

**CONVENZIONE TRA LA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO E L'ASST PAPA GIOVANNI
XXIII DI BERGAMO PER UNA COLLABORAZIONE RECIPROCA IN
CASO DI CESSAZIONE TEMPORANEA DELL'ATTIVITA' DI
CARATTERIZZAZIONE, LAVORAZIONE, CONGELAMENTO E
CRIOCONSERVAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI EMOPIETICHE
RACCOLTE DA TRAPIANTO (DISASTER RECOVERY PLAN)**

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1824 del 15/05/2025 - Allegato Utente 1 (A01)

TRA

la **Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**, con sede in Milano, Via Francesco Sforza n. 28, C.F. n. 04724150968, di seguito denominata "Fondazione", nella persona del direttore generale dott. Matteo Stocco, domiciliato per la carica presso detta sede

E

l'**Azienda sociosanitaria territoriale Papa Giovanni XXIII**, con sede in Bergamo, Piazza OMS n. 1, C.F. e P.IVA n. 04114370168, di seguito denominata "ASST", nella persona del direttore generale dott. Francesco Locati, domiciliato per la carica presso detta sede

PREMESSO CHE:

- le Parti possiedono ciascuna un Istituto dei tessuti certificato dal Centro nazionale trapianti/Centro nazionale sangue secondo la normativa di riferimento e, pertanto, autorizzato alla caratterizzazione, lavorazione, conservazione di cellule e tessuti;
- l'Istituto dei tessuti della Fondazione, denominato "Milano Cord Blood Bank" è accreditato secondo gli standard internazionali Netcord-FACT delle Banche di sangue cordonale;
- gli Istituti dei tessuti delle Parti - "Laboratorio di manipolazione cellulare"

- della Fondazione e il Centro di terapia cellulare “G. Lanzani” dell’ASST
- sono accreditati secondo gli standard internazionali FACT-JACIE dei Laboratori di processazione delle cellule staminali emopoietiche;
 - con d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 sono stati definiti i requisiti minimi per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti, tra i quali è obbligo predisporre regolamenti o procedure scritte per garantire la riorganizzazione della prestazione dei servizi in situazioni di emergenza
 - di seguito “Disaster recovery plan”;
 - il d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191 prevede l'intervento di un Ente terzo, autorizzato dal Centro nazionale trapianti, in grado di sopperire alla temporanea inagibilità di laboratori e/o dell'area di stoccaggio in caso di eventi catastrofici inaspettati, di danneggiamento permanente e grave di uno o più tank d'azoto o l'interruzione di erogazione di azoto liquido per svariate cause (art. 24);
 - le Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione al fine di garantire la continuità di servizio in situazioni di emergenza, condividendo il “Disaster recovery plan” allegato alla presente;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1

Le Parti s’impegnano all’attuazione dell’accordo secondo le modalità, le responsabilità e i contenuti delineati dal “Disaster recovery plan” allegato alla presente convenzione, che ne costituisce parte integrante, e in conformità alla normativa di legge di riferimento stabilite dal Ministero della salute e a eventuali altre indicazioni fornite da Regione Lombardia.

ART. 2

I responsabili dell’attuazione del “Disaster recovery plan” sono il direttore

della SC Medicina trasfusionale – Milano Cord Blood Bank (MICB)/Laboratorio di manipolazione Cellulare (LMC)/CRB Biobanca POLI-MI (BI) per la Fondazione e il responsabile della SS Centro di terapia cellulare “G. Lanzani” per l’ASST.

ART. 3

In conformità alla vigente normativa, per la convenzione in essere ciascuna Parte dichiara di essere coperta da apposita polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) per tutte le proprie attività istituzionali.

ART. 4

Nel caso in cui si verifichi un evento calamitoso tale per cui occorra che una Parte debba trasferire il materiale presso la sede dell’altra Parte, le spese di trasporto sono a carico della Parte che effettua sia il trasferimento sia, successivamente, il recupero del materiale.

Il rapporto di reciproca collaborazione è da intendersi a titolo gratuito.

ART. 5

Tutti i dati personali comunicati delle Parti sono lecitamente trattati dalle stesse sulla base del presupposto di liceità enunciato all’art. 6, par. 1, lett. b), del Regolamento UE 679/2016. Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull’utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto convenzionale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016, l'ASST e la Fondazione si identificano come Titolari del trattamento delle rispettive biobanche. Nel caso in cui si dovesse concretizzare una situazione di emergenza che determini il trasferimento temporaneo dei campioni, la struttura ospitante si identificherà come responsabile del trattamento per il trattamento di dati personali derivanti dall'attività di caratterizzazione, lavorazione, congelamento e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche. Gli atti di nomina, quale parte integrante sostanziale della presente convenzione, sono riportati in allegato e si intendono sottoscritti con la sottoscrizione della convenzione.

ART. 6

La presente convenzione decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione e avrà durata triennale, salvo disdetta di una delle Parti, da comunicarsi a mezzo PEC con almeno 90 giorni di preavviso

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le Parti e avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Non è previsto il rinnovo tacito.

Eventuale rinnovo dovrà essere concordato tra le Parti con adeguato anticipo sulla data di scadenza.

Le Parti convengono che, nelle more del perfezionamento degli atti amministrativi, i pregressi rapporti verranno regolati ai sensi della presente convenzione.

ART. 7

Per quanto non contemplato nel presente atto, il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme in materia.

ART. 8

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e di comportamento contenuti nel Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO). In particolare, le Parti dichiarano di aver adottato il PIAO con le modalità previste dalla normativa (visibile e consultabile sui rispettivi siti internet), le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

ART. 8

La presente convenzione è soggetta a imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972 n. 642, con oneri a carico solidale delle Parti. La Fondazione corrisponderà l'imposta di bollo in modo virtuale, con autorizzazione n. 59666/2005 del 7 ottobre 2005.

È soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del DPR 26 aprile 1986 n. 131.

ART. 9

La convenzione e i diritti e le obbligazioni delle Parti ricadono nella giurisdizione esclusiva della Repubblica Italiana e saranno regolati, interpretati ed eseguiti in conformità della legge italiana stessa.

Per eventuali controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA

OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Il direttore generale

dott. Matteo Stocco

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE

PAPA GIOVANNI XXIII

Il direttore generale

dott. Francesco Locati

La presente convenzione è stata sottoscritta con firme digitali ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis, della l. 7 agosto 1990 n. 241

DISASTER RECOVERY PLAN POLICLINICO - ASST-PG23

1. Premessa e scopo

La disponibilità di un piano di gestione degli eventi calamitosi, cioè di un "*Disaster recovery plan*", costituisce uno dei requisiti di accreditamento internazionale sia per quanto riguarda le Banche di sangue cordonale (NetCord-FACT standards), sia per le Unità di processazione (FACT-JACIE standards) facenti parte di un Programma trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Anche la normativa europea e italiana di riferimento, sia delle Banche del cordone sia dei Laboratori di processazione, in questo caso identificati come "Istituti dei tessuti", richiede la predisposizione di regolamenti e/o procedure per garantire la riorganizzazione delle prestazioni dei servizi in situazioni di emergenza (d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 e d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191).

Inoltre, il d.lgs. n. 191/2007 richiede, in tali casi, la stipula di accordi scritti con terzi ogniquale volta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza delle cellule e dei tessuti lavorati e/o conservati.

Scopo del presente documento è descrivere le modalità operative e le responsabilità di reciproca assistenza decise fra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito "Policlinico") e l'Azienda sociosanitaria territoriale Papa Giovanni XXIII" (di seguito "ASST-PG23") in caso di cessazione temporanea dell'attività di caratterizzazione, manipolazione e crioconservazione delle CSE da cordone ombelicale, da prodotti aferetici, da midollo osseo, dei linfociti da donatore (DLI) e dei prodotti terapeutici derivati.

