

DELIBERAZIONE NR. 888 DEL 21/05/2026

OGGETTO: CONVENZIONI CON L'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER UNA COLLABORAZIONE IN CASO DI SITUAZIONI EMERGENZIALI CHE COINVOLGONO I CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (DISASTER RECOVERY PLAN)

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- l'ASST Spedali Civili di Brescia e questa ASST sono dotate di Centri per la procreazione medicalmente assistita (PMA) secondo iscrizione al Registro nazionale delle PMA dell'Istituto Superiore della Sanità, istituito con decreto ministeriale 7 ottobre 2005, in attuazione della l. 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita);
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, e in particolare il punto 4 dello stesso, prevede la predisposizione e l'approvazione da parte delle autorità competenti di una procedura da seguire nel caso di chiusura di un Centro PMA per qualsiasi ragione;

Premesso, altresì, che in esecuzione della deliberazione n. 933 del 29 giugno 2022 è stata sottoscritta con l'ASST Spedali Civili di Brescia la convenzione per una collaborazione reciproca in caso di situazioni emergenziali (Disaster recovery plan) che avrebbero potuto interessare i Centri di procreazione medicalmente assistita per il trattamento della paziente in stimolo ormonale così da garantire la continuità assistenziale, con validità fino al 31 dicembre 2024;

Ricordato che:

- con nota del 27 maggio 2024, prot. n. 37843, l'ASST Spedali Civili di Brescia ha

comunicato l'impossibilità a garantire la reciprocità della suddetta collaborazione a causa dei lavori di ristrutturazione che, a partire dal 24 luglio 2024, avrebbero interessato il presidio ospedaliero di Montichiari;

- in esecuzione della deliberazione n. 1628 del 28 novembre 2024 questa azienda ha sottoscritto con l'ASST del Garda di Desenzano del Garda la convenzione per una collaborazione reciproca in caso di situazioni emergenziali che possano coinvolgere i Centri di procreazione medicalmente assistita per il tempo strettamente necessario al ripristino della collaborazione con l'ASST Spedali Civili di Brescia;
- con nota in data 3 dicembre 2024, prot. n. 81368, l'ASST Spedali Civili di Brescia, avendo trasferito il Centro di procreazione medicalmente assistita del presidio di Montichiari presso il presidio degli Spedali Civili ha comunicato la propria disponibilità al rinnovo della collaborazione garantendone la reciprocità;

Acquisito, con e-mail del 21 gennaio 2025, il parere del direttore della SSD Procreazione medicalmente assistita, con nota in data 28 febbraio 2025, prot. n. 14754, questa azienda ha comunicato all'ASST Spedali Civili di Brescia la disponibilità alla stipula della convenzione per una collaborazione reciproca in caso di situazioni emergenziali che richieda l'attivazione di un protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolo ormonale;

Evidenziato che con nota in data 28 aprile 2025, prot. n. 30042, l'ASST Spedali Civili di Brescia ha chiesto a questa azienda la disponibilità a collaborare anche nel caso di una eventuale chiusura definitiva del Centro di PMA per il trasferimento e la conservazione del materiale biologico crioconservato;

Acquisito, con e-mail dell'8 maggio 2025, il parere favorevole del direttore della SSD Procreazione medicalmente assistita, con nota in data 8 maggio 2025, prot. n. 32317, questa azienda ha comunicato all'ASST Spedali Civili di Brescia la disponibilità alla stipula della convenzione anche nel caso di un'eventuale chiusura definitiva del Centro PMA per il trasferimento e la conservazione del materiale biologico crioconservato;

Vista la corrispondenza intercorsa tra i competenti uffici per la definizione dei testi degli accordi;

Considerato che con note del 9 aprile 2026, prot. n. 27465 e prot. n. 27511, l'ASST Spedali Civili di Brescia ha comunicato di condividere i testi delle convenzioni per:

- una collaborazione reciproca in caso di situazioni emergenziali (Disaster recovery plan) che possano coinvolgere i Centri di procreazione medicalmente assistita per il trattamento della paziente in stimolo ormonale così da garantire la continuità assistenziale;
- una collaborazione per garantire, in caso di chiusura definitiva del centro di procreazione medico assistita della medesima ASST, il trasferimento del materiale biologico crioconservato (Disaster recovery plan);

Accertata, dunque, la possibilità di sottoscrivere con l'ASST Spedali Civili di Brescia le suddette convenzioni;

Dato atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri per l'azienda;

Dato atto, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinali, direttore della SC Affari generali;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di sottoscrivere con l'ASST Spedali Civili di Brescia la convenzione per una collaborazione reciproca in caso di situazioni emergenziali (Disaster recovery plan) che possano coinvolgere i Centri di procreazione medicalmente assistita per il trattamento della paziente in stimolo ormonale così da garantire la continuità assistenziale, nel testo allegato al presente provvedimento (allegato A).
2. di sottoscrivere, altresì, con l'ASST Spedali Civili di Brescia la convenzione per una collaborazione per garantire, in caso di chiusura definitiva del centro di procreazione medico assistita della medesima ASST, il trasferimento del materiale biologico crioconservato (Disaster recovery plan), nel testo allegato al presente provvedimento (allegato B).
3. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri per l'azienda;
4. di precisare, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Eleonora Zucchinali, direttore della SC Affari generali.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

CONVENZIONE TRA ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA E ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO PER UNA COLLABORAZIONE RECIPROCA IN CASO DI SITUAZIONI EMERGENZIALI (DISASTER RECOVERY PLAN) CHE INTERESSANO I CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA.

TRA

l’Azienda Socio Sanitaria Territoriale “Spedali Civili di Brescia” (di seguito denominata “Spedali Civili”), con sede in Brescia, Piazzale Spedali Civili n. 1, partita IVA n. 03775110988, rappresentata per la firma del presente atto dalla Dott.ssa Maria Rosa Viapiano, Direttore della S.C. Accoglienza, CUP Libera Professione, a ciò formalmente delegata,

e

l’Azienda Socio Sanitaria Territoriale “Papa Giovanni XXIII” di Bergamo, (di seguito denominata “Papa Giovanni XXIII”), con sede in Bergamo, Piazza OMS n. 1, C.F. e partita IVA n. 04114370168, rappresentata dal direttore generale dott. Francesco Locati, domiciliato per la carica presso detta sede Spedali Civili e Papa Giovanni XXIII d’ora in poi congiuntamente indicate anche come “Parti” e singolarmente “Parte”

PREMESSO CHE:

- le Parti sono dotate di Centri per la procreazione medicalmente assistita (PMA) secondo iscrizione al Registro nazionale delle PMA dell’Istituto Superiore della Sanità, istituito con decreto ministeriale 7 ottobre 2005, in attuazione

della l. 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita);

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, e in particolare il punto 4 dell'Accordo, prevede la predisposizione e l'approvazione da parte delle autorità competenti di una procedura da seguire nel caso di chiusura di un Centro PMA per qualsiasi ragione;
- le Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione reciproca per l'eventuale situazione emergenziale - intesa come qualunque condizione critica che impedisca il normale svolgimento dell'attività e che richieda l'attivazione di un protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolo; situazione che può riguardare problemi strutturali/tecnologici/organizzativi del laboratorio e dello spazio chirurgico con differenti modalità di intervento - al fine di garantire la continuità di servizio in situazioni di emergenza, condividendo i "Disaster recovery plan" allegati alla presente;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1

La presente convenzione è stipulata per garantire reciprocamente, in caso di situazione emergenziale degli Spedali Civili o del Papa Giovanni XXIII il trattamento della paziente in stimolo ormonale così da garantire la continuità assistenziale.

Le Parti s'impegnano all'attuazione dell'accordo secondo le modalità, le

responsabilità e i contenuti delineati dai “Disaster recovery plan” allegati al presente atto, che ne costituiscono parte integrante, e in conformità alla normativa di riferimento stabilita dal Ministero della salute e a eventuali altre indicazioni fornite da Regione Lombardia.

ART. 2

I responsabili dell’attuazione dei “Disaster recovery plan” sono il dott. Luca Fallo, Responsabile della SSVD di PMA per gli Spedali Civili e il dott. Francesco Fusi, responsabile della SSD Procreazione medicalmente assistita - PMA per il Papa Giovanni XXIII.

ART. 3

Nel caso in cui si verifichi un evento calamitoso tale per cui occorre che gli Spedali Civili debbano trasferire un paziente in stimolo ormonale presso la sede del Papa Giovanni XXIII, le spese di trasporto sono a carico degli Spedali Civili che effettuano il trasferimento.

Nel caso in cui si verifichi un evento calamitoso tale per cui occorre che una paziente in trattamento presso il Papa Giovanni XXIII debba essere trasferita presso gli Spedali Civili, le spese di trasporto sono a carico della paziente.

ART. 4

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

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 convezione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto contrattuale 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 convezione.

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016/, le Parti si identificano come Titolari del trattamento dei rispettivi Centri.

Nel caso in cui si dovesse concretizzare una situazione emergenziale - intesa come qualunque condizione critica che impedisca il normale svolgimento dell'attività e che richieda l'attivazione di un protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolo ormonale così da garantire la continuità assistenziale, la struttura ospitante si identificherà come responsabile del trattamento per il trattamento di dati personali derivante dall'attività medesima.

Gli atti di nomina, quale parte integrante sostanziale della presente convezione, sono riportati in allegato e si intendono sottoscritti con la sottoscrizione del presente atto.

