



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04/08/2005

=====

ADDI' 04/08/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
POMPILI	Massimo	Vice Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL VICE SEGRETARIO: Domenico Antonio Cuzzupi

*****OMISSIS

ASSENTI: Bonelli-Brachetti-Ciani-Michelangeli-Rodano
Valentini

DELIBERAZIONE 730

Oggetto:

Rilascio parere regionale ai sensi dell'art. 28 comma 1 del D. Lgs. n. 230/95 e sue successive modificazioni e dell'art. 10 della legge regionale 28/12/2004 n. 21. INSTALLAZIONE ED IMPIEGO CICLOTRONE presso il Policlinico Universitario " A. Gemelli " Roma



Oggetto: Rilascio parere regionale ai sensi dell'art. 28 comma 1 del D.Lgs. n. 230/95 e sue successive modificazioni e dell'art. 10 della legge regionale 28/12/2004 n. 21. Installazione ed impiego **Ciclotrone** presso il Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità:

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 *"Nuovo Statuto della Regione Lazio"*;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6 *"Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale"* e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale;

VISTO l'atto di organizzazione n. D2835 del 30.06.05 di proroga affidamento di funzioni vicarie della Direzione regionale "Programmazione sanitaria e tutela della salute" al Dott. Guido Farinaccio;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230 *"Attuazione delle direttive 86/618 Euratom, 90/641 Euratom, 92/13 Euratom e 96/29 Euratom in materia di radiazioni ionizzanti"* ed in particolare l'art.28, ai sensi del quale il nulla osta preventivo all'installazione del ciclotrone per la produzione del radionuclide necessario al funzionamento del macchinario PET, denominato di categoria "A", viene rilasciato dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministeri dell'Ambiente, dell'Interno, del Lavoro e della Previdenza Sociale e della Salute, sentite, tra l'altro, le Regioni territorialmente competenti;

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n.4 e successive modificazioni ed integrazioni, recante *"Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio - sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali"*;

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2004, n. 21, concernente: *"Disposizioni in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti"* ed in particolare l'art.10, ai sensi del quale la Giunta Regionale provvede all'espressione del parere previsto dall'articolo 28, comma 1, del D.Lgs n.230/1995 e successive modificazioni, ai fini del rilascio, da parte dell'organo statale competente, del nullaosta preventivo all'impiego di radiazioni ionizzanti, classificato di categoria A, con apposita deliberazione adottata avvalendosi del supporto tecnico scientifico della Commissione regionale per la radioprotezione.

The image shows a circular official stamp of the Regional Council of Lazio. The text within the stamp is partially illegible but appears to include "REGIONE LAZIO" and "GIUNTA REGIONALE". A handwritten signature is written across the bottom right portion of the stamp.

VISTO che il Ministro della Salute, con decreto del 19 novembre 2003 "Attività di preparazione del radiofarmaco", ha previsto, tra l'altro, che la preparazione del radiofarmaco venga "effettuata presso i centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che risultano dotati di tomografo PET, di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche, di servizio di farmacia e di personale in possesso dei titoli di specializzazione nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia",

VISTA la propria deliberazione n. 631 del 18/07/05 di recepimento del suindicato decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003

VISTA la nota prot. n. DSE n. 95 dell'11.06.04 del Direttore Generale del Policlinico A. Gemelli - tesa ad ottenere l'autorizzazione necessaria per l'attività PET e l'installazione di un Ciclotrone da 19 MeV, presso il Complesso Polifunzionale Edificio T, nell'area del predetto Policlinico, sito in Largo Vito, 1;

RITENUTO che la realizzazione del progetto di ciclotrone per la produzione del radioisotopo, da utilizzare per la produzione del radiofarmaco, necessario all'attività della PET già autorizzata ed installata presso il predetto nosocomio, rappresenta un sostanziale miglioramento dell'attività diagnostica a disposizione dei cittadini nella Regione Lazio;

CONSIDERATO in particolare che il succitato Policlinico, struttura di rilevante complessità, dal punto di vista organizzativo ed assistenziale, garantisce, all'interno di un unico Complesso Ospedaliero, funzionalmente e celermente collegato, la presenza ravvicinata del ciclotrone per la produzione del radiofarmaco e dell'impianto PET/TAC per il relativo utilizzo, nonché di tutti i servizi di supporto allo svolgimento dell'attività;

Tenuto conto anche del parere favorevole espresso dalla Commissione regionale per la radioprotezione, nella seduta del 20 ~~aprile~~ ^{luglio} 2005 sulla richiesta di che trattasi;

VISTO l'art. 10 della legge regionale 28/12/2004 n. 21;

All'unanimità,

DELIBERA

10 AGO. 2005



per i motivi espressi in narrativa e che si ritengono integralmente richiamati

- di esprimere, ai sensi dell'art. 28, comma 1 del D. Lgs. n. 230/95 e successive modifiche, ed in attuazione dell'art.10 della legge regionale 28/12/2004, n. 21, parere favorevole ai fini del rilascio, da parte dell'organo statale competente, del nulla osta preventivo all'impiego di radiazioni ionizzanti, di "categoria A" presso il Policlinico Universitario "A. Gemelli" con sede in Roma, Via Largo Vito, 1.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL VICE SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio Cuzzupi