2. Campo di applicazione

Il presente documento si applica in caso di eventi calamitosi che determinino il blocco delle attività di:

- processazione (caratterizzazione, manipolazione e congelamento) delle raccolte di CSE autologhe o allogeniche o di linfociti allogenici (DLI)
- crioconservazione dei prodotti sopracitati già criopreservati presso l'area criogenica di Milano Cord Blood Bank (MICB), Laboratorio di manipolazione cellulare (LMC) e Centro risorse biologiche (CRB)/Biobanca POLI-MI (BI) del Policlinico e del Centro di terapia cellulare "Gilberto Lanzani" (Lanzani) (in particolare presso la SSD Biobanca) dell'ASST-PG23.

3. Terminologia e abbreviazioni

Coordinatore di area (CA): persona con compiti di gestione e coordinamento dell'emergenza all'interno della propria area che svolge la funzione di Responsabile operazioni di soccorso (ROS) sino alla costituzione dell'Unità di crisi locale o all'arrivo in posto del responsabile dell'Unità coinvolta.

NETCORD-FACT: NETCORD - Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy

FACT-JACIE: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy - Joint Accreditation Committee ISCT EBMT

Banca del sangue cordonale: classificata come banca dei tessuti per la normativa italiana

Istituto dei tessuti: una banca dei tessuti, come prevista dalla l. 1° aprile 1999 n. 91 o una unità di un ospedale pubblico o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal d.lgs. 19 agosto 2005 n. 191 o una struttura sanitaria senza fini di lucro in cui si effettuano

attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della l. 19 febbraio 2004 n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Fatte salve le competenze delle Regioni e Province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito denominate "Province autonome"), mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti (CNT), dal Centro nazionale sangue (CNS) e dall'Istituto superiore di sanità (ISS) secondo i rispettivi ambiti di competenza. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule (d.lgs. n. 191/2007).

Programma trapianto: il Programma di trapianto prevede una funzione di Direzione del programma (DPT) con il compito di coordinare le attività delle 4 unità operative, che afferiscono al Programma. Nell'ambito del Programma:

- l'Unità clinica è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici ed è dotata di autonomia o sita in un reparto clinico di ematologia o oncoematologia per pazienti adulti o pediatrici;
- l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB) è l'unità operativa afferente ai Servizi trasfusionali, definiti dall'art. 2, comma I, lett. e) del d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 e autorizzati e accreditati dalle Regioni e Province autonome ai sensi degli artt. 4 e 5 del medesimo decreto;
- l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM) è l'unità afferente all'Unità clinica che svolge l'attività di raccolta delle CSE da sangue del midollo osseo;
- l'Unità di processazione è l'Istituto dei tessuti (o Banca), così come definito dall'art. 3, comma I, lett. q) del d.lgs. n. 191/2007, cioè "una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999 n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal d.lgs. 19 agosto 2005 n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro", in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani. (Rep. atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021).

Cellule staminali emopoietiche (CSE): si identifica correntemente una piccola popolazione di cellule contenute nel midollo osseo (MO), nel sangue periferico (SP) e nel sangue cordonale (SCO) che presenta diverse proprietà quali auto-mantenimento, ricostituzione, orientamento e maturazione.

DLI (Donor Lymphocyte Infusion): linfociti da donatore.

Prodotti terapeutici/farmaci derivati: prodotti terapeutici derivati da CSE/linfocitoafesi

4. Responsabilità

I direttori di MICB, LMC e BI e del Lanzani sono responsabili dell'attuazione del presente *Disaster recovery plan* e vigilano in collaborazione con le direzioni del Policlinico e dell'ASST-PG23 allo scopo di identificare precocemente le condizioni che possono portare alla cessazione temporanea delle attività di caratterizzazione, manipolazione e crioconservazione delle unità di CSE e DLI e dei prodotti terapeutici derivati.

Pongono in atto, di concerto con le direzioni del Policlinico e dell'ASST-PG23, le misure volte a garantire l'integrità e la conformità dei prodotti, per assicurare presso il servizio di appoggio la continuità delle attività sopracitate.

La funzione di CA viene svolta fino alla costituzione dell'Unità di crisi, a seconda della loro presenza in servizio, dalle seguenti figure riportate in ordine gerarchico:

- direttore medico /responsabile della struttura
- laureato sanitario responsabile "in turno"

- coordinatore tecnico
- tecnico referente in turno

Per il Policlinico: la funzione di CA è svolta dal direttore tecnico di MICB, LMC contattato dal reperibile dell'Area criogenica. In accordo con il reperibile Air Liquide, con Ingegneria clinica e con ditta manutentrice in service viene verificata l'entità del guasto. In caso di livello emergenza superiore a 2 il direttore tecnico di MICB, LMC allerta immediatamente l'Ufficio tecnico.

Per ASST-PG23 (Lanzani): la funzione di CA viene svolta in prima istanza dall'operatore della sala operativa della Ditta incaricata della manutenzione (DMI), che avvisa e invia in loco il tecnico abilitato. Quest'ultimo avvisa il reperibile della ditta incaricata per la manutenzione del locale criogenico (SIAD) per verificare l'entità del guasto. In caso di livello emergenza superiore al 1°, il tecnico allerta immediatamente la Centrale operativa manutenzione (COM)/Ufficio tecnico e il responsabile del Lanzani.

L'Unità di crisi creata è composta da:

- responsabili Istituti dei tessuti (Lanzani e MICB, LMC)
- responsabile SSD Biobanca (per Lanzani)
- direttore Unità di ematologia (Policlinico e ASST-PG23) e direttore SC Medicina trasfusionale Policlinico
- reperibili Direzioni mediche (Policlinico e ASST-PG23) per livello emergenza superiore al 2°.

L'Unità di crisi ha il compito di valutare e determinare la sostenibilità del trasferimento dei prodotti crioconservati selezionati e/o delle attività sopracitate al centro identificato come alternativo e di definire il cronoprogramma di trasferimento e le modalità operative secondo le quali verrà attuato il trasferimento.

Il personale sanitario di MICB, LMC e del Lanzani da esecuzione, ciascuno per quanto di propria competenza, al piano definito dall'Unità di crisi; in particolare assicura, nella fase di transizione, il soddisfacente flusso delle informazioni relative ai prodotti e/o alle attività da trasferire.

5. Scenari e flussi attività previsti

L'attività di processazione e crioconservazione delle unità di CSE e DLI e prodotti terapeutici derivati presso MICB, LMC e Lanzani può interrompersi, temporaneamente, a seguito di vari eventi, solo in parte prevedibili. Si possono ipotizzare alcuni scenari:

- scelte aziendali di ristrutturazione dei Centri di responsabilità e delle attività svolte dall'azienda
- interruzione dell'attività di una o più strutture correlate all'Istituto dei tessuti per non idoneità emendabili o no
- eventi eccezionali quali disastri strutturali, rotture o malfunzionamento dei macchinari o degli impianti tali da non consentire la lavorazione e il corretto e sicuro stoccaggio dei prodotti nei locali criogenici delle due strutture.

In caso di interruzione temporanea, l'Unità di crisi ha il compito di pianificare il trasferimento dei prodotti / attività fino al ripristino della funzionalità della struttura interrotta. L'Unità di crisi ha il compito di monitorare il piano, rivalutarne l'efficacia periodicamente e, se necessario, ripianificare.