ART. 6

Le Parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici di comportamento e della sezione “Rischi corruttivi e trasparenza” del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) pubblicati sui siti web aziendali (www.asst-spedalivicivi.it e www.asst-pg23.it) e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla presente convenzione, comportamenti conformi alle previsioni ivi contenute.

La violazione di tali prescrizioni comporterà la risoluzione di diritto del rapporto convenzionale in essere, nonché il diritto di ciascuna Parte di chiedere all'altra e ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine e onorabilità.

ART. 7

La presente convenzione decorrerà dalla data dell'ultima sottoscrizione e avrà scadenza al 31 dicembre 2030.

Le parti concordando di disciplinare eventuali pregressi rapporti sulla base delle disposizioni della presente convenzione.

Eventuali modifiche alla presente convenzione, anche in conseguenza di eventuali nuovi indirizzi organizzativi, 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.

Ciascuna delle Parti potrà procedere a eventuale disdetta, da comunicarsi all'altra Parte a mezzo PEC con almeno 90 giorni di preavviso.

ART. 8

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

ART. 9

La presente convenzione:

- è soggetta a imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972 n. 642 e successive modificazioni e integrazioni ed è assolta in modo virtuale dall'ASST Papa Giovanni XXIII, giusta autorizzazione n. 2016/10861 del 01.02.2016 rilasciata da Agenzia delle Entrate – Ufficio di Bergamo 1. L'ASST Spedali Civili di Brescia si impegna a corrispondere all'ASST Papa Giovanni un importo pari alla metà dell'imposta complessiva dovuta.
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del DPR 26 aprile 1986 n. 131 con onere a carico della Parte che avrà richiesto tale adempimento.

ART. 10

In caso di controversia derivante dall'applicazione o interpretazione della presente convenzione, le Parti cercheranno la soluzione amichevole.

Fallito il tentativo di bonario componimento della controversia, le Parti ricorreranno all'autorità giudiziaria eleggendo a tal fine la competenza esclusiva

del Foro di Bergamo.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE

“SPEDALI CIVILI” DI BRESCIA

IL DIRETTORE S.C. ACCOGLIENZA, CUP LIBERA PROFESSIONE

Dott.ssa Mariarosa Viapiano

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE



“PAPA GIOVANNI XXIII”

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Francesco Locati

La presente convenzione è sottoscritta con firme digitali ai sensi dell'art. 15

comma 2-bis, della l. 7 agosto 1990, n. 241.



 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura		P-CPA29
	GESTIONE		Rev. 08
	EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		Data Rev: 16/06/2025
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

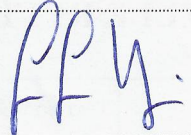
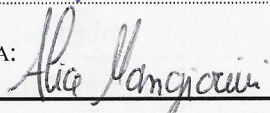
MATRICE DELLE REVISIONI

INDICE DI REVISIONE	DATA AGGIORNAMENTO	TIPO MODIFICA
00	25/05/2018	Ia emissione
01	18/01/2019	Aggiunto check list con SOL di controllo campioni prima della presa in carico
02	06/09/2020	Adeguamento format aziendale e sostituzione RUO
03	10/06/2023	Revisione con aggiunta della gestione del rischio
04	03/07/2023	Revisione collegiale
05	13/11/2023	Aggiunto ALL94 collaborazione ASST del Garda per situazione emergenziale
06	02/04/2024	Revoca rinnovo allegato 94 con ASST Garda
07	18/11/2024	Aggiornamento logo e nomina RQL Aggiornamento rispetto alla nuova sede presso il presidio Spedali Civili di Brescia
08	16/06/2025	Aggiornamento paragrafo 3.3 "Convezione in caso di cessazione definitiva dell'attività del CPA"

Griglia di Emissione

REDATTO DA:	GRUPPO DI LAVORO	FIRMA TEAM LEADER: LUCA FALLO	DATA: 16/06/2025
APPROVATO DA:	RUO: DOTT. LUCA FALLO	FIRMA: 	DATA: 18.9.2025
APPROVATO DA:	DIREZIONE SANITARIA: DOTT.SSA FRIDA FAGANDINI	FIRMA: 	DATA: 28/09/2025
APPROVATO DA:	QUALITA' E RISK MANAGEMENT: DOTT.SSA MARZIA VASSALINI	FIRMA: 	DATA: 26/09/2025
APPROVATO DA:	DIREZIONE MEDICA: DOTT. MATEO PANARITI	FIRMA: 	DATA: 13/9/25
APPROVATO DA:	SPP: DOTT.SSA ANNA ROSSETTI	FIRMA: 	DATA: 25/09/2025

 Presidio Ospedaliero di Brescia  Regione Lombardia Sistema Socio Sanitario ASST Spedali Civili	Procedura		P-CPA29
	GESTIONE		Rev. 08 Pagina 2 di 8
	EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		Data Rev: 16/06/2025
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

APPROVATO DA:	SIC: ING. GIANLUCA VIGANÒ	FIRMA: 	DATA: 23.9.25
EMESSO DA:	RQL: DOTT.SSA ALICE MANGIARINI	FIRMA: 	DATA: 18.09.2025

INDICE

1) SCOPO E GENERALITÀ.....	2
2) APPLICABILITÀ E RESPONSABILITÀ.....	2
3) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	4
4) TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	8
5) DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE.....	8
6) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ALLEGATI.....	8

1) SCOPO E GENERALITÀ

Obiettivo primario di questa procedura è descrivere le azioni da mettere in atto da parte del Centro di Procreazione Assistita in caso di situazione urgente (necessità di intervento pronto, ma dilazionabile nel tempo) / situazione di emergenza (necessità di intervento immediato) che coinvolgano le pazienti, le strutture o la gestione del materiale crioconservato; inoltre all'interno di questo documento vengono esplicitate le metodiche utilizzate per la valutazione e gestione del rischio dei processi del CPA, in collaborazione con i servizi aziendali preposti (P-SDA62).

2) APPLICABILITÀ E RESPONSABILITÀ

La procedura si applica ogni volta si verifichi una situazione che abbia carattere di urgenza / emergenza rispetto ai processi del CPA. L'applicazione della procedura permette di tener sotto controllo i processi, individuare e monitorare i rischi, in modo proattivo e reattivo.

La tabella che segue riassume l'elenco delle attività e delle responsabilità inerenti questa procedura.



Presidio Ospedaliero
di Brescia

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Spedali Civili

CENTRO PROCREAZIONE
ASSISTITA

Procedura

GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'

P-CPA29

Rev. 08

Pagina 3 di 8



Data Rev: 16/06/2025

Responsabilità Attività	Perso- nale ostetri- co	Direttore CPA (o suo dele- gato)	Biologo	Coordina- tore Oste- trica	Dire- zione sanita- ria ASST	Dire- zione Medica di Pre- sidio	SPP	RQL	SIC
Rilevazione della situazione di urgenza / emergenza	R*	R*	R*	R*					
Valutazione urgenza CPA	C	R*	C	C					
Valutazione emergenza CPA	C	R*	C	C					
Gestione delle urgenze / emergenze in conformità al piano di emergenza del Presidio Ospedaliero relativamente a paziente/ struttura del CPA o emergenza generale (crollo, incendio, sisma, allagamento, ecc)		R*				R*	R*		
Attivazione della risoluzione situazione in urgenza / emergenza (dewar)		R*	C	C		R*	C		R*
Attivazione della risoluzione situazione non in urgenza (paziente)	C	R*	C	C		R*			
Attivazione della risoluzione situazione non in urgenza (cessazione attività CPA)		R	C	C	R			C	
Gestione del rischio: Riesame della Direzione e scelta del processo trasversale/interno		R*		C		R*		C	
Gestione del rischio: Applicazione FMECA sul processo trasversale/interno	C	R*				R*		R*	
Gestione del rischio: Implementazione delle azioni correttive processo trasversale/interno	C	R*		R*		R*		C	
Gestione del rischio: Raccolta ed analisi delle non conformità/errori processo trasversale/interno	C	C	C	C				R*	
Gestione del rischio: Applicazione RCA sul processo trasversale/interno	C	R*				R*		R*	
Gestione del rischio: Revisione del processo trasversale/interno	C	R						C	
Gestione del rischio: Monitoraggio del processo trasversale /interno revisionato	C							R	

R: Responsabilità completa

R*: Responsabilità ognuno per la propria competenza

C: Collaborazione

 Presidio Ospedaliero di Brescia  Regione Lombardia Sistema Socio Sanitario ASST Spedali Civili	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'	P-CPA29	
		Rev. 08	Pagina 4 di 8
		Data Rev: 16/06/2025	

3) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

3.1 Situazioni che richiedono l'attivazione dei protocolli di intervento di trasferimento delle pazienti e/o del materiale crioconservato.

La presente procedura si basa sulle decisioni condivise con la Direzione Medica di Presidio riguardo all'autorizzazione dell'erogazione della prestazione (gestione del trasferimento pazienti / dewar) indotta da una situazione di urgenza / emergenza.

Per situazione urgente / emergenziale si intende qualunque condizione critica che impedisca il normale svolgimento dell'attività e che richieda l'attivazione di un protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolazione ovarica e/o del materiale crioconservato presente nella sala criobiologica.

Tale situazione può riguardare problemi strutturali/tecnologici del laboratorio di embriologia, della sala criobiologica e dello spazio chirurgico con differenti modalità di intervento.

