



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 16/05/2006

=====

ADDI' 16/05/2006 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
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angele	"	NERI	Luigi	"
BRACCHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

***** OMISSIS

ASSENTI: POMPILI - BONELLI - CIANI - DE ANGELIS - MICHELANGELI - RANUCCI - VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 272

Oggetto:

Rilascio parere regionale ai sensi dell'art. 28 comma 1 D.Lgs.N.230/95 e sue successive modificazioni ed integrazioni e dell'art. 10 della legge regionale 28/12/2004 n.21 per l'installazione e l'impiego di CICLOTRONE 18 MEV presso i locali siti in Località Caroniti Comune di Ardea (Roma)- alla Soc. NUCLEAR SPECIALISTS ASSOCIATED s.r.l. ROMA.



272 16 MAG. 2006

llly

Amey
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. ^(INTELLIGIBILITÀ) ^{CARICANTI}
Installazione ed impiego **Ciclotrone** 18 MeV presso i locali siti in Località **Caranti**
Ardea (Roma). **Nuclear Specialists Associated srl** Roma. _{ALVA S.C.C.}

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;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale dell'11/10/2005, n. 851, concernente il conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale;

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 radiofarmaco 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.

VISTA la deliberazione n. 127 del 14 febbraio 2005 "Piano installazione impianti di Tomografia ed emissione di Positroni (PET)" con la quale si è provveduto ad individuare le sedi idonee, sia dal punto di vista strutturale che tecnologico ed organizzativo, per le attività di radiodiagnostica non invasiva e terapie con radiofarmaci, specificando espressamente le strutture ospedaliere dotate di U.O. di Medicina Nucleare

llly

272 16 MAG 2006 lu

VISTO il Decreto 19 novembre 2003 del Ministero della Salute "Attività di preparazione del radiofarmaco", in cui è 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 dell'14/07/05 di recepimento del suindicato decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003

VISTA l'istanza - tesa ad ottenere il nulla osta all'impiego di cat. A per un ciclotrone da 18 MeV installato presso i locali siti in località ^{CARONI} ~~Caroni~~ Comune di Ardea (Roma) - presentata in data 22.06.05 dalla Società Nuclear Specialists Associated srl con sede in Via A. De Stefani, 60 Roma, al Ministero delle Attività produttive e fra gli altri anche alla Regione, ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs n. 230/95;

VISTO altresì che, ai sensi del succitato art. 28, in ordine all'istanza, la Regione è chiamata ad esprimere il proprio parere da trasmettere al Ministero dell'Attività Produttive, al fine del rilascio del nulla osta;

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

TENUTO CONTO del parere tecnico espresso favorevolmente dalla Commissione regionale per la radioprotezione, nella seduta del 14 marzo 2006, sulla realizzazione del progetto di ciclotrone per la produzione del radiofarmaco,

PRESO ATTO che la Società richiedente, per la produzione del radiofarmaco, intende seguire la linea officinale prevista dalla legislazione nazionale, fermo restando quanto stabilito nelle suindicate Deliberazioni della Giunta Regionale n. 127/2005 e n. 631/2005;

All'unanimità,

DELIBERA

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 un ciclotrone da 18 MeV, di "categoria A" per la produzione del radiofarmaco in via officinale, installato presso i locali siti in Località ^{CARONI} ~~Caroni~~ del Comune di Ardea (Roma) come indicato dalla Società Nuclear Specialists Associated srl con sede in Via Alessandro De Stefani, 60 Roma, fermo restando quanto stabilito nelle deliberazioni regionali n. 127/05 e n. 631/05.

IL PRESIDENTE: F. Lo Pietro MARRAZZO

05 MAG 2006

IL SEGRETARIO: F. Lo Domenico Antonio CUZZUPA