In caso di eventi calamitosi che comportino danni strutturali non ripristinabili in un periodo di tempo ragionevole (entro 48-72 ore), entrambe le strutture mettono a disposizione spazi di “*back up*” utilizzabili per situazioni di emergenza:

- in caso di interruzione delle attività di caratterizzazione, manipolazione e congelamento, i prodotti “a fresco” già raccolti in attesa di essere processati verranno inviati all'Unità di processazione del centro di appoggio. Fino al momento della consegna per trasferimento,

l'unità di CSE o linfociti verrà conservata dall'Istituto dei tessuti a temperatura adeguata e secondo modalità che ne garantiscano il mantenimento delle caratteristiche biologiche e ne prevengano la contaminazione o la perdita delle CSE. L'Unità di crisi pianificherà il trasferimento del prodotto raccolto mediante appositi contenitori. Il trasporto verrà gestito mediante servizio interno del Policlinico o dell'ASST-PG23 al fine di garantire l'integrità dei prodotti trasportati

- in caso di criticità correlate al mantenimento delle condizioni di stoccaggio delle sacche criopreservate (erogazione di azoto liquido, malfunzionamento criocontenitori,...) l'Unità di crisi valuterà dapprima con la ditta incaricata della manutenzione i possibili interventi da eseguire nell'immediato in loco; contestualmente valuterà il numero di prodotti criopreservati da salvaguardare e lo spazio disponibile presso la struttura di appoggio, selezionando i prodotti da trasferire in base al seguente ordine di priorità:
 - prodotti **selezionati** per trapianto (ovvero dedicati a pazienti con data di trapianto già fissata e quindi già sottoposti a regime di condizionamento per i quali le CSE sono salva-vita)
 - prodotti **riservati** per trapianto (possibile programmazione data trapianto entro due mesi)
 - DLI
 - prodotti terapeutici derivati con utilizzo già pianificato.

I prodotti che non risponderanno ai criteri sopracitati saranno considerati in fase di smaltimento.

I prodotti selezionati verranno trasportati mediante l'utilizzo di tutti i *dry-shipper* della struttura inviante disponibili. Il trasporto verrà gestito mediante servizio interno (ambulanza) del Policlinico e di ASST-PG23. L'Unità di crisi pianificherà la conservazione del prodotto criopreservato in idoneo contenitore con vapori d'azoto presso l'Istituto dei tessuti di appoggio fino al suo impiego.

L'Unità di crisi valuterà infine la cessazione dell'emergenza e comunicherà il ripristino delle normali attività. Ciascun contraente deciderà se i prodotti trasferiti vadano restituiti alla struttura originale.

In caso di cessazione definitiva delle attività, le direzioni del Policlinico e di ASST-PG23 decideranno a quale struttura trasferire la responsabilità dei prodotti criopreservati e/o eventualmente delle attività sopracitate.

6. Documentazione e campioni associati ai prodotti da trasferire

I prodotti oggetto del trasferimento dovranno essere accompagnati da tutta la documentazione che ne attesti la conformità e l'integrità, in accordo all'elenco della documentazione definito negli standard NETCORD-FACT e FACT-JACIE.

Tale documentazione deve includere come minimo le informazioni riguardanti:

- la corretta identificazione e tracciabilità del prodotto
- l'identificazione della fase di manipolazione (mediante checklist, fogli di lavoro, ...)
- il corretto congelamento (grafico curva di congelamento)
- la corretta conservazione del prodotto (temperatura di conservazione, eventuali trasferimenti)
- la conformità del prodotto (risultati controlli di qualità intermedi e finali)
- l'idoneità all'uso clinico.

La struttura che invia dovrà allegare ai prodotti trasferiti tutti i campioni satellite previsti per consentire l'effettuazione di eventuali test aggiuntivi per valutare la vitalità dei prodotti congelati.

La documentazione deve includere copia del consenso informato sottoscritto dal paziente/donatore.

La struttura che riceve definisce quali deroghe sono accettabili per i prodotti ricevuti con documentazione incompleta.

7. Flusso attività e responsabilità

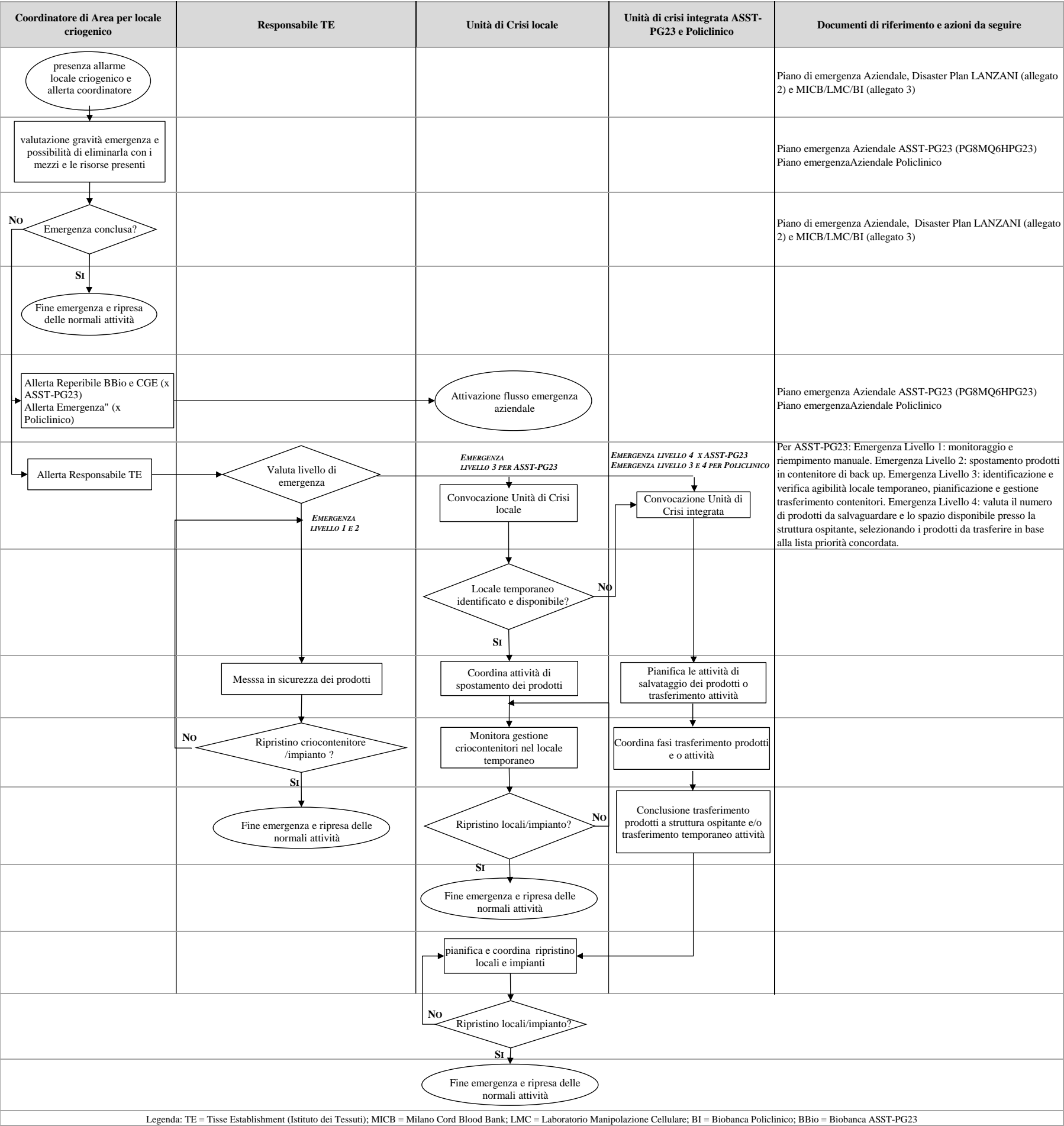
Vedi diagramma di flusso allegato (All01_DisRecPlan_Policlinico_PG23).