Problema strutturale:

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si elencano alcuni scenari:



- crollo della controsoffittatura che coinvolga parte o tutta la strumentazione critica del Laboratorio di Embriologia o renda inagibile il laboratorio o l'ambulatorio chirurgico
- perdita di acqua dalle tubazioni che percoli attraverso la controsoffittatura che coinvolga parte o tutta la strumentazione critica del Laboratorio di Embriologia o esiti in allagamento del locale tale da rendere inagibile il laboratorio o l'ambulatorio chirurgico
- presenza di un focolaio d'incendio che coinvolga i locali del Laboratorio di Embriologia e/o l'ambulatorio chirurgico o che ne impedisca l'accesso per un lasso di tempo prolungato incompatibile con le tempistiche programmate e temporizzate rispetto ai farmaci somministrati dell'intervento chirurgico prelievo degli ovociti (pick up)
- evento sismico le cui conseguenze impediscano l'accesso ai locali del Laboratorio di Embriologia e/o all'ambulatorio chirurgico per un lasso di tempo prolungato incompatibile con le tempistiche programmate e temporizzate rispetto ai farmaci somministrati dell'intervento chirurgico prelievo degli ovociti (pick up)
- malfunzionamento del sistema di ventilazione meccanica della sala criobiologica o dei sistemi di allarme tale da non poter garantire la sicurezza degli operatori e/o dei campioni biologici crioconservati
- danneggiamento della struttura della sala criobiologica tale da non poter garantire la sicurezza dei campioni crioconservati in essa custoditi

Problema tecnologico:

Poiché il Centro di Procreazione Assistita del Presidio di ASST Spedali Civili Brescia dispone di almeno uno strumento di back-up di tutte le attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività, l'attivazione dell'urgenza / emergenza si realizza solo in caso di blocco completo e permanente di almeno una tipologia di dotazione tecnologica, in particolare nel laboratorio di embriologia (microiniettori, microscopi, incubatori, cappe a flusso laminare).

La modalità di risoluzione dei problemi sopra descritti è differente a seconda dei locali in cui si verificano e sono gestiti nel Piano di emergenza del Presidio.

Ambulatorio chirurgico: i problemi che possono impattare su questo locale riguardano sia l'aspetto strutturale che quello tecnologico. In entrambi i casi la soluzione è il momentaneo trasferimento dell'attività chirurgica (*pick up e transfer delle pazienti del giorno stesso in cui si è verificato l'evento*) in altra sala

 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		P-CPA29
	Rev. 08	Pagina 5 di 8	
	Data Rev: 16/06/2025		
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

chirurgica individuata all'interno dell'Azienda dalla Direzione Medica in collaborazione con la DAPPS di Presidio, con la caratteristica di "intervento urgente"; qualora tutta l'Azienda fosse interessata da una emergenza generale (es. calamità naturale) saranno valutate le priorità dalla Direzione Medica.

I liquidi follicolari aspirati nelle provette coniche chiuse con tappo, verranno portati in laboratorio di embriologia in uno stativo caldo riposto in un adeguato contenitore di trasporto primario e secondario, da un operatore di supporto al termine della procedura. Dopo la valutazione dell'area tecnica sulla tempistica di risoluzione della problematica, per tutte le altre pazienti con il pick up fissato per i giorni successivi, potrà essere valutato il ripristino delle procedure operative standard oppure l'attivazione del protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolazione ovarica controllata presso altra struttura convenzionata (ALL91) in accordo con la Direzione Medica di Presidio.

Sala Criobiologica: i problemi che possono impattare su questo locale riguardano sia l'aspetto strutturale che quello tecnologico. E' stato stipulato un contratto di intervento affidato ad una ditta esterna per "Disaster Recovery Plan" (ALL90), che prevede l'allontanamento in un'area dedicata e controllata sicura dei dewar contenenti i campioni biologici crioconservati, per il periodo necessario a ristabilire le condizioni strutturali e/o tecnologiche della sala criobiologica presso gli Spedali Civili di Brescia.

Laboratorio di Embriologia: questo locale rappresenta la criticità più importante per le peculiarità di unicità che lo caratterizzano; eventi straordinari che inficino gli aspetti strutturali e tecnologici di questo locale impattano in modo importante richiedono di valutare in accordo con la Direzione Medica, l'attivazione del protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolazione ovarica controllata presso altra struttura convenzionata (ALL91).



3.2 Modalità di attivazione dei protocolli di intervento di trasferimento delle pazienti e/o del materiale crioconservato

Il personale assegnato alla UO che rileva una delle situazioni di cui sopra comunica tempestivamente al Responsabile Medico (o suo delegato) del Centro di Procreazione Assistita lo stato di urgenza / emergenza.

Il Direttore del CPA (o suo delegato) in caso di:

Situazione di urgenza / emergenza che coinvolge la gestione delle pazienti

- Identifica il tipo di urgenza / emergenza in modo da attivare la procedura corretta. Se di tipo strutturale, impiantistico, incendio, ecc. devono essere seguite le indicazioni contenute nel Piano di emergenza contattando immediatamente il 6565 o 030 399 6565;
- Avvisa immediatamente la Direzione Medica di Presidio (ufficio 5936 cell 3472448105) e le DAPPS (ufficio 5959. cellulare 3472448107) che metteranno in atto tutte le attività previste in una situazione di urgenza / emergenza
- Qualora la situazione lo richieda, provvede tempestivamente a contattare telefonicamente il Responsabile (o suo delegato) del Centro di Procreazione Assistita dell'ASST "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo (tel. 0352674471 cell. 3334802721) (ALL91) per attivare il trasferimento delle pazienti che quel mattino devono essere sottoposte al pick up. Nello specifico il Responsabile fornirà informazioni dettagliate sul numero di pazienti da trasferire e la priorità di intervento determinata dall'orario di somministrazione del farmaco che determina l'ovulazione (lista operatoria). E' importante ricordare che il pick up deve essere tassativamente effettuato entro 38 h dalla somministrazione del farmaco specifico per evitare l'ovulazione con la conseguente perdita del materiale biologico. Appare quindi evidente che il trasferimento di tali

 Presidio Ospedaliero di Brescia  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'	P-CPA29	
		Rev. 08	Pagina 6 di 8
		Data Rev: 16/06/2025	

pazienti assuma carattere di urgenza, per cui sarà necessario attenersi alle procedure specifiche in atto presso il presidio attivando i trasporti secondari (ALL111);

- Identifica poi con il Coordinatore Ostetrica (o suo delegato) i nominativi delle pazienti in corso di stimolo ormonale (che però non rivestono caratteristiche di urgenza). La stessa provvederà a contattarle comunicando loro l'indirizzo del Centro a cui dovranno rivolgersi ed i motivi di tale cambiamento di programma;

Situazione di urgenza / emergenza che coinvolge la gestione dei dewar

- Qualora la situazione lo richieda, il Direttore del CPA delega il Responsabile del Laboratorio a contattare la ditta esterna per l'attivazione della procedura "Disaster Recovery Plan"(ALL90), previo consenso della Direzione Medica di presidio e del Servizio di Ingegneria Clinica (DEC appalto), qualora necessario, il DEC informa il Servizio di Prevenzione e Protezione o reperibile.

- Se la situazione di urgenza / emergenza lo consente, il Responsabile del Laboratorio ed un operatore della ditta in appalto verificano, prima della presa in carico, la lista del materiale crioconservato e ne controfirmano l'avvenuto controllo.

3.3 Convenzione in caso di cessazione definitiva dell'attività del CPA

E' stato stipulato un accordo con il centro pubblico autorizzato ed accreditato SSD Procreazione medicalmente assistita PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII in caso di chiusura definitiva del CPA Spedali Civili di Brescia (ALL91) per il trasferimento del materiale biologico crioconservato e tutta la relativa documentazione.

Non trattandosi di uno stato tipicamente emergenziale:

- la richiesta di trasferimento dei campioni deve avvenire mediante contatto formale tra le direzioni sanitarie delle due ASST

- successivamente i due responsabili delle Strutture provvederanno a concordare tempi e modalità per il trasferimento dei campioni

- la ASST Spedali Civili di Brescia sarà responsabile di individuare il servizio preposto e gli attori dedicati al trasporto dei campioni crioconservati sulla base dei contratti in essere

Il materiale biologico crioconservato verrà trasferito in maniera definitiva presso la SSD Procreazione medicalmente assistita PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII, con annessa documentazione comprovante il contenuto dei contenitori, la ripartizione dei campioni sui rispettivi supporti, la modalità di congelamento utilizzata, la tracciabilità del materiale biologico crioconservato.



L'ASST Spedali Civili di Brescia provvederà a comunicare all'ASST Papa Giovanni XXIII tutte le informazioni necessarie (denominazione del luogo di archivio, indirizzo, referenti, recapiti, ecc.) al fine di consentire al personale della SSD Procreazione medicalmente assistita PMA di avere accesso a tutta la documentazione necessaria/cartelle cliniche relativa al materiale crioconservato in sostituzione al personale del Centro della SSDV di PMA non più attivo.

3.4 Gestione del rischio

Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili (singolarità dei pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), al pari di altre realtà.

In ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano controllabili.

