



Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1
35131 Padova
C.F./P.Iva 05018720283

DECRETO DIRIGENZIALE

n. 143 del 5-5-2021

Oggetto: Autorizzazione all'esercizio dell'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus, con sede operativa via dell'Ospedale n. 3 a Treviso. L.R. n. 22/2002.

Note per la trasparenza

Con il presente provvedimento si provvede a rilasciare l'autorizzazione all'esercizio dell'Istituto dei Tessuti della Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus, con sede operativa via dell'Ospedale n. 3 a Treviso.

Estremi dei principali documenti dell'istruttoria:

Istanza di autorizzazione all'esercizio, nota prot. n. 0030094 del 17/12/2020 e successiva integrazione prot. n. 0001635 del 22/01/2021;

Certificato rilasciato dal Centro Nazionale Trapianti in data 12/12/2017;

Permesso a costruire, nota SUPRO prot. n. 0091515 del 31/08/2017;

Segnalazione certificata di agibilità, nota REP_PROV_TV/TV-SUPRO/0091097 del 18/06/2019;

Nota prot. n. 0030094 del 17/12/2020;

Nota prot. n. 0001514 del 21/01/2021;

Nota prot. n. 0001635 del 22/01/2021;

Nota prot. n. 0002973 del 4/02/2021;

Nota prot. n. 0005303 del 1/03/2021;

Rapporto di verifica del 12/04/2021.

Il Sostituto Responsabile della U.O.C. Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, dott. Giuseppe Travain, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia, riferisce quanto segue:

PREMESSO CHE

Gli artt. 8 bis e 8 ter del D.Lgs. 502/1992 subordinano ad autorizzazione la realizzazione e l'esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria;

il D.Lgs n. 191 del 6/11/2007 definisce le norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

l'articolo 6 comma 2 del D.Lgs n. 191 del 6/11/2007 stabilisce che “gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umane destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accreditati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività”;

l'art. 6 comma 3 del citato D.Lgs n. 191/2007 prescrive che “la regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera a), lo autorizza e lo accredita, ed indica le attività di cui e' consentito l'esercizio, prevedendone le condizioni. La regione o la provincia autonoma autorizza ed accredita le attività relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, che l'istituto dei tessuti può svolgere nel rispetto della normativa vigente nel settore e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera g)”;

il D.Lgs n. 16 del 25/01/2010 dispone l'attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

la L.R. 16 agosto 2002 n. 22 e s.m.i. ha stabilito che l'autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie venga rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti minimi, generali e specifici di qualità individuati dalla Giunta regionale a norma dell'art. 10 della medesima;

la L.R. 25 ottobre 2016 n. 19 e s.m.i. ha istituito, tra l'altro, l'Ente di Governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero”;

tra le funzioni che spettano all'Azienda Zero, previste dall'art. 2 comma 1 lett. g) punto 7 della L.R. n. 19/2016, è attribuita “l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie svolgendo le funzioni di organismo tecnicamente accreditante”;

la L.R. 24 gennaio 2020, n. 1 ha disposto l'adeguamento ordinamentale 2019 in materia di politiche sanitarie e di politiche sociali;

la DGRV n. 558 del 30 aprile 2018 ha recepito l'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”;

la DGRV n. 1626 del 05 novembre 2019 ha approvato i requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale degli Istituti dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani;

il Centro Nazionale Trapianti, organismo tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti, ha approvato in data 14 settembre 2016 le linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto;

il Centro Nazionale Trapianti in data 22/06/2020 con circolare prot. n. 1108/CNT 2020 ha aggiornato le misure di prevenzione della trasmissione delle infezione da Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia attraverso il trapianto di organi e tessuti;

DATO ATTO CHE

con nota prot. n. 0091515 del 31/08/2017 il Comune di Treviso ha rilasciato alla Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus, con sede legale in Piazza Ospedale, 1 Treviso, il permesso a costruire per la realizzazione di un nuovo edificio a due piani fuori terra più vano tecnico in copertura adibito a laboratorio di processazione tessuti umani nell'immobile censito in Catasto del Comune di Treviso al Foglio 45 mappale 2531, ubicato in via Ospedale a Treviso;

con nota REP_PROV_TV/TV-SUPRO/0091097 del 18/06/2019 la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus ha presentato la segnalazione certificata di agibilità allo Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) del Comune di Treviso ai sensi dell'art. 6, allegato tecnico, del DPR n. 160/2010 e art 18-bis L. 241/1990;

con nota prot. n. 0030094 del 17/12/2020, la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus, ha presentato istanza di autorizzazione all'esercizio per l'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane con sede operativa in via dell'Ospedale n. 3;

con nota prot. n. 0001514 del 21/01/2021 Azienda Zero comunicava alla Struttura in parola la sospensione dei termini del procedimento, ai sensi dell'art. 2 comma 7 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, richiedendo contestualmente l'invio di ulteriore documentazione istruttoria;

con nota prot. n. 0001635 del 22/01/2021 la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus integrava l'istanza presentata inviando la documentazione richiesta fra cui l'elenco delle attività oggetto del presente procedimento:

- Prelievo e raccolta di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto cutaneo, tessuto adiposo, tracheale e nervoso;
- Lavorazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
- Conservazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
- Distribuzione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo e derma;
- Liofilizzazione e distribuzione di tessuti muscolo-scheletrici, derma e tessuti placentari;

con la medesima nota sopramenzionata l'Istante provvedeva a trasmettere la Certificazione, rilasciata in data 12/12/2017 dal Centro Nazionale Trapianti stesso, prevista nell'ambito del programma di certificazione delle banche dei tessuti, a favore della Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus, per le seguenti attività:

- Raccolta di tessuto cardiaco, vascolare, muscolo-scheletrico, placentare e cutaneo;
- Processazione e deposito di tessuto cardiaco, vascolare, muscoloscheletrico e placentare;
- Distribuzione di tessuto cardiaco, vascolare, muscolo-scheletrico e membrana amniotica;

con nota prot. n. 0002973 del 4/02/2021 è stato richiesto alla Regione del Veneto indicazione, ai sensi dell'articolo 6 del D.Lgs. n. 191/2007, in relazione alle attività dell'Istituto in parola;

con nota prot. n. 0005303 del 1/03/2021 la Regione del Veneto ha trasmesso il nulla osta rilasciato dal Coordinamento Regionale per i Trapianti all'inclusione delle procedure svolte dall'Istituto dei Tessuti della Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus;

l'Azienda Zero unitamente ad un valutatore del Centro Nazionale Trapianti - CNT ha svolto l'accertamento del possesso dei requisiti di cui all'art. 10 della L.R. n. 22/2002 nelle date 15 e 16 marzo 2021, il cui rapporto di verifica del 12/04/2021, sottoscritto dai rappresentanti della Struttura, si è concluso con esito positivo con raccomandazioni, come da rapporto agli atti, per le seguenti attività:

- Prelievo e raccolta di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto cutaneo, tessuto adiposo, tracheale e nervoso;
- Lavorazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
- Conservazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
- Distribuzione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo e derma;
- Liofilizzazione e distribuzione di tessuti muscolo-scheletrici, derma e tessuti placentari;

ai sensi dell'art. 15 comma 1 L.R. n. 22/2002 l'autorizzazione all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di regolazione dell'offerta in attuazione della programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale e pertanto la conformità ai requisiti di autorizzazione all'esercizio definiti per il tipo di unità di offerta verificata non è condizione sufficiente per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale;

è stato acquisito il parere del Comitato dei Direttori Generali come previsto dall'art. 3, comma 3, della L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;

Tutto ciò premesso,

IL SOTTOSCRITTO DIRETTORE DELL'UOC AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E
ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

Visti:

- Il D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e s.m.i.;

- Il D.Lgs n. 191 del 6/11/2007;
- il D.Lgs n. 16 del 25/01/2010;
- la L.R. n. 22 del 16 agosto 2002 e s.m.i.;
- la L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;
- la L.R. n. 1 del 24 gennaio 2020;
- la DGRV n. 2501 del 6 agosto 2004 e s.m.i.;
- la DGRV n. 558 del 30 aprile 2018;
- la DGRV n. 1626 del 05 novembre 2019;
- le linee guida del Centro Nazionale Trapianti del 14 settembre 2016;
- la circolare prot. n. 1108/CNT 2020;
- il Certificato rilasciato dal Centro Nazionale Trapianti in data 12/12/2017;
- la nota SUPRO prot. n. 0091515 del 31/08/2017;
- la nota REP_PROV_TV/TV-SUPRO/0091097 del 18/06/2019;
- la nota prot. n. 0030094 del 17/12/2020;
- la nota prot. n. 0001514 del 21/01/2021;
- la nota prot. n. 0001635 del 22/01/2021;
- la nota prot. n. 0002973 del 4/02/2021;
- la nota prot. n. 0005303 del 1/03/2021;
- il rapporto di verifica del 12/04/2021;
- il parere del Comitato dei Direttori Generali di Azienda Zero;
- gli ulteriori provvedimenti, nonché gli atti, normativi, regolamentari e d'ufficio, e indicati in premessa;

In base ai poteri conferitigli con la deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 353 del 29 novembre 2018

DECRETA

- 1) di richiamare interamente le premesse, che costituiscono parte integrante del presente atto;
- 2) di autorizzare all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, l'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione dei Tessuti di Treviso Onlus con sede operativa in via dell'Ospedale n. 3 a Treviso, con raccomandazioni, come da rapporto agli atti, per le seguenti attività:
 - Prelievo e raccolta di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto cutaneo, tessuto adiposo, tracheale e nervoso;
 - Lavorazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
 - Conservazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
 - Distribuzione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo e derma;
 - Liofilizzazione e distribuzione di tessuti muscolo-scheletrici, derma e tessuti placentari;
- 3) di far pervenire, agli uffici competenti dell'Azienda Zero, le evidenze del buon esito delle raccomandazioni;

- 4) di verificare la sussistenza dei requisiti minimi e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio con le modalità di cui all'art. 11, comma 2, ultimo periodo, della L.R. 22/2002 e pertanto con periodicità almeno quinquennale e comunque ogniqualvolta se ne ravvisi la necessità;
- 5) di disporre che qualsiasi mutamento intervenuto nello stato di fatto e di diritto della struttura e delle funzioni esercitate deve essere immediatamente comunicato all' Azienda Zero;
- 6) di revocare la presente autorizzazione nel caso in cui vengano meno le condizioni di autorizzazione legislativamente previste e qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 191 del 6/11/2007 non dimostrino il mantenimento dei requisiti previsti;
- 7) di rappresentare che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 8) di informare che avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla notifica ovvero alternativamente, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni;
- 9) di notificare il presente provvedimento alla Fondazione dei Tessuti di Treviso Onlus, all'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana e alla Regione del Veneto;
- 10) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

Il Direttore

sostituto responsabile Giuseppe
Travain
firmato digitalmente