8. Riferimenti normativi

- ***l. 21 ottobre 2005 n. 219*** “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”
- ***d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191*** "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- ***d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16*** "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- ***Accordo n. 75 20 aprile 2011, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191***, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee guida per l'accreditamento delle banche di sangue da cordone ombelicale”
- ***decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Sanità (Regione Lombardia) n. 5529 del 24 aprile 2003*** recante indirizzi funzionali e organizzativi per l'utilizzo dei tessuti, escluso le cornee, a scopo terapeutico
- ***Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti*** approvate dal Centro Nazionale Trapianti, novembre 2014
- ***FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration***
- ***Netcord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, And Release For Administration***

9. Allegati

1. Diagramma di flusso
2. Piano di emergenza sala criobiologica ASST-PG23
3. Piano di emergenza locale criogenico di MICB/LMC/CRB/BI SC Medicina trasfusionale Fondazione IRCCS Ca' Granda



Centro di Terapia Cellulare “Gilberto Lanzani” – Sala Criogenica SSD Biobanca (BBio) c/o ASST Papa Giovanni XXIII, Piazza OMS 1, Bergamo

INGRESSO: Piastra, Civico 40 Hospital Street	LOCALE 0-CN-001 (BIOBANCA)	PIANO INTERRATO (-1)	LIVELLO 0
---	-------------------------------	-------------------------	--------------

EMERGENZA LIVELLO 1: interruzione temporanea (24/48 ore) di energia elettrica al locale o al singolo contenitore	Monitoraggio livello azoto liquido dei contenitori ed eventuale loro rabbocco in modalità manuale.
EMERGENZA LIVELLO 2: rottura contenitore azoto liquido non riparabile entro 48/72 ore	Spostamento in contenitore di <i>back-up</i> di tutti i prodotti contenuti nel contenitore non funzionante. Modalità: trasferimento mediante <i>dry-shipper</i> /ghiaccio secco dei prodotti e collocazione in contenitore integro.
EMERGENZA LIVELLO 3: danni al locale non riparabili entro 48/72 ore	Se attuabile, identificazione di un locale temporaneo all'interno dell'ASST, movimentazione dei contenitori (solo se integri) al locale identificato con la supervisione della ditta incaricata e gestione contenitori come da livello emergenza 1. Se locale temporaneo NON identificato/disponibile, gestione come da livello emergenza 4.
EMERGENZA LIVELLO 4: danni all'intera struttura sede della ASST-PG23 non riparabili entro 48/72 ore	Trasferimento dei prodotti selezionati secondo pianificazione c/o area criogenica Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico identificata come da accordo di collaborazione fra Enti. Modalità: trasferimento mediante <i>dry-shipper</i> e nuova collocazione in contenitore idoneo.

EMERGENZA LIVELLO 1	Coordinatore di Area (sala operativa DMI-Siram) invia tecnico abilitato per sopralluogo e avvisa reperibile SIAD. Dopo valutazione guasto e rabbocco manuale criocontenitori, il tecnico abilitato avvisa il Direttore/Responsabile del Centro di Terapia Cellulare “G. Lanzani”.
EMERGENZA LIVELLO 2	Coordinatore di Area (sala operativa DMI-Siram) invia tecnico abilitato per sopralluogo e avvisa reperibile SIAD. Dopo valutazione guasto e rabbocco manuale criocontenitori, il tecnico abilitato avvisa Ufficio Tecnico/COM che allerta il Personale/Reperibile BBio ed il Direttore/Responsabile del Centro di Terapia Cellulare “G. Lanzani” per spostamento prodotti.
EMERGENZA LIVELLO 3	Coordinatore di Area (sala operativa DMI-Siram) invia tecnico abilitato per sopralluogo e avvisa reperibile SIAD. Dopo valutazione guasto e rabbocco manuale criocontenitori, il tecnico abilitato avvisa Ufficio Tecnico/COM che allerta il Responsabile di BBio e il Direttore/Responsabile del Centro di Terapia Cellulare “G. Lanzani” per costituzione Unità di Crisi Locale.
EMERGENZA LIVELLO 4	Come Emergenza Livello 3 + costituzione Unità di Crisi integrata con i componenti di Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

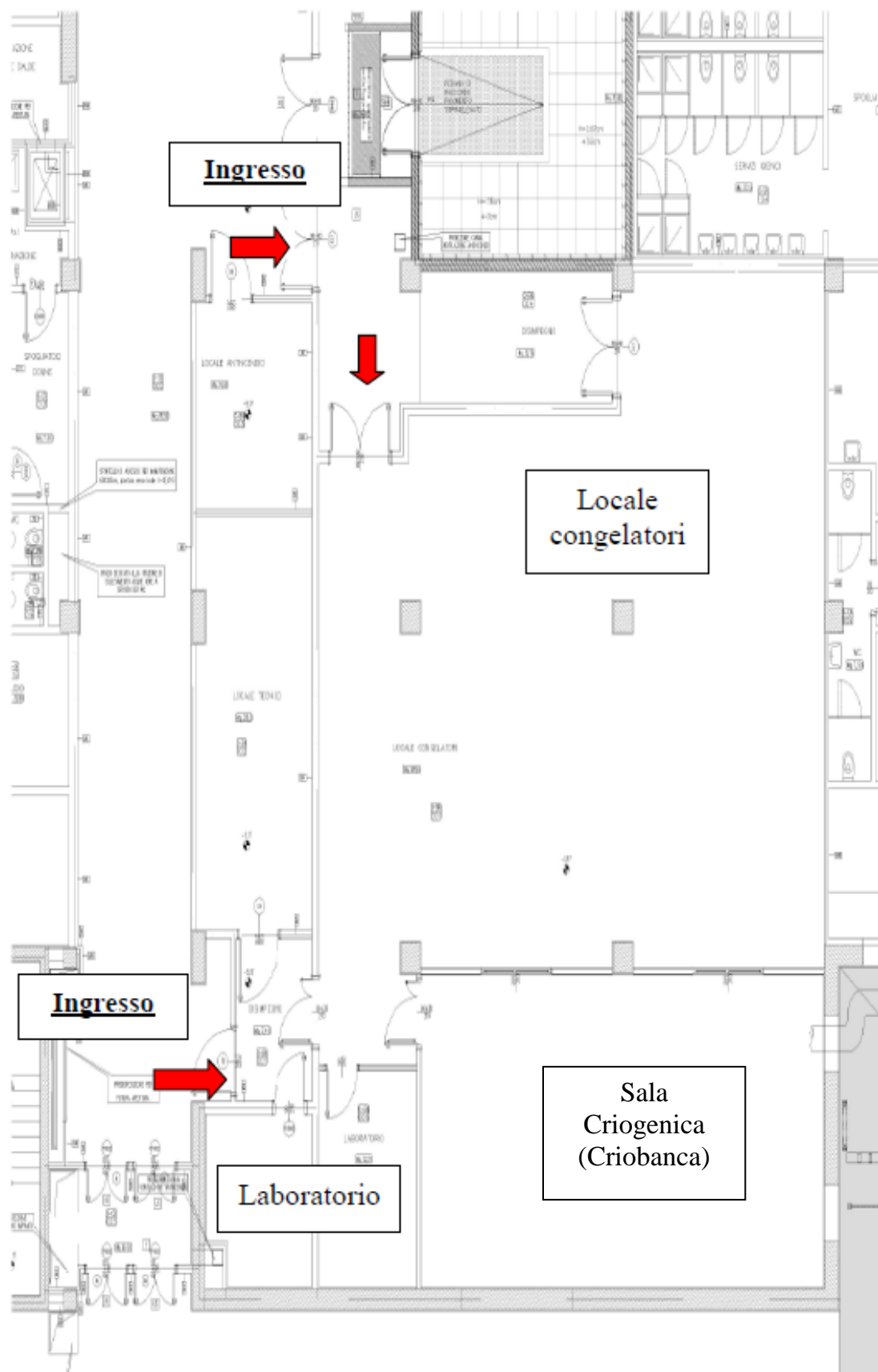
PUNTO DI RITROVO UNITA' DI CRISI	Esterno Sala Criogenica SDD Biobanca c/o ASST Papa Giovanni XXIII			
	INGRESSO: Piastra, Civico 40 Hospital Street	LOCALE 0-CN-001-B	PIANO INTERRATO (-1)	LIVELLO 0