Da un punto di vista semantico il rischio può essere definito come l'eventualità che si verifichi un danno, un infortunio, un incidente, con un impatto tale da impedire o influire negativamente sul conseguimento degli

 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		P-CPA29
	Rev. 08	Pagina 7 di 8	
	Data Rev: 16/06/2025		
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

obiettivi. In questo senso il rischio, in un qualsiasi ambito del CPA, rappresenta la possibilità che gli eventi si verifichino non in conformità alle aspettative e alle strategie perseguite.

E' evidente quindi quanto sia importante elaborare una strategia orientata alla sicurezza, per valutare l'indice di rischio dei processi dell'UO, mettere in atto azioni preventive nei passaggi critici, valutare l'efficacia delle azioni identificate, monitorando i singoli processi nel loro complesso.

Il RUO e l'RQL, in sede di Riesame della Direzione di concerto con Unità di Gestione del Rischio Aziendale (UGR), stabiliscono le priorità dei processi da analizzare, considerando la complessità, le variabili e le criticità dei processi sia trasversali che interni, pianificando l'analisi annuale di almeno un processo trasversale e un processo interno, oltre alla revisione di eventuali processi già analizzati ma che hanno subito modifiche.

3.4.1 Metodi e strumenti

La Funzione Aziendale di Risk Management ha definito gli strumenti da utilizzare per l'analisi dei rischi nei propri processi; alcuni di essi sono:

la FMECA (Failure Modes and Effect Criticality Analysis, analisi critica dei modi di guasto/ errore e dei loro effetti) come strumento proattivo

la RCA (Root Cause Analysis) come strumento reattivo in caso di rilevazione di errori nella conduzione del processo.

la SWOT (strengths, weaknesses, opportunities and threats) strumento di risk analysis che prende in esame punti di forza, punti di debolezza, opportunità e minacce

Gli strumenti sono descritti nel Documento di Indirizzo Aziendale (P-SDA 62).

3.4.2 Descrizione delle fasi

FMECA



La programmazione dei processi da analizzare nell'anno e le fasi vengono registrate nei ModP-CPA29.01 e ModP-CPA29.02 in caso di elaborazione di FMECA.

Le tracciabilità dell'analisi completa del processo, coordinato dall'UGR Aziendale, è suddiviso nelle seguenti fasi:

- Identificazione del processo da sottoporre a FMECA: in sede di Riesame della Direzione vengono stabiliti i processi da analizzare e il personale da coinvolgere. L'RQL pianifica gli incontri e convoca il personale coinvolto.
- Implementazione azioni correttive dichiarate nella FMECA: le azioni individuate nella FMECA vanno portate all'attenzione, condivise e approvate. L'RQL deve attivarsi affinché il personale coinvolto intraprenda le azioni precedentemente definite. Tutto il personale coinvolto è responsabile individualmente della corretta esecuzione delle azioni decise che gli competono;
- Raccolta eventuali NC dopo implementazione delle azioni individuate

RCA

- Eventuale applicazione della RCA (Root Cause Analysis) (in presenza di N.C./eventi avversi gravi): l'analisi delle non conformità /eventi avversi raccolte viene effettuata dall'RQL e sottoposta all'attenzione del RUO. In relazione della magnitudo e/o alla frequenza dell'errore, il RUO dispone l'esecuzione della RCA. La conduzione dell'RCA è in capo all'RQL che convoca il personale coinvolto nel processo e che tiene traccia di quanto discusso e deciso in un verbale validato e firmato per presa visione da tutti i presenti;
- Revisione del processo dopo RCA o in caso di modifiche: qualora si renda necessario il processo può essere rivisto totalmente o solo nelle parti risultate critiche e oggetto di nuove azioni o modifi-

 Presidio Ospedaliero di Brescia  Regione Lombardia Sistema Socio Sanitario ASST Spedali Civili CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'	P-CPA29	
		Rev. 08	Pagina 8 di 8
		Data Rev: 16/06/2025	

che. Dopo condivisione con il RUO, l'UGR è responsabile di tutte le attività descritte nelle fasi precedenti;

- Verifica e monitoraggio dei risultati: vengono discussi in sede di Riesame della Direzione attraverso l'assenza/presenza di non conformità e la loro analisi. La documentazione relativa ai processi analizzati è conservata in un faldone dedicato.

3.5 Attivazione percorso denuncia infortunio a potenziale rischio biologico

In caso di esposizione a materiale biologico potenzialmente infetto deve venire attivato il percorso aziendale del Servizio di Medicina Preventiva "Percorso esposizione accidentale lavorativa a materiale biologico".

4) TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
CPA	Centro di Procreazione Assistita
RQL	Referente della Qualità Locale
RUO	Responsabile Unità Operativa
SGQ	Sistema Gestione Qualità
FMECA	Failure Modes and Effect Criticality Analysis
RCA	Root Cause Analysis
SWOT	Strengths, weaknesses, opportunities and threats
NC	Non Conformità
UGR	Unità gestione del rischio Aziendale
DEC	Direttore dell'esecuzione del contratto

5) DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente procedura è consultabile in formato elettronico, stampabile ma non modificabile, sui computer collegati in rete; in formato cartaceo nell'accettazione dell'area ambulatoriale.

6) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ALLEGATI

P-SDA62	Linee di indirizzo aziendali per la gestione del rischio
ModP-CPA29.01	Programmazione FMECA
ModP-CPA29.02	Gestione del Processo FMECA
ALL90	Contratto, procedura e percorso "Disaster Recovery Plan" ditta appaltatrice
ALL91	Convenzione con Papa Giovanni XXIII per Disaster Recovery Plan
ALL111	ModSTS01.01 Modulistica da utilizzare per le prenotazioni Piano di emergenza del Presidio Ospedaliero



**Estratto dall'Istruzione operativa
GESTIONE EMERGENZE E CHIUSURA CENTRO**

per quanto concerne il trasferimento di pazienti in corso di stimolazione ovarica

Lo scopo della procedura "Gestione emergenze e chiusura centro" è quello di descrivere le modalità che devono essere messe in atto in caso di criticità improvvisa che impedisca lo svolgimento dell'attività complessiva della SSD Procreazione medicalmente assistita - PMA e l'accesso ai locali per disfunzione improvvisa temporanea e/o totale di strumenti e/o locali essenziali per i processi erogati.

I processi interessano il trattamento della paziente in corso di stimolazione ormonale al fine di garantire la continuità assistenziale ed il mantenimento della crioconservazione dei gameti e degli embrioni secondo gli standard di qualità previsti per periodi più o meno prolungati, fino all'eventuale chiusura definitiva del Centro.

La procedura si applica ogni volta si verifichi una situazione emergenziale, dal momento del rilevamento e della verifica della disfunzione alla sua risoluzione.

In caso di impossibilità temporanea di accesso alla sala operatoria con pazienti con stimolazione ovarica in corso, il RU attiva il protocollo di trasferimento delle pazienti (fatta eccezione per quelle il cui partner abbia materiale crioconservato che verranno sospese e rimandate a nuova programmazione data l'impossibilità temporale ed organizzativa di pianificare il trasferimento in tempi molto brevi).

Convenzione bilaterale tra ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo ed ASST Spedali Civili Brescia.

L'operatore della SSD che rileva una delle situazioni di cui sopra, deve comunicare tempestivamente lo stato di emergenza al Responsabile (o suo delegato) della SSD Procreazione medicalmente assistita - PMA.

Il RU (o suo delegato) deve:

- identificare il tipo di emergenza in modo da attivare la procedura corretta;
- avvisare immediatamente il Direttore Medico dell'ASST che metterà in atto tutte le attività previste in una situazione di estrema emergenza (attivazione della convenzione con Spedali Civili di Brescia)
- provvedere tempestivamente a contattare telefonicamente il RU (o suo delegato) del CPA degli Spedali Civili di Brescia, per attivare il trasferimento delle pazienti che devono essere sottoposte al PU
- avvisare il Coordinatore Ostetrico della SSD Procreazione medicalmente assistita - PMA (o suo delegato) che provvederà a chiamare le pazienti per informarle della situazione e comunicare l'indirizzo del Centro a cui dovranno rivolgersi.

Nello specifico il RU deve fornire al Centro ricevente informazioni dettagliate sul numero di pazienti programmate per la raccolta degli ovociti; la priorità di intervento sarà determinata dall'orario di somministrazione del farmaco di induzione dell'ovulazione (poiché il PU deve essere effettuato entro 36-38 h dalla somministrazione del farmaco specifico per evitare l'ovulazione con la conseguente perdita del materiale biologico, il trasferimento di tali pazienti assuma carattere di estrema emergenza).

- identificare con il Coordinatore Ostetrico (o suo delegato) i nominativi delle pazienti in corso di stimolazione ormonale (che però non rivestono caratteristiche di urgenza). Lo stesso deve provvedere successivamente a contattarle comunicando loro l'indirizzo del Centro a cui dovranno rivolgersi.

Il RU della SSD Procreazione medicalmente assistita - PMA, o un suo delegato, oltre all'elenco delle pazienti da trasferire e la priorità legata all'induzione, deve inviare al centro ricevente copia di:

- stimolazione ormonale,
- esami virologici in corso di validità (tre mesi primo tentativo, sei mesi dal successivo tentativo)
- consenso informato, ove espressa volontà ad eventuale crioconservazione ovocitaria ed embrionale.

Nel caso in cui, a seguito dell'esecuzione di tecniche di fecondazione, vi fosse la necessità di crioconservare gameti od embrioni, i pazienti saranno avvisati e successivamente esprimeranno preferenze personali per il trasferimento individuale nel centro prescelto.

Non sono previsti costi a carico del centro inviante.

