di conservazione secondo le norme di riferimento e, in particolare, in base alle LINEE GUIDA e secondo quanto descritto nel proprio Manuale di conservazione
	Operazioni di scarto	Il Conservatore comunica al Responsabile della conservazione dell'ENTE l'elenco dei PdA contenenti i documenti destinati allo scarto e provvede alla distruzione dei PdA contenuti nell'elenco trasmesso dal Titolare dell'oggetto della conservazione e su cui la Soprintendenza ha rilasciato la propria autorizzazione.

Gli ulteriori ruoli previsti da INSIEL per il servizio di conservazione sono individuati nel Manuale di conservazione della Società.

[Torna al sommario](#)

5. STRUTTURA ORGANIZZATIVA RELATIVA ALLA CONSERVAZIONE SECONDO IL MODELLO ORGANIZZATIVO IN OUTSOURCING

Organigramma delle strutture organizzative coinvolte nella conservazione documentale.

Ruolo	Struttura	Compito
Direttore di SOC	Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane	Responsabile della conservazione
Direttore di SOC	Affari Generali, Legali e Gestione Risorse Umane	Responsabile della gestione documentale
Direttore di SOC	Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico-Strutturali ed Informatiche	Responsabile sostituto della conservazione e Responsabile sostituto della gestione documentale
Consulente esterno	Compliance & Data Protection	DPO

L'organigramma e le strutture organizzative previsti da INSIEL per il servizio di conservazione sono individuati nel Manuale di conservazione della Società.

[Torna al sommario](#)

6. OGGETTI SOTTOPOSTI A CONSERVAZIONE

6.1. Oggetti conservati

Le caratteristiche degli oggetti sottoposti a conservazione sono descritte nell'Allegato n. 1 al presente Manuale.

Nel processo di conservazione è stato introdotto il concetto di classe documentale, mediante il quale si definiscono le caratteristiche di una tipologia di unità documentaria soggetta a conservazione e si individuano le informazioni necessarie a qualificarla e identificarla univocamente. Essa ha metadati propri e parametri specifici di comportamento ai fini della conservazione. Alcuni metadati, o attributi di base, sono comuni a tutte classi documentali, mentre altri sono specifici e quindi caratteristici di ciascuna classe. L'unità minima presa in carico dal sistema di conservazione è composta un documento informatico principale e da un set minimo di metadati

Per ogni classe documentale sono definite le tempistiche di generazione dei pacchetti di versamento, la composizione delle unità documentarie, i formati ed i relativi visualizzatori.

Per ciascuna unità documentaria sono definiti una serie minima di metadati; i metadati sono informazioni associate ai dati primari creati e trattati: sono a loro volta dati che descrivono, spiegano, localizzano una risorsa informativa rendendo più semplice il suo recupero, utilizzo e gestione.

I metadati relativi ad un'unità documentaria sono gestiti tramite un file di formato xml, il cosiddetto file xml dichiarativo, che viene sottoscritto digitalmente a garanzia dell'integrità dei contenuti versati in conservazione e che entra a far parte del pacchetto di versamento predisposto dal produttore, con funzione primaria di indice del pacchetto di versamento.

L'insieme di metadati comuni a tutte le tipologie documentali vengono memorizzati nella prima parte dell'indice del pacchetto di versamento, la restante parte è variabile e il contenuto dipende dalla particolare classe documentale trattata.

6.2. Formati

I formati inviabili in conservazione sono indicati nell'Allegato n. 1 al presente Manuale.

6.3. Pacchetto Informativo

Gli oggetti sottoposti a conservazione sono trasmessi dal Titolare dell'oggetto della conservazione, memorizzati e conservati nel sistema di conservazione ad opera del Conservatore e distribuiti sotto forma di pacchetti informativi. Il pacchetto informativo, a seconda sia utilizzato per versare, conservare o distribuire gli oggetti sottoposti a conservazione, assume la forma, rispettivamente, di Pacchetto di versamento (PdV), Pacchetto di archiviazione (PdA) e Pacchetto di distribuzione (PdD).

6.3.1. Pacchetto di versamento

I PdV contengono l'oggetto o gli oggetti da conservare. Ciascun PdV, oltre che dall'unità documentaria (documento principale e allegati) è costituito da un file xml, il cd. indice del PdV, suddiviso concettualmente in due sezioni: la prima comprende i metadati comuni a tutte le classi documentali, la seconda comprende i metadati specifici definiti per la classe documentale trattata.

Più PdV possono generare uno o più PdA.

Per una descrizione più dettagliata si rimanda al Manuale di conservazione di INSIEL.

6.3.2. Pacchetto di archiviazione

Il PdA viene generato dal sistema di conservazione a conclusione del processo di acquisizione e presa in carico dei PdV.

Per una descrizione più dettagliata si rimanda al Manuale di conservazione di INSIEL.

6.3.3. Pacchetto di distribuzione

Il PdD viene generato dal sistema di conservazione a partire dai PdA conservati ed è finalizzato a mettere a disposizione degli utenti, in una forma idonea alle specifiche esigenze di utilizzo, gli oggetti sottoposti a conservazione.

Per una descrizione più dettagliata si rimanda al Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

7. IL PROCESSO DI CONSERVAZIONE

Per la descrizione del processo di conservazione si rimanda a quanto descritto nel Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

8. IL PROCESSO DI ESIBIZIONE

Per la descrizione completa del processo di esibizione si rimanda a quanto descritto nel Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

9. IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE

Per la descrizione del sistema di conservazione si rimanda a quanto descritto nel Manuale di conservazione di INSIEL.



[Torna al sommario](#)

10. MONITORAGGIO E CONTROLLI

Per la descrizione delle attività di monitoraggio e controlli si rimanda a quanto descritto nel Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

11. PROCEDURE PER LA PRODUZIONE DI DUPLICATI O COPIE

Per la descrizione delle procedure per la produzione di duplicati o copie si rimanda a quanto descritto nel Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

12. PIANO DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA DI CONSERVAZIONE

Come indicato nel paragrafo 4.1, l'ENTE ha scelto di procedere alla conservazione dei propri documenti informatici tramite il sistema di conservazione messo a disposizione dalla REGIONE, per il tramite di INSIEL, nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento generale sulla protezione dei dati; per la descrizione del piano di sicurezza del sistema di conservazione, pertanto, si rimanda a quanto descritto nel "Piano di sicurezza per attività di conservazione documentale" del Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

13. SCARTO

Per la descrizione delle procedure di scarto dei PdA si rimanda a quanto descritto nel Manuale di conservazione di INSIEL.

[Torna al sommario](#)

14. ALLEGATI

Fanno parte integrante e sostanziale del presente Manuale i seguenti allegati:

Allegato n. 1: classi documentali.

[Torna al sommario](#)