INFORMAZIONI PER LA SQUADRA ANTINCENDIO AZIENDALE	Accesso al locale	Tramite ingresso civico 40 Hospital Street
	Evacuazione Fumi	Tramite serramenti esterni apribili con apposita chiave
	Procedure di intervento	Procedure standard

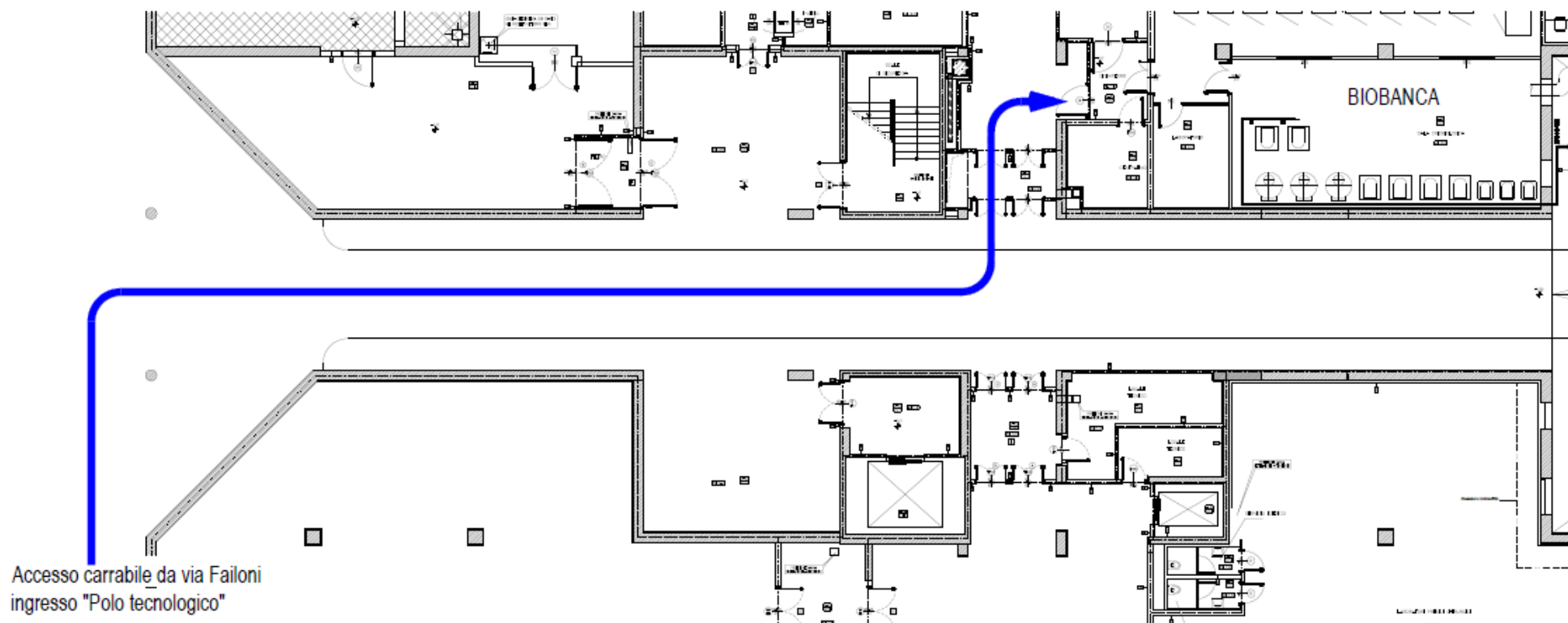
INFORMAZIONI PER VIGILI DEL FUOCO	Accesso posizionamento automezzi	Vedi Planimetria allegata a procedura predisposta per i Vigili del Fuoco
	Evacuazione Fumi	Tramite serramenti esterni apribili con apposita chiave

INFORMAZIONI PER TRASFERIMENTO PRODOTTI	Responsabilità Unità di Crisi valutare situazione: spazio disponibile, prodotti da trasferire, pianificazione trasferimento
--	---

PLANIMETRIA SALA CRIOGENICA SSD BBIO



PERCORSO PER RAGGIUNGERE LA SALA CRIOGENICA SSD BBIO



Qualora all'interno del locale criogenico si verifichi una situazione di emergenza, il **Coordinatore di Area** (sala operativa DMI-Siram) deve:

1. Inviare in loco il tecnico abilitato per verifica guasto con la finalità di eliminare l'evento con i mezzi e le risorse presenti.
2. Qualora non sia possibile eliminare l'evento, il tecnico abilitato chiama il Reperibile SIAD e insieme valutano il guasto. Se **livello di emergenza 1**, messa in sicurezza dei prodotti criopreservati mediante rabbocco manuale dei contenitori; comunicazione dell'evento al Responsabile del Centro di Terapia Cellulare "G. Lanzani".
3. In caso di **livello di emergenza 2**, il tecnico abilitato chiama il Reperibile SIAD e avvisa COM (Centrale Operativa Monitoraggio) che allerta immediatamente il Personale/Reperibile di BBio e il Responsabile del Centro di Terapia Cellulare "G. Lanzani" per il trasferimento dei prodotti così come definito nel *disaster recovery plan*.
4. In caso di **livello di emergenza 3 e 4**, il tecnico abilitato chiama il Reperibile SIAD e avvisa COM che allerta immediatamente il Responsabile di BBio e il Direttore/Responsabile del Centro di Terapia Cellulare "G. Lanzani" per costituire l'Unità di Crisi locale per la pianificazione del trasferimento dei prodotti così come definito nel *disaster recovery plan*.
5. In caso di allarme di sotto ossigenazione, si applica Procedura Aziendale IOSPP01PG8MQ6HPG23 con attivazione della Squadra Antincendio Aziendale (SAA).
6. Svolge le funzioni di Responsabile Operazioni di Soccorso (ROS) fino all'arrivo del Direttore/Responsabile del Centro di Terapia Cellulare "G. Lanzani" (livello 2) o alla costituzione dell'Unità di Crisi Locale (livello 3 e 4).
7. A seguito delle azioni messe in atto da SAA, rivalutare il livello di emergenza (alzandolo o diminuendolo) o definire la Fine Emergenza.
8. In caso di Fine Emergenza, verificare il ripristino delle condizioni ambientali del locale criogenico (verifica parametri quali temperatura, umidità, n° ricambi aria e dei contenitori di azoto liquido).



Dipartimento Area dei Servizi – SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Laboratorio di Manipolazione Cellulare
Tel. 02.5503.4087-4071 – Fax 02.5503.4050 – E-Mail: micb@policlinico.mi.it

MILANO CORD BLOOD BANK - LABORATORIO MANIPOLAZIONE CELLULARE - CRB/BIOBANCA POLI-MI

Locale criogenico c/o SC Medicina Trasfusionale Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Via Francesco Sforza, 35 Milano

PADIGLIONE Invernizzi	PIANO	Seminterrato	LIVELLO	-1	INGRESSO	Via F. Sforza, 35 Milano
--	--------------	--------------	----------------	----	-----------------	--------------------------

EMERGENZA LIVELLO 1 interruzione temporanea (24/48 ore) di energia elettrica al locale o al singolo contenitore	Monitoraggio livello azoto liquido dei contenitori e eventuale loro rabbocco in modalità manuale
EMERGENZA LIVELLO 2 rottura contenitore azoto liquido non riparabile entro 24/48 ore	Spostamento in contenitore di back up di tutti i prodotti contenuti nel contenitore non funzionante Modalità: Tramite dry shipper movimentazione dei prodotti e nuova collocazione in contenitore integro
EMERGENZA LIVELLO 3-4 (3-4 fa riferimento al diagramma di flusso dell'accordo ASST Papa Giovanni XXIII e Fondazione IRCCS Ca' Granda. Per la Fondazione c'è solo l'emergenza 4) Danni all'intera struttura sede della MICB/LMC/BI	Trasferimento dei prodotti selezionati secondo pianificazione utilizzo, presso area criogenica di ASST Papa Giovanni XXIII identificata come da accordo di collaborazione fra Enti Modalità: trasferimento tramite dry shipper e nuova collocazione in contenitore idoneo.