Convenzione bilaterale tra ASST Spedali Civili Brescia ed ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo

Ferma restando l'applicazione da parte del Centro di procreazione assistita dell'ASST Spedali Civili di Brescia della procedura operativa "Gestione situazione emergenziale" (Codif: P-CPA 29), nel caso di trasferimento di pazienti in corso di stimolo, il RU del CPA, o un suo delegato, oltre all'elenco delle pazienti da trasferire e la priorità legata all'induzione, deve inviare al centro ricevente copia di:

- stimolazione ormonale
- esami virologici in corso di validità (tre mesi primo tentativo, sei mesi dal successivo tentativo)
- consenso informato, ove espressa volontà ad eventuale crioconservazione ovocitaria ed embrionale.

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

“L'ASST Spedali Civili di Brescia”, in qualità Titolare del trattamento dei dati personali attribuisce il ruolo di Responsabile esterno all'ASST Papa Giovanni XXIII

per le seguenti attività:

Trattamento: <i>Gestione del Disaster Recovery Plan</i>	
Finalità Collaborazione reciproca in caso di situazioni emergenziali (Disaster recovery plan) che interessano i centri di procreazione medicalmente assistita per quanto concerne il trasferimento di pazienti in corso di stimolazione ovarica	
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'art. 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 art. 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 (d'ora in avanti “Titolare”), attività in base alla quale verranno approfonditi e sviluppati gli ambiti inerenti alle specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento (d'ora in avanti “Responsabile”).

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

Il Responsabile garantisce l'attuazione di misure tecniche e 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 al Titolare l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili. Il Titolare 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 al Titolare al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini oppositivi) relativamente alla protezione dei dati personali.

Si precisa come è obbligo del Responsabile 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 e organizzative adeguate per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti dal Regolamento.

Si evidenzia come il Responsabile conservi nei confronti del Titolare, 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 all'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 un'analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e assistere il Titolare nella valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare 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 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'art. 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 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 a obbligo di cancellazione;
- k. rendersi disponibile a sottoporsi ad attività di auditing da parte del Titolare, o di un delegato di quest'ultimo, qualora questo ne ravvisasse la necessità;
- l. comunicare al Titolare l'adesione a eventuali codici di condotta di cui all'art. 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'art. 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 artt. 82, 83 e 84 del Regolamento.

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

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 alla tutela dei dati personali.

Firma del Titolare del trattamento

ASST Spedali Civili di Brescia
per delega del Direttore generale

Il Direttore
SC Accoglienza, CUP Libera professione
dott.ssa Mariarosa Viapiano

Firma per accettazione del Responsabile

ASST Papa Giovanni XXIII
Direttore generale
dott. Francesco Locati

Il presente atto è stato sottoscritto con firme digitali ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis, della l. n. 241/1990 e s.m.i.

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

“L'ASST PAPA GIOVANNI XXIII”, in qualità Titolare del trattamento dei dati personali attribuisce il ruolo di Responsabile esterno all'ASST Spedali Civili di Brescia

per le seguenti attività:

Trattamento: <i>Gestione del Disaster Recovery Plan</i>	
Finalità Collaborazione reciproca in caso di situazioni emergenziali (Disaster recovery plan) che interessano i centri di procreazione medicalmente assistita per quanto concerne il trasferimento di pazienti in corso di stimolazione ovarica	
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'art. 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 art. 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 (d'ora in avanti “Titolare”), attività in base alla quale verranno approfonditi e sviluppati gli ambiti inerenti alle specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento (d'ora in avanti “Responsabile”).

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

Il Responsabile garantisce l'attuazione di misure tecniche e 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 al Titolare l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili. Il Titolare 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 al Titolare al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini positivi) relativamente alla protezione dei dati personali.

Si precisa come è obbligo del Responsabile 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 e organizzative adeguate per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti dal Regolamento.

Si evidenzia come il Responsabile conservi nei confronti del Titolare, 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 all'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 un'analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e assistere il Titolare nella valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare 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 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'art. 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 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 a obbligo di cancellazione;
- k. rendersi disponibile a sottoporsi ad attività di auditing da parte del Titolare, o di un delegato di quest'ultimo, qualora questo ne ravvisasse la necessità;
- l. comunicare al Titolare l'adesione a eventuali codici di condotta di cui all'art. 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'art. 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 artt. 82, 83 e 84 del Regolamento.

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

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 alla tutela dei dati personali.

Firma del Titolare del Trattamento
ASST Papa Giovanni XXIII
Direttore generale
dott. Francesco Locati

Firma per accettazione del Responsabile
ASST Spedali Civili di Brescia
per delega del Direttore generale

Il Direttore
SC Accoglienza, CUP Libera professione
dott.ssa Mariarosa Viapiano

Il presente atto è stato sottoscritto con firme digitali ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis, della l. n. 241/1990 e s.m.i.

CONVENZIONE PER UNA COLLABORAZIONE IN CASO DI CHIUSURA DEFINITIVA DEL CENTRO DI PROCCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DELL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA (DISASTER RECOVERY PLAN).

TRA

l'**Azienda Socio Sanitaria Territoriale "Spedali Civili di Brescia"** (di seguito denominata "Spedali Civili"), con sede in Brescia, Piazzale Spedali Civili n. 1, partita IVA n. 03775110988, rappresentata per la firma del presente atto dalla Dott.ssa Maria Rosa Viapiano, Direttore della S.C. Accoglienza, CUP Libera Professione, a ciò formalmente delegata,

e

l'**Azienda Socio Sanitaria Territoriale "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo**, (di seguito denominata "Papa Giovanni XXIII"), con sede in Bergamo, Piazza OMS n. 1, C.F. e partita IVA n. 04114370168, rappresentata dal direttore generale dott. Francesco Locati, domiciliato per la carica presso detta sede Spedali Civili e Papa Giovanni XXIII d'ora in poi congiuntamente indicate anche come "Parti" e singolarmente "Parte"

PREMESSO CHE:

- le Parti sono dotate di Centri per la procreazione medicalmente assistita (PMA) secondo iscrizione al Registro nazionale delle PMA dell'Istituto Superiore della Sanità, istituito con decreto ministeriale 7 ottobre 2005, in attuazione della l. 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione

medicalmente assistita);

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, e in particolare il punto 4 dell'Accordo, prevede la predisposizione e l'approvazione da parte delle autorità competenti di una procedura da seguire nel caso di chiusura di un Centro PMA per qualsiasi ragione;
- le Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione per garantire, in caso di chiusura definitiva del centro di procreazione medico assistita dell'ASST Spedali Civili di Brescia, il trasferimento del materiale biologico crioconservato condividendo i-"Disaster recovery plan" allegati alla presente.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1

La presente convenzione è stipulata per garantire, in caso di chiusura definitiva del centro di procreazione medico assistita dell'ASST Spedali Civili di Brescia, il trasferimento del materiale biologico crioconservato.

Le Parti s'impegnano all'attuazione dell'accordo secondo le modalità, le responsabilità e i contenuti delineati dai "Disaster recovery plan" allegati al presente atto, che ne costituiscono parte integrante, e in conformità alla normativa di riferimento stabilita dal Ministero della salute e a eventuali altre indicazioni fornite da Regione Lombardia.

ART. 2

I responsabili dell'attuazione dei "Disaster recovery plan" sono il dott. Luca Fallo,

Responsabile della SSVD di PMA per gli Spedali Civili e il dott. Francesco Fusi, responsabile della SSD Procreazione medicalmente assistita - PMA per il Papa Giovanni XXIII.

ART. 3

Nel caso in cui si dovesse concretizzare la chiusura definitiva del centro di procreazione medico assistita dell'ASST Spedali Civili di Brescia, che richieda l'attivazione di un protocollo di trasferimento del materiale biologico crioconservato Le spese di trasporto sono a carico degli Spedali Civili che effettuano il trasferimento.

ART. 4

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

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 contrattuale 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 convezione.

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016/, le Parti si identificano come Titolari del trattamento dei rispettivi Centri.

Nel caso in cui si dovesse concretizzare la chiusura definitiva del centro di procreazione medico assistita dell'ASST Spedali Civili di Brescia, che richieda l'attivazione di un protocollo di trasferimento del materiale biologico crioconservato, la struttura ospitante si identificherà come responsabile del trattamento per il trattamento di dati personali derivante dall'attività medesima.

L'atto di nomina, quale parte integrante sostanziale della presente convezione, è riportato in allegato e si intende sottoscritto con la sottoscrizione del presente atto.

ART. 6

Le Parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici di comportamento e della sezione "Rischi corruttivi e trasparenza" del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) pubblicati sui siti web aziendali (www.asst-spedalicivili.it e www.asst-pg23.it) e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla presente convezione, comportamenti conformi alle previsioni ivi contenute.

La violazione di tali prescrizioni comporterà la risoluzione di diritto del rapporto convenzionale in essere, nonché il diritto di ciascuna Parte di chiedere all'altra e ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine e onorabilità.

ART. 7

La presente convenzione decorrerà dalla data dell'ultima sottoscrizione e avrà scadenza al 31 dicembre 2030.

Eventuali modifiche alla presente convenzione, anche in conseguenza di eventuali nuovi indirizzi organizzativi, 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.

Ciascuna delle Parti potrà procedere a eventuale disdetta, da comunicarsi all'altra Parte a mezzo PEC con almeno 90 giorni di preavviso.

ART. 8

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

ART. 9

La presente convenzione:

- è soggetta a imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972 n. 642 e successive modificazioni e integrazioni ed è assolta in modo virtuale dall'ASST Spedali Civili di Brescia giusta autorizzazione n. 146728 del 30/12/2015 rilasciata da Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale di Brescia 1, codice TMJ.
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del

DPR 26 aprile 1986 n. 131 con onere a carico della Parte che avrà richiesto tale adempimento.

ART. 10

In caso di controversia derivante dall'applicazione o interpretazione della presente convenzione, le Parti cercheranno la soluzione amichevole.

Fallito il tentativo di bonario componimento della controversia, le Parti ricorreranno all'autorità giudiziaria eleggendo a tal fine la competenza esclusiva del Foro di Bergamo.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE

“SPEDALI CIVILI” DI BRESCIA

IL DIRETTORE S.C. ACCOGLIENZA, CUP LIBERA PROFESSIONE

Dott.ssa Mariarosa Viapiano



AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE

“PAPA GIOVANNI XXIII”

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Francesco Locati

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



 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura		P-CPA29
	GESTIONE		Rev. 08 Pagina 1 di 8
	EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		Data Rev: 16/06/2025
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

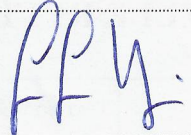
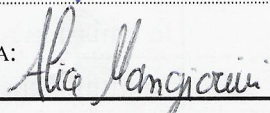
MATRICE DELLE REVISIONI

INDICE DI REVISIONE	DATA AGGIORNAMENTO	TIPO MODIFICA
00	25/05/2018	Ia emissione
01	18/01/2019	Aggiunto check list con SOL di controllo campioni prima della presa in carico
02	06/09/2020	Adeguamento format aziendale e sostituzione RUO
03	10/06/2023	Revisione con aggiunta della gestione del rischio
04	03/07/2023	Revisione collegiale
05	13/11/2023	Aggiunto ALL94 collaborazione ASST del Garda per situazione emergenziale
06	02/04/2024	Revoca rinnovo allegato 94 con ASST Garda
07	18/11/2024	Aggiornamento logo e nomina RQL Aggiornamento rispetto alla nuova sede presso il presidio Spedali Civili di Brescia
08	16/06/2025	Aggiornamento paragrafo 3.3 "Convezione in caso di cessazione definitiva dell'attività del CPA"

Griglia di Emissione

REDATTO DA:	GRUPPO DI LAVORO	FIRMA TEAM LEADER: LUCA FALLO	DATA: 16/06/2025
APPROVATO DA:	RUO: DOTT. LUCA FALLO	FIRMA: 	DATA: 18.9.2025
APPROVATO DA:	DIREZIONE SANITARIA: DOTT.SSA FRIDA FAGANDINI	FIRMA: 	DATA: 28/09/2025
APPROVATO DA:	QUALITA' E RISK MANAGEMENT: DOTT.SSA MARZIA VASSALINI	FIRMA: 	DATA: 26/09/2025
APPROVATO DA:	DIREZIONE MEDICA: DOTT. MATEO PANARITI	FIRMA: 	DATA: 13/9/25
APPROVATO DA:	SPP: DOTT.SSA ANNA ROSSETTI	FIRMA: 	DATA: 25/09/2025

 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura		P-CPA29	
	GESTIONE		Rev. 08	Pagina 2 di 8
	EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		Data Rev: 16/06/2025	
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA				

APPROVATO DA:	SIC: ING. GIANLUCA VIGANÒ	FIRMA: 	DATA: 23.9.25
EMESSO DA:	RQL: DOTT.SSA ALICE MANGIARINI	FIRMA: 	DATA: 18.09.2025

INDICE

1) SCOPO E GENERALITÀ.....	2
2) APPLICABILITÀ E RESPONSABILITÀ.....	2
3) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	4
4) TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	8
5) DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE.....	8
6) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ALLEGATI.....	8

1) SCOPO E GENERALITÀ

Obiettivo primario di questa procedura è descrivere le azioni da mettere in atto da parte del Centro di Procreazione Assistita in caso di situazione urgente (necessità di intervento pronto, ma dilazionabile nel tempo) / situazione di emergenza (necessità di intervento immediato) che coinvolgano le pazienti, le strutture o la gestione del materiale crioconservato; inoltre all'interno di questo documento vengono esplicitate le metodiche utilizzate per la valutazione e gestione del rischio dei processi del CPA, in collaborazione con i servizi aziendali preposti (P-SDA62).

2) APPLICABILITÀ E RESPONSABILITÀ

La procedura si applica ogni volta si verifichi una situazione che abbia carattere di urgenza / emergenza rispetto ai processi del CPA. L'applicazione della procedura permette di tener sotto controllo i processi, individuare e monitorare i rischi, in modo proattivo e reattivo.

La tabella che segue riassume l'elenco delle attività e delle responsabilità inerenti questa procedura.



Presidio Ospedaliero
di Brescia

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Spedali Civili

CENTRO PROCREAZIONE
ASSISTITA

Procedura

GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'

P-CPA29

Rev. 08

Pagina 3 di 8



Data Rev: 16/06/2025

Responsabilità Attività	Perso- nale ostetri- co	Direttore CPA (o suo dele- gato)	Biologo	Coordina- tore Oste- trica	Dire- zione sanita- ria ASST	Dire- zione Medica di Pre- sidio	SPP	RQL	SIC
Rilevazione della situazione di urgenza / emergenza	R*	R*	R*	R*					
Valutazione urgenza CPA	C	R*	C	C					
Valutazione emergenza CPA	C	R*	C	C					
Gestione delle urgenze / emergenze in conformità al piano di emergenza del Presidio Ospedaliero relativamente a paziente/ struttura del CPA o emergenza generale (crollo, incendio, sisma, allagamento, ecc)		R*				R*	R*		
Attivazione della risoluzione situazione in urgenza / emergenza (dewar)		R*	C	C		R*	C		R*
Attivazione della risoluzione situazione non in urgenza (paziente)	C	R*	C	C		R*			
Attivazione della risoluzione situazione non in urgenza (cessazione attività CPA)		R	C	C	R			C	
Gestione del rischio: Riesame della Direzione e scelta del processo trasversale/interno		R*		C		R*		C	
Gestione del rischio: Applicazione FMECA sul processo trasversale/interno	C	R*				R*		R*	
Gestione del rischio: Implementazione delle azioni correttive processo trasversale/interno	C	R*		R*		R*		C	
Gestione del rischio: Raccolta ed analisi delle non conformità/errori processo trasversale/interno	C	C	C	C				R*	
Gestione del rischio: Applicazione RCA sul processo trasversale/interno	C	R*				R*		R*	
Gestione del rischio: Revisione del processo trasversale/interno	C	R						C	
Gestione del rischio: Monitoraggio del processo trasversale /interno revisionato	C							R	

R: Responsabilità completa

R*: Responsabilità ognuno per la propria competenza

C: Collaborazione

 Presidio Ospedaliero di Brescia  Regione Lombardia Sistema Socio Sanitario ASST Spedali Civili	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		P-CPA29
	Rev. 08	Pagina 4 di 8	
	Data Rev: 16/06/2025		

3) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

3.1 Situazioni che richiedono l'attivazione dei protocolli di intervento di trasferimento delle pazienti e/o del materiale crioconservato.

La presente procedura si basa sulle decisioni condivise con la Direzione Medica di Presidio riguardo all'autorizzazione dell'erogazione della prestazione (gestione del trasferimento pazienti / dewar) indotta da una situazione di urgenza / emergenza.

Per situazione urgente / emergenziale si intende qualunque condizione critica che impedisca il normale svolgimento dell'attività e che richieda l'attivazione di un protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolazione ovarica e/o del materiale crioconservato presente nella sala criobiologica.

Tale situazione può riguardare problemi strutturali/tecnologici del laboratorio di embriologia, della sala criobiologica e dello spazio chirurgico con differenti modalità di intervento.

Problema strutturale:

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si elencano alcuni scenari:



- crollo della controsoffittatura che coinvolga parte o tutta la strumentazione critica del Laboratorio di Embriologia o renda inagibile il laboratorio o l'ambulatorio chirurgico
- perdita di acqua dalle tubazioni che percoli attraverso la controsoffittatura che coinvolga parte o tutta la strumentazione critica del Laboratorio di Embriologia o esiti in allagamento del locale tale da rendere inagibile il laboratorio o l'ambulatorio chirurgico
- presenza di un focolaio d'incendio che coinvolga i locali del Laboratorio di Embriologia e/o l'ambulatorio chirurgico o che ne impedisca l'accesso per un lasso di tempo prolungato incompatibile con le tempistiche programmate e temporizzate rispetto ai farmaci somministrati dell'intervento chirurgico prelievo degli ovociti (pick up)
- evento sismico le cui conseguenze impediscano l'accesso ai locali del Laboratorio di Embriologia e/o all'ambulatorio chirurgico per un lasso di tempo prolungato incompatibile con le tempistiche programmate e temporizzate rispetto ai farmaci somministrati dell'intervento chirurgico prelievo degli ovociti (pick up)
- malfunzionamento del sistema di ventilazione meccanica della sala criobiologica o dei sistemi di allarme tale da non poter garantire la sicurezza degli operatori e/o dei campioni biologici crioconservati
- danneggiamento della struttura della sala criobiologica tale da non poter garantire la sicurezza dei campioni crioconservati in essa custoditi

Problema tecnologico:

Poiché il Centro di Procreazione Assistita del Presidio di ASST Spedali Civili Brescia dispone di almeno uno strumento di back-up di tutte le attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività, l'attivazione dell'urgenza / emergenza si realizza solo in caso di blocco completo e permanente di almeno una tipologia di dotazione tecnologica, in particolare nel laboratorio di embriologia (microiniettori, microscopi, incubatori, cappe a flusso laminare).