EMERGENZA 1 e 2	Direttore Tecnico Milano Cord Blood Bank e Laboratorio di Manipolazione Cellulare avvisa il Direttore SC Medicina Trasfusionale Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
EMERGENZA 3	Direttore Tecnico Milano Cord Blood Bank e Laboratorio di Manipolazione Cellulare avvisa il Direttore SC Medicina Trasfusionale IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per costituzione Unità di crisi integrata con i componenti di ASST Papa Giovanni XXIII
EMERGENZA 4	Direttore Tecnico Milano Cord Blood Bank e Laboratorio Manipolazione Cellulare avvisa il Direttore SC Medicina Trasfusionale Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per costituzione Unità di crisi integrata con i componenti di ASST Papa Giovanni XXIII

PUNTO DI RITROVO UNITA' DI CRISI	Esterno locale criogenico presso Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico				
	PADIGLIONE Invernizzi	PIANO	Terra	INGRESSO CIVICO	35

INFORMAZIONI PER LA SQUADRA ANTINCENDIO AZIENDALE	ACCESSO AL LOCALE	tramite ingresso civico 35
	POSIZIONE MEZZO ANTINCENDIO	
	EVACUAZIONE FUMI	Procedure aziendali
	PROCEDURE DI INTERVENTO	Procedure standard

INFORMAZIONI PER VIGILI DEL FUOCO	ACCESSO POSIZIONAMENTO AUTOMEZZI	Spazi riservati segnalati
	EVACUAZIONE FUMI	Procedure aziendali

INFORMAZIONI PER TRASFERIMENTO PRODOTTI	Responsabilità dell'Unità di crisi valutare situazione: spazio disponibile e prodotti da trasferire e organizzare trasferimento
--	---





Dipartimento Area dei Servizi – SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Laboratorio di Manipolazione Cellulare
Tel. 02.5503.4087-4071 – Fax 02.5503.4050 – E-Mail: micb@policlinico.mi.it

ULTERIORI ANNOTAZIONI e/o PROCEDURE SPECIFICHE DA ATTUARE IN CASO DI EMERGENZA

Qualora all'interno degli spazi nei quali è presente il locale criogenico si verifichi una situazione di emergenza, il **Direttore della MICB/LMC/BI** deve:

1. Se possibile, eliminare l'evento con i mezzi e le risorse presenti, chiedendo l'intervento dell'Ufficio Tecnico e/o dell'Ingegneria Clinica.
2. In caso di emergenze quali crollo, blackout, principio di incendio, allagamento vengono seguite le indicazioni riportate nella procedura di gestione emergenza e viene effettuata la chiamata al **numero di emergenza interno 55577. In caso di chiamata è necessario** comunicare quanto segue:
 - Nome, cognome, qualifica e numero di telefono da cui si sta chiamando
 - Reparto, padiglione e piano
 - Tipologia dell'emergenza (es. crollo, blackout, principio di incendio, allagamento)
 - **Livello di Emergenza**
3. Far evacuare il locale criogenico indirizzando le persone presenti verso le uscite di emergenza presenti. Aiutare le persone non in grado di farlo a raggiungere le uscite.
4. Chiudere le porte dei locali in modo che ad esempio un eventuale incendio non si propaghi ulteriormente.
5. In caso di spandimento di azoto liquido se necessario forzare i ricambi d'aria.
6. In caso di **Livello di Emergenza 3/4**, costituire l'Unità di crisi che si occupi del trasferimento dei prodotti così come definito nel disaster recovery plan.
7. Attendere l'arrivo della **Squadra Emergenza Aggiuntiva** presso il **Punto di Ritrovo Unità di Crisi**.
8. All'arrivo della Squadra Emergenza Aziendale definire le modalità di intervento
9. A seguito delle azioni messe in atto dalla Squadra Emergenza Aziendale rivalutare il livello di emergenza (diminuendolo o alzandolo) o definire la Fine dell'Emergenza dandone comunicazione al Servizio Emergenza.
10. Il Direttore svolge la funzione di Responsabile Operazioni di Soccorso, sino alla costituzione dell'Unità di Crisi.
11. In caso di fine dell'Emergenza verificare il ripristino delle condizioni ambientali del locale criogenico (verifica parametri quali: T, umidità, N° ricambi aria/ora) e dei contenitori di azoto liquido.



OGGETTO: Nomina Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE

L'Azienda sociosanitaria territoriale Papa Giovanni XXIII, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali attribuisce il ruolo di Responsabile esterno alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con sede in Via F. Sforza, 25 – 20122 Milano - C.F. 04724150968 per le seguenti attività:

Trattamento: <i>Gestione del Disaster Recovery Plan</i>	
Finalità Continuità dell'attività di caratterizzazione, congelamento e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) da cordone ombelicale, da prodotti aferetici, da midollo osseo, dei linfociti da donatore (DLI) e dei prodotti terapeutici derivanti dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	
Natura dei dati Dati comuni identificativi Dati idonei a rivelare lo stato di salute	Categoria dei soggetti interessati Pazienti

Tale incarico viene attribuito ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE (d'ora in avanti denominato semplicemente "Regolamento").

Il presente documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità come previsto dal paragrafo 3 del citato articolo 28.

La presente nomina sarà oggetto di revisione/integrazione sulla base della specifica attività di auditing programmata dal Data Protection Officer individuato dal Titolare del trattamento (di seguito "Titolare"), attività in base alla quale verranno approfonditi e sviluppati gli ambiti inerenti alle specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile.

Garanzie generali di sicurezza prestate dal Responsabile (Art. 28.1)

Il Responsabile del trattamento (d'ora in avanti "Responsabile") garantisce l'attuazione di misure tecniche ed organizzative tali da soddisfare, nella loro totalità, i requisiti posti dal Regolamento.

Autorizzazione nomina Sub-Responsabili (Art. 28.2 – 28.4)

Ai sensi dell'art. 28.2 del Regolamento con la presente si fornisce espressa autorizzazione scritta generale alla individuazione da parte del Responsabile di altri soggetti che svolgano, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di "sub-responsabili". A fronte di tale autorizzazione, si richiede al Responsabile di comunicare alla scrivente l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili. La scrivente provvederà a verificare eventuali profili di criticità emergenti dalle comunicazioni ricevute e si riserva la facoltà di limitare e/o revocare l'autorizzazione ivi concessa. Nel caso in cui nel tempo intervengano modifiche, aggiunte o sostituzioni dei sub-responsabili inizialmente comunicati, tali nuove nomine dovranno essere inoltrate alla scrivente al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini oppositivi) relativamente alla protezione dei dati personali.

Si precisa come è obbligo del Responsabile del trattamento individuare e nominare in forma scritta i propri sub-responsabili; tale atto di nomina/individuazione dovrà riproporre a carico del sub-responsabile i medesimi obblighi posti a carico del responsabile e specificati nel presente documento, in particolare l'atto dovrà individuare le misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti dal Regolamento.

Si evidenzia come il Responsabile conservi nei confronti della scrivente, Titolare del

trattamento, ogni responsabilità derivante dall'eventuale inadempimento posto in essere dal sub-responsabile.