La modalità di risoluzione dei problemi sopra descritti è differente a seconda dei locali in cui si verificano e sono gestiti nel Piano di emergenza del Presidio.

Ambulatorio chirurgico: i problemi che possono impattare su questo locale riguardano sia l'aspetto strutturale che quello tecnologico. In entrambi i casi la soluzione è il momentaneo trasferimento dell'attività chirurgica (*pick up e transfer delle pazienti del giorno stesso in cui si è verificato l'evento*) in altra sala

 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura		P-CPA29
	GESTIONE		Rev. 08
	EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		Pagina 5 di 8 Data Rev: 16/06/2025
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

chirurgica individuata all'interno dell'Azienda dalla Direzione Medica in collaborazione con la DAPPS di Presidio, con la caratteristica di "intervento urgente"; qualora tutta l'Azienda fosse interessata da una emergenza generale (es. calamità naturale) saranno valutate le priorità dalla Direzione Medica.

I liquidi follicolari aspirati nelle provette coniche chiuse con tappo, verranno portati in laboratorio di embriologia in uno stativo caldo riposto in un adeguato contenitore di trasporto primario e secondario, da un operatore di supporto al termine della procedura. Dopo la valutazione dell'area tecnica sulla tempistica di risoluzione della problematica, per tutte le altre pazienti con il pick up fissato per i giorni successivi, potrà essere valutato il ripristino delle procedure operative standard oppure l'attivazione del protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolazione ovarica controllata presso altra struttura convenzionata (ALL91) in accordo con la Direzione Medica di Presidio.

Sala Criobiologica: i problemi che possono impattare su questo locale riguardano sia l'aspetto strutturale che quello tecnologico. E' stato stipulato un contratto di intervento affidato ad una ditta esterna per "Disaster Recovery Plan" (ALL90), che prevede l'allontanamento in un'area dedicata e controllata sicura dei dewar contenenti i campioni biologici crioconservati, per il periodo necessario a ristabilire le condizioni strutturali e/o tecnologiche della sala criobiologica presso gli Spedali Civili di Brescia.

Laboratorio di Embriologia: questo locale rappresenta la criticità più importante per le peculiarità di unicità che lo caratterizzano; eventi straordinari che inficino gli aspetti strutturali e tecnologici di questo locale impattano in modo importante richiedono di valutare in accordo con la Direzione Medica, l'attivazione del protocollo di trasferimento delle pazienti in corso di stimolazione ovarica controllata presso altra struttura convenzionata (ALL91).



3.2 Modalità di attivazione dei protocolli di intervento di trasferimento delle pazienti e/o del materiale crioconservato

Il personale assegnato alla UO che rileva una delle situazioni di cui sopra comunica tempestivamente al Responsabile Medico (o suo delegato) del Centro di Procreazione Assistita lo stato di urgenza / emergenza.

Il Direttore del CPA (o suo delegato) in caso di:

Situazione di urgenza / emergenza che coinvolge la gestione delle pazienti

- Identifica il tipo di urgenza / emergenza in modo da attivare la procedura corretta. Se di tipo strutturale, impiantistico, incendio, ecc. devono essere seguite le indicazioni contenute nel Piano di emergenza contattando immediatamente il 6565 o 030 399 6565;
- Avvisa immediatamente la Direzione Medica di Presidio (ufficio 5936 cell 3472448105) e le DAPPS (ufficio 5959. cellulare 3472448107) che metteranno in atto tutte le attività previste in una situazione di urgenza / emergenza
- Qualora la situazione lo richieda, provvede tempestivamente a contattare telefonicamente il Responsabile (o suo delegato) del Centro di Procreazione Assistita dell'ASST "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo (tel. 0352674471 cell. 3334802721) (ALL91) per attivare il trasferimento delle pazienti che quel mattino devono essere sottoposte al pick up. Nello specifico il Responsabile fornirà informazioni dettagliate sul numero di pazienti da trasferire e la priorità di intervento determinata dall'orario di somministrazione del farmaco che determina l'ovulazione (lista operatoria). E' importante ricordare che il pick up deve essere tassativamente effettuato entro 38 h dalla somministrazione del farmaco specifico per evitare l'ovulazione con la conseguente perdita del materiale biologico. Appare quindi evidente che il trasferimento di tali

 Presidio Ospedaliero di Brescia  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		P-CPA29
	Rev. 08	Pagina 6 di 8	
	Data Rev: 16/06/2025		

pazienti assuma carattere di urgenza, per cui sarà necessario attenersi alle procedure specifiche in atto presso il presidio attivando i trasporti secondari (ALL111);

- Identifica poi con il Coordinatore Ostetrica (o suo delegato) i nominativi delle pazienti in corso di stimolo ormonale (che però non rivestono caratteristiche di urgenza). La stessa provvederà a contattarle comunicando loro l'indirizzo del Centro a cui dovranno rivolgersi ed i motivi di tale cambiamento di programma;

Situazione di urgenza / emergenza che coinvolge la gestione dei dewar

- Qualora la situazione lo richieda, il Direttore del CPA delega il Responsabile del Laboratorio a contattare la ditta esterna per l'attivazione della procedura "Disaster Recovery Plan"(ALL90), previo consenso della Direzione Medica di presidio e del Servizio di Ingegneria Clinica (DEC appalto), qualora necessario, il DEC informa il Servizio di Prevenzione e Protezione o reperibile.

- Se la situazione di urgenza / emergenza lo consente, il Responsabile del Laboratorio ed un operatore della ditta in appalto verificano, prima della presa in carico, la lista del materiale crioconservato e ne controfirmano l'avvenuto controllo.

3.3 Convenzione in caso di cessazione definitiva dell'attività del CPA

E' stato stipulato un accordo con il centro pubblico autorizzato ed accreditato SSD Procreazione medicalmente assistita PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII in caso di chiusura definitiva del CPA Spedali Civili di Brescia (ALL91) per il trasferimento del materiale biologico crioconservato e tutta la relativa documentazione.

Non trattandosi di uno stato tipicamente emergenziale:

- la richiesta di trasferimento dei campioni deve avvenire mediante contatto formale tra le direzioni sanitarie delle due ASST

- successivamente i due responsabili delle Strutture provvederanno a concordare tempi e modalità per il trasferimento dei campioni

- la ASST Spedali Civili di Brescia sarà responsabile di individuare il servizio preposto e gli attori dedicati al trasporto dei campioni crioconservati sulla base dei contratti in essere

Il materiale biologico crioconservato verrà trasferito in maniera definitiva presso la SSD Procreazione medicalmente assistita PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII, con annessa documentazione comprovante il contenuto dei contenitori, la ripartizione dei campioni sui rispettivi supporti, la modalità di congelamento utilizzata, la tracciabilità del materiale biologico crioconservato.



L'ASST Spedali Civili di Brescia provvederà a comunicare all'ASST Papa Giovanni XXIII tutte le informazioni necessarie (denominazione del luogo di archivio, indirizzo, referenti, recapiti, ecc.) al fine di consentire al personale della SSD Procreazione medicalmente assistita PMA di avere accesso a tutta la documentazione necessaria/cartelle cliniche relativa al materiale crioconservato in sostituzione al personale del Centro della SSDV di PMA non più attivo.

3.4 Gestione del rischio

Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili (singolarità dei pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), al pari di altre realtà.

In ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano controllabili.

Da un punto di vista semantico il rischio può essere definito come l'eventualità che si verifichi un danno, un infortunio, un incidente, con un impatto tale da impedire o influire negativamente sul conseguimento degli

 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura GESTIONE EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		P-CPA29
	Rev. 08	Pagina 7 di 8	
	Data Rev: 16/06/2025		
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

obiettivi. In questo senso il rischio, in un qualsiasi ambito del CPA, rappresenta la possibilità che gli eventi si verifichino non in conformità alle aspettative e alle strategie perseguite.

E' evidente quindi quanto sia importante elaborare una strategia orientata alla sicurezza, per valutare l'indice di rischio dei processi dell'UO, mettere in atto azioni preventive nei passaggi critici, valutare l'efficacia delle azioni identificate, monitorando i singoli processi nel loro complesso.

Il RUO e l'RQL, in sede di Riesame della Direzione di concerto con Unità di Gestione del Rischio Aziendale (UGR), stabiliscono le priorità dei processi da analizzare, considerando la complessità, le variabili e le criticità dei processi sia trasversali che interni, pianificando l'analisi annuale di almeno un processo trasversale e un processo interno, oltre alla revisione di eventuali processi già analizzati ma che hanno subito modifiche.

3.4.1 Metodi e strumenti

La Funzione Aziendale di Risk Management ha definito gli strumenti da utilizzare per l'analisi dei rischi nei propri processi; alcuni di essi sono:

la FMECA (Failure Modes and Effect Criticality Analysis, analisi critica dei modi di guasto/ errore e dei loro effetti) come strumento proattivo

la RCA (Root Cause Analysis) come strumento reattivo in caso di rilevazione di errori nella conduzione del processo.

la SWOT (strengths, weaknesses, opportunities and threats) strumento di risk analysis che prende in esame punti di forza, punti di debolezza, opportunità e minacce

Gli strumenti sono descritti nel Documento di Indirizzo Aziendale (P-SDA 62).