Prescrizioni poste a carico del Responsabile (art. 28.3)

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dati personali conseguenti al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a. comunicare preventivamente l'eventuale trasmissione dei dati personali verso paese terzo (non appartenente alla Unione Europea); in tali casistiche il Titolare si riserva la facoltà di esprimere apposita autorizzazione alla trasmissione a meno che tale trasmissione non sia espressamente richiesta dell'Unione o dal diritto nazionale;
- b. autorizzare espressamente al trattamento dei dati personali i propri dipendenti/collaboratori/soci/volontari attraverso modalità che garantiscano che tali soggetti siano obbligati al rispetto della riservatezza nei confronti dei dati che si troveranno a trattare in funzione del proprio incarico/ruolo;
- c. garantire di aver effettuato una analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e assistere il Titolare del trattamento nella valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare del trattamento su richiesta di quest'ultimo;
- d. garantire la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- e. garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- f. garantire la presenza di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- g. garantire che tutti i soggetti che agiscono sotto l'autorità del responsabile e che abbiano accesso ai dati non trattino tali dati se non sono stati istruiti in tal senso dal Responsabile stesso;
- h. garantire il necessario apporto al titolare del trattamento qualora nei confronti di questo vengano esercitati i diritti che il Regolamento (al capo III) riconosce agli interessati i quali impattino sui dati personali oggetto della presente nomina;
- i. garantire la comunicazione al Titolare (ai sensi dell'art. 33.2 del Regolamento) di tutti gli eventi di violazione dei dati personali al fine di consentire al Titolare stesso il rispetto delle attività di notifica all'Autorità di controllo stabilite dall'articolo 33 del regolamento. La comunicazione da parte del responsabile al titolare dovrà avvenire senza ingiustificato ritardo all'indirizzo PEC istituzionale e dovrà contenere almeno i seguenti punti:
 - a. natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
 - b. il nome e i dati di contatto del Data Protection Officer o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
 - c. descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
 - d. descrivere le misure adottate da parte del responsabile del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili

effetti negativi.

Il responsabile sarà tenuto a mantenere presso i propri uffici la documentazione necessaria a descrivere le violazioni dei dati subite.

- j. cancellare e/o restituire al titolare tutti i dati personali una volta cessata l'erogazione dei servizi relativi al trattamento, cancellando anche le copie esistenti sui propri database, salvo che il diritto dell'Unione o degli stati membri preveda la conservazione dei dati; qualora al termine del servizio il titolare non richieda espressamente la restituzione dei dati questi si intenderanno soggetti ad obbligo di cancellazione;
- k. rendersi disponibile a sottoporsi ad attività di auditing da parte del titolare del trattamento, o di un delegato di quest'ultimo, qualora questo ne ravvisasse la necessità;
- l. comunicare al titolare del trattamento l'adesione ad eventuali codici di condotta di cui all'articolo 40 o ad un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 del Regolamento;
- m. attenersi ai criteri di durata del trattamento comunicati dal Titolare.

Responsabilità

Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del Regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal Titolare o dal Responsabile. Il Responsabile risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi posti dal Regolamento specificatamente diretti ai responsabili o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni impartite dal Titolare nel presente atto.

In caso di richieste di risarcimento pervenute al Titolare, per violazioni compiute dal Responsabile, il Titolare si riserva il diritto di rivalsa nei confronti del Responsabile stesso.

Per quanto riguarda le sanzioni imputabili da parte dell'Autorità Garante, fanno fede gli art. 82, 83 e 84 del Regolamento.

In caso di accertata violazione delle disposizioni del Regolamento o del presente contratto, il Titolare si riserva il diritto di mettere in atto le misure ritenute corrette nei confronti del Responsabile. Se la violazione si configurasse di particolare gravità, è fatto salvo il diritto del Titolare di rescindere il presente contratto.

Durata e risoluzione

Le prescrizioni di cui al presente atto hanno decorrenza dall'ultima data di sottoscrizione e scadenza congrua a quella indicata nel rispettivo contratto di fornitura di servizi. Il presente atto rimarrà in vigore fino a quando continueranno a svilupparsi le obbligazioni contrattuali del contratto di fornitura dei servizi di cui l'atto stesso disciplina gli aspetti inerenti la tutela dei dati personali.

Firma del Titolare del Trattamento

ASST Papa Giovanni XXIII

dott. Francesco Locati

Firma per accettazione del Responsabile

Fondazione IRCCS Ca' Granda

Ospedale Maggiore Policlinico

dott. Matteo Stocco

Il presente atto è stato sottoscritto con firme digitali ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis, della l. 7 agosto 1990 n. 241

La **Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**, con sede legale in Via F. Sforza 28, Milano 20122, quale Titolare del trattamento dei dati personali e/o particolari, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE/2016/679

NOMINA

l'Azienda sociosanitaria territoriale Papa Giovanni XXIII con sede legale in Bergamo, quale

RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E/O PARTICOLARI

nell'ambito della **“CONVENZIONE tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda e l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo per un collaborazione reciproca in caso di cessazione temporanea dell'attività di caratterizzazione, lavorazione, congelamento e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche raccolte per trapianto (Disaster recovery plan)”** pendente tra le Parti.

Il presente documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità come previsto dall'art. 28 par. 3.

Garanzie generali di trattamento dei dati (art. 28.1)

Il Responsabile del trattamento assicura l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguata affinché il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato. (art. 28 par. 1).

Autorizzazione alla nomina di sub responsabili (art. 28.2-28.4)

Con la presente nomina si fornisce espressa autorizzazione scritta generale all'individuazione da parte del Responsabile di altri soggetti che svolgano, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di “sub responsabili”.

Il Responsabile del trattamento nominerà per iscritto e comunicherà al Titolare l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub – responsabili.

Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di verificare i nominativi dei sub responsabili e chiederne, se del caso, la modifica qualora i soggetti designati non appaiano in grado di garantire il rispetto del Regolamento,

Il Responsabile del trattamento deve informare il Titolare di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri Responsabili del trattamento, dando l'opportunità al Titolare di opporsi a tali modifiche.

Il Responsabile conserva nei confronti del Titolare del trattamento ogni responsabilità per l'eventuale inadempimento da parte del sub responsabile.

Prescrizioni a carico del Responsabile del trattamento (art. 28.3)

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dei dati personali e/o particolari connessi al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a) in caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo o una organizzazione internazionale provvedere a richiedere espressa e specifica autorizzazione al Titolare del trattamento a meno che non debba adempiere ad un obbligo imposto dal diritto UE o dal diritto nazionale. In tal caso il Responsabile del trattamento informa il Titolare circa tale l'obbligo giuridico prima del trattamento salvo che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico;
- b) garantire che i sub responsabili nominati e tutti gli altri soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali si impegnino alla riservatezza dei dati di cui vengono a conoscenza per le ragioni connesse al servizio;
- c) adottare tutte le misure tecniche e organizzative idonee a garantire la sicurezza del trattamento con particolare riferimento allo specifico rischio connesso alla tipologia di dati trattati, così come previsto dall'art. 32 del Regolamento.

Nello specifico, il Responsabile del trattamento deve:

- garantire su base permanente la capacità di assicurare la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi di trattamento;
 - garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
 - garantire la presenza di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento. Se richiesto il Responsabile del trattamento dovrà comunicare al Titolare dette modalità di sicurezza;
 - garantire che chiunque agisca sotto la sua autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non debitamente istruito e formato dal Responsabile medesimo e si sia impegnato alla riservatezza nello svolgimento dei propri compiti lavorativi o abbia un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- d) deve fornire la propria collaborazione a favore del Titolare del trattamento affinché questi possa dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
 - e) deve assistere il Titolare del trattamento nel garantire l'adempimento degli obblighi connessi sanciti dagli artt. da 32 a 36 del Regolamento;
 - f) cancellare o restituire al Titolare del Trattamento i dati personali una volta conclusa la prestazione del servizio sulla base delle indicazioni e delle scelte comunicate dal Titolare del Trattamento. Il Responsabile deve inoltre cancellare le copie esistenti di tale trattamento a meno che il diritto UE o il diritto nazionale ne preveda la conservazione;
 - g) mettere a disposizione del Titolare del Trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi sanciti dal Regolamento contribuendo anche alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal Titolare del trattamento;
 - h) tenere il registro delle attività di trattamento di cui all'art. 30 del Regolamento UE/2016/679.