3.4.2 Descrizione delle fasi

FMECA



La programmazione dei processi da analizzare nell'anno e le fasi vengono registrate nei ModP-CPA29.01 e ModP-CPA29.02 in caso di elaborazione di FMECA.

Le tracciabilità dell'analisi completa del processo, coordinato dall'UGR Aziendale, è suddiviso nelle seguenti fasi:

- Identificazione del processo da sottoporre a FMECA: in sede di Riesame della Direzione vengono stabiliti i processi da analizzare e il personale da coinvolgere. L'RQL pianifica gli incontri e convoca il personale coinvolto.
- Implementazione azioni correttive dichiarate nella FMECA: le azioni individuate nella FMECA vanno portate all'attenzione, condivise e approvate. L'RQL deve attivarsi affinché il personale coinvolto intraprenda le azioni precedentemente definite. Tutto il personale coinvolto è responsabile individualmente della corretta esecuzione delle azioni decise che gli competono;
- Raccolta eventuali NC dopo implementazione delle azioni individuate

RCA

- Eventuale applicazione della RCA (Root Cause Analysis) (in presenza di N.C./eventi avversi gravi): l'analisi delle non conformità /eventi avversi raccolte viene effettuata dall'RQL e sottoposta all'attenzione del RUO. In relazione della magnitudo e/o alla frequenza dell'errore, il RUO dispone l'esecuzione della RCA. La conduzione dell'RCA è in capo all'RQL che convoca il personale coinvolto nel processo e che tiene traccia di quanto discusso e deciso in un verbale validato e firmato per presa visione da tutti i presenti;
- Revisione del processo dopo RCA o in caso di modifiche: qualora si renda necessario il processo può essere rivisto totalmente o solo nelle parti risultate critiche e oggetto di nuove azioni o modifi-

 Presidio Ospedaliero di Brescia Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura		P-CPA29
	GESTIONE		Rev. 08 Pagina 8 di 8
	EMERGENZA ED URGENZA DEL CPA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEI PROCESSI RELATIVI ALL'ATTIVITA'		Data Rev: 16/06/2025
CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA			

che. Dopo condivisione con il RUO, l'UGR è responsabile di tutte le attività descritte nelle fasi precedenti;

- Verifica e monitoraggio dei risultati: vengono discussi in sede di Riesame della Direzione attraverso l'assenza/presenza di non conformità e la loro analisi. La documentazione relativa ai processi analizzati è conservata in un faldone dedicato.

3.5 Attivazione percorso denuncia infortunio a potenziale rischio biologico

In caso di esposizione a materiale biologico potenzialmente infetto deve venire attivato il percorso aziendale del Servizio di Medicina Preventiva "Percorso esposizione accidentale lavorativa a materiale biologico".

4) TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
CPA	Centro di Procreazione Assistita
RQL	Referente della Qualità Locale
RUO	Responsabile Unità Operativa
SGQ	Sistema Gestione Qualità
FMECA	Failure Modes and Effect Criticality Analysis
RCA	Root Cause Analysis
SWOT	Strengths, weaknesses, opportunities and threats
NC	Non Conformità
UGR	Unità gestione del rischio Aziendale
DEC	Direttore dell'esecuzione del contratto

5) DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente procedura è consultabile in formato elettronico, stampabile ma non modificabile, sui computer collegati in rete; in formato cartaceo nell'accettazione dell'area ambulatoriale.

6) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ALLEGATI

P-SDA62	Linee di indirizzo aziendali per la gestione del rischio
ModP-CPA29.01	Programmazione FMECA
ModP-CPA29.02	Gestione del Processo FMECA
ALL90	Contratto, procedura e percorso "Disaster Recovery Plan" ditta appaltatrice
ALL91	Convenzione con Papa Giovanni XXIII per Disaster Recovery Plan
ALL111	ModSTS01.01 Modulistica da utilizzare per le prenotazioni Piano di emergenza del Presidio Ospedaliero

**GESTIONE DELLA CHIUSURA DEFINITIVA
DEL CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DELL'ASST
SPEDALI CIVILI DI BRESCIA**

**Accordo unilaterale SSVD di PMA
dell'ASST Spedali Civili di Brescia e ASST Papa Giovanni XXIII**

In caso di chiusura definitiva del Centro della SSVD di PMA dell'ASST Spedali Civili di Brescia è stato predisposto l'accordo interaziendale con il centro pubblico autorizzato ed accreditato SSD Procreazione medicalmente assistita PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

Non trattandosi di uno stato emergenziale, la richiesta di trasferimento dei campioni deve avvenire, dapprima, mediante contatto formale tra le direzioni sanitarie delle due ASST.

Solo successivamente i due responsabili delle Strutture potranno concordare tempi e modalità per il trasferimento dei campioni.

La SSVD di PMA dell'ASST Spedali Civili di Brescia provvederà ad attivare la cascata di segnalazioni al personale della società preposta al trasporto dei campioni crioconservati mettendo in atto la propria procedura di Disaster Recovery Plan.

Il materiale biologico crioconservato verrà trasferito in maniera definitiva presso la SSD Procreazione medicalmente assistita PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII, con annessa documentazione comprovante il contenuto dei contenitori, la ripartizione dei campioni sui rispettivi supporti, la modalità di congelamento utilizzata, la tracciabilità del materiale biologico crioconservato.

In particolare, entro 3 mesi dall'invio di tutti i campioni il Centro inviante farà pervenire tutte le cartelle cliniche relative ai campioni crioconservati al momento della chiusura e successivamente il Centro ricevente dell'ASST Papa Giovanni XXIII avviserà singolarmente i pazienti e acquisirà le preferenze personali e si impegnerà a sottoporre la propria informativa privacy ai pazienti trasferiti, contattandoli singolarmente in qualità di titolare del trattamento e acquisendone le preferenze personali per il trasferimento individuale nel centro prescelto.

Per le restanti cartelle cliniche l'ASST Spedali Civili di Brescia dovrà comunicare all'ASST Papa Giovanni XXIII tutte le informazioni necessarie (denominazione del luogo di archivio, indirizzo, referenti, recapiti, ecc.) al fine di consentire al personale della SSD Procreazione medicalmente assistita PMA di avervi accesso in sostituzione al personale del Centro della SSDV di PMA non più attivo.

Le modalità di trasferimento dei campioni crioconservati sono definite dal Centro inviante dell'ASST Spedali Civili di Brescia; per quanto riguarda il mantenimento dei campioni, alla ricezione, sarà discrezione del Centro ricevente continuare a utilizzare i Tank all'interno dei quali i campioni sono stoccati o accorparli ai contenitori già in loro possesso.

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

“L'ASST Spedali Civili di Brescia”, in qualità Titolare del trattamento dei dati personali attribuisce il ruolo di Responsabile esterno all'ASST Papa Giovanni XXIII

per le seguenti attività:

Trattamento: <i>Gestione del Disaster Recovery Plan</i>	
Finalità Collaborazione per il trasferimento e la conservazione del materiale biologico crioconservato in caso di chiusura definitiva del Centro PMA (Disaster recovery plan).	
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'art. 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 art. 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 (d'ora in avanti “Titolare”), attività in base alla quale verranno approfonditi e sviluppati gli ambiti inerenti alle specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento (d'ora in avanti “Responsabile”).

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

Il Responsabile garantisce l'attuazione di misure tecniche e 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 al Titolare l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili. Il Titolare 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 al Titolare al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini oppositivi) relativamente alla protezione dei dati personali.

Si precisa come è obbligo del Responsabile 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 e organizzative adeguate per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti dal Regolamento.

Si evidenzia come il Responsabile conservi nei confronti del Titolare, 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 all'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 un'analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e assistere il Titolare nella valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare 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 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'art. 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 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 a obbligo di cancellazione;
- k. rendersi disponibile a sottoporsi ad attività di auditing da parte del Titolare, o di un delegato di quest'ultimo, qualora questo ne ravvisasse la necessità;
- l. comunicare al Titolare l'adesione a eventuali codici di condotta di cui all'art. 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'art. 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 artt. 82, 83 e 84 del Regolamento.

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

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 alla tutela dei dati personali.

Firma del Titolare del trattamento

ASST Spedali Civili di Brescia
per delega del Direttore generale

Il Direttore
SC Accoglienza, CUP Libera professione
dott.ssa Mariarosa Viapiano

Firma per accettazione del Responsabile

ASST Papa Giovanni XXIII
Direttore generale
dott. Francesco Locati

Il presente atto è stato sottoscritto con firme digitali ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis, della l. n. 241/1990 e s.m.i.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 918/2026)

Oggetto: CONVENZIONI CON L'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER UNA COLLABORAZIONE IN CASO DI SITUAZIONI EMERGENZIALI CHE COINVOLGONO I CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (DISASTER RECOVERY PLAN)

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 14/05/2026

Il Direttore
Dr.ssa Zucchinali Eleonora

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.918/2026

ad oggetto:

CONVENZIONI CON L'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER UNA COLLABORAZIONE IN CASO DI SITUAZIONI EMERGENZIALI CHE COINVOLGONO I CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (DISASTER RECOVERY PLAN)

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