Inoltre, in ragione della presente nomina, il Responsabile ha l'obbligo di attenersi, tra l'altro alle seguenti istruzioni:

- i) vigilare attentamente affinché il trattamento che gli viene demandato sia effettuato nei termini e nei modi stabiliti dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ivi compresi i provvedimenti e le linee guida emanate dalle Autorità di controllo, delle procedure adottate dal Titolare e nel rispetto delle presenti istruzioni, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'Organizzazione internazionale nei limiti sanciti dal Regolamento;

- j) verificare e monitorare costantemente che il trattamento dei dati avvenga effettivamente in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione, assicurando che, fatti salvi eventuali obblighi di legge e/o contenzioso, i dati non siano conservati per un periodo superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento medesimo;
- k) verificare costantemente l'efficacia delle misure di sicurezza adottate in conformità alla normativa vigente ed in linea con aggiornamenti e/o a eventuali perfezionamenti tecnici, che si rendano disponibili nel settore informatico;
- l) relazionare annualmente sulle misure di sicurezza adottate ed allertare immediatamente il Titolare in caso di situazioni anomale o di emergenza;
- m) procedere all'immediata segnalazione al Titolare di eventuali casi, anche solo presunti, di violazione di dati personali (da intendersi come tale la violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati), in linea con le norme e le procedure aziendali vigenti;
- n) verificare periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati che tratta per conto del Titolare, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e necessità rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente trattati;
- o) nel processo di autenticazione, prevedere l'inserimento di un codice identificativo dell'incaricato associato a una parola chiave riservata (password) di adeguata complessità, comunicata all'incaricato in modalità riservata e modificata dallo stesso al primo utilizzo e successivamente con cadenza almeno semestrale;
- p) fornire istruzioni per non consentire che due o più Incaricati al trattamento accedano ai sistemi, simultaneamente o in maniera differita, utilizzando il medesimo identificativo utente;
- q) fare in modo che ogni incaricato, al fine di proteggere la sessione di lavoro da utilizzi non autorizzati in sua assenza, non lasci mai incustoditi e accessibili gli strumenti elettronici nonché i documenti contenenti i dati personali e/o le categorie particolari degli stessi sia durante che dopo l'orario di lavoro;
- r) effettuare il salvataggio dei dati con finalità di backup e disaster recovery con cadenza almeno mensile e comunque prima di procedere al riutilizzo per altri scopi dei supporti di memorizzazione nel caso fosse necessario conservare le informazioni contenute negli stessi;
- s) proteggere i dati personali trattati per conto del Titolare contro il rischio di intrusione e dell'azione di programmi di cui all'art. 615-quinquies del codice penale, mediante l'attivazione di adeguati strumenti elettronici da aggiornare con cadenza almeno settimanale;
- t) aggiornare periodicamente e, comunque, almeno annualmente, i programmi per elaboratore con interventi volti a prevenire la vulnerabilità di strumenti elettronici e a correggerne difetti;
- u) adottare adeguate misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli Interessati e, comunque, non superiori a sette giorni;
- v) nell'ambito del trattamento dei documenti cartacei, deve: individuare e configurare i profili di autorizzazione, per ciascun incaricato e/o per classi omogenee di incaricati, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento; periodicamente e comunque almeno annualmente, verificare la sussistenza in capo agli incaricati delle condizioni per la conservazione per i profili di autorizzazione; identificare gli eventuali soggetti ammessi ad accedere a categorie particolari di dati personali al di fuori dell'orario di lavoro; identificare e comunicare agli incaricati gli archivi dove riporre i documenti contenenti i dati personali e/o

categorie particolari di dati (armadi, stanze, casseforti, ecc.); prevedere, ove possibile, la conservazione dei documenti contenenti dati personali di categorie particolari (i.e. sensibili e/o giudiziari) separata dai documenti contenenti dati personali comuni; verificare la corretta esecuzione delle procedure di distruzione dei documenti, quando non più necessari o quando richiesto dall'interessato;

- w) non diffondere o comunicare i dati personali e/o le categorie particolari degli stessi a soggetti non autorizzati al trattamento;
- x) riporre i documenti negli archivi quando non più operativamente necessari;
- y) limitare allo stretto necessario l'effettuazione di copie dei suddetti documenti.

Il Titolare si riserva, altresì, ove ne ravvisasse la necessità, di integrare ed adeguare le presenti istruzioni.

Responsabilità e diritto al risarcimento del danno.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 3 del GDPR, al fine di vigilare sulla puntuale osservanza della legge applicabile e delle istruzioni impartite al Responsabile, il Titolare, anche tramite il proprio DPO e/o altro soggetto allo scopo individuato, potrà effettuare periodiche azioni di verifica. Tali verifiche, che potranno anche comportare l'accesso a locali o macchine e programmi del Responsabile Esterno, potranno aver luogo a seguito di comunicazione da parte del Titolare, da inviare con un preavviso di almeno cinque giorni lavorativi. Nell'ambito di tali verifiche, il Responsabile fornirà l'assistenza ed il supporto necessario, rispondendo alle richieste del Titolare, in relazione ai dati e ai trattamenti rispetto ai quali ha valore il presente atto di nomina.

Le Parti del presente Atto sono soggette, da parte dell'Autorità di controllo, alle sanzioni pecuniarie ai sensi dell'art. 83 del GDPR. Ferma restando l'applicazione di tale norma e, in generale, della Normativa Privacy, il mancato rispetto delle funzioni delegate e delle istruzioni impartite al Responsabile ovvero la violazione delle condizioni prescritte, darà luogo - anche in relazione a quanto previsto dal Contratto all'applicazione di penali e/o alla risoluzione del Contratto.

Il Responsabile assume piena responsabilità diretta verso gli Interessati per i danni subiti derivanti da inadempimento o da violazione delle istruzioni legittime del titolare.

Il Responsabile si obbliga a manlevare il Titolare e tenere quest'ultimo indenne da qualsiasi tipo di conseguenza, sia civile sia amministrativa, responsabilità, perdita, onere, spesa, danno o costo da quest'ultimo sopportato che sia la conseguenza di condotte, anche omissive, imputabili al Responsabile, ovvero di violazioni agli obblighi o adempimenti prescritti dalla Normativa Privacy ovvero di inadempimento delle pattuizioni contenute nel presente Atto di nomina, ovvero dei compiti assegnati dal Titolare.

Durata del trattamento e della nomina

Il presente Atto produce i suoi effetti a partire dall'ultima data di sottoscrizione delle Parti e rimarrà in vigore fino alla cessazione delle attività svolte dal Responsabile a favore del Titolare, indipendentemente dalla causa di detta cessazione. Il Trattamento, fatto salvo ogni eventuale obbligo di legge e/o contenzioso, avrà una durata non superiore a quella necessaria al raggiungimento delle finalità per le quali i dati sono stati raccolti.

Il Titolare del trattamento

FONDAZIONE IRCSS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Il direttore generale

dott. Matteo Stocco

Per conoscenza e accettazione

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE PAPA GIOVANNI XXIII

Il direttore generale

dott. Francesco Locati

Il presente atto è stato sottoscritto con firme digitali ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis, della l. 7 agosto 1990 n. 241