



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCEEDO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 07/11/2008

=====

ADDI' 07/11/2008 NELLA SEDE DELLA REGIONE TARSO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente Vice	FICHERA	Daniele	Assessore
MONCINO	Federico	Presidente	MANCINI	Claudio	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MICHELANGELI	Mario	"
COPPOTELLI	Anna Salome	"	NIERI	Luigi	"
COSTA	Silvia	"	RODANO	Giulia	"
GALIA	Francesco	"	TIBALDI	Alessandra	"
DE ANGELIS	Francesco	"	VALENTINI	Daniela	"
DI CARLO	Mario	"	ZARATTO	Filiberto	"
DI STEFANO	Mario	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Paolo IACONIS

***** OMISSIS

ASSENTI: COPPOLATI DE ANGELIS MANCINI - MICHELANGELI VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 804

Oggetto:

Relascio parere favorevole n.o. Cat. A "all'aumento di dotazione istantanea di 18E e alla dotazione di sorgenti di calibratura" e "integrazione finalizzata alla produzione, dotazione e manutenzione di radioisotopi per uso clinico e di ricerca" presso il reparto di "Citticina Farmaceutica" dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Tor Vergata di Roma, 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.



804 = 7 NOV. 2004 JB

OGGETTO: Rilascio parere favorevole n.o. Cat. A *“all’aumento di detenzione istantanea di ¹⁸F e alla detenzione di sorgenti di calibrazione” e “integrazione finalizzata alla produzione, detenzione e mipolazione di radioisotopi per uso clinico e di ricerca”* presso il reparto di *“Officina Farmaceutica”* dell’Azienda Ospedaliera Policlinico Tor Vergata di Roma, 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.

LA GIUNTA REGIONALE

SU proposta del Presidente

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

VISTO il Regolamento Regionale del 6/09/2002, n. 1, concernente l’organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale;

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;

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 del 18/07/05 di recepimento del suindicato decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003;

VISTO il Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico dell'8 settembre 2006 con il quale l'Azienda Ospedaliera Policlinico Tor Vergata è stata autorizzata all'installazione presso il Policlinico stesso, in Via Oxford 81 – Roma – di un ciclotrone Cyclone 18/9 IBA da 18 MeV e alla produzione annua di 370 TBq di ^{18}F ;

VISTA la nota prot. 17688/2007 dell'11/07/2007 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata tesa ad ottenere l'autorizzazione relativa all'aumento di detenzione istantanea di ^{18}F e alla detenzione di sorgenti di calibrazione presso il reparto "Officina Farmaceutica" del medesimo Policlinico;

VISTA altresì la nota prot. 22963/2007 del 25/09/2007 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata tesa ad ottenere una ulteriore autorizzazione alla produzione, detenzione e mipolazione di radioisotopi per uso clinico e di ricerca presso il reparto di "Officina Farmaceutica" del medesimo Policlinico;

VISTA la nota prot. 62292/4J01 del 27/05/2008 con la quale è stato comunicato che la Commissione regionale per la radioprotezione, nella seduta del 21 dicembre 2007, ha espresso parere favorevole al rilascio del n.o. di cat. A relativo all'aumento di detenzione istantanea di ^{18}F e alla detenzione di sorgenti di calibrazione presso il reparto di "Officina Farmaceutica" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata;

VISTA altresì la nota prot. 62300/4J01 del 27/05/2008 con la quale è stato comunicato che la Commissione regionale per la radioprotezione, nella seduta del 21 dicembre 2007, ha espresso parere favorevole al rilascio del n.o. di cat. A relativo alla produzione, detenzione e mipolazione di radioisotopi per uso clinico e di ricerca, presso il reparto "Officina Farmaceutica" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata;

RITENUTO, pertanto di esprimere, ai sensi dell'art. 28 comma 1 del D.Lgs. n. 230/95 e sue successive modificazioni e 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 di categoria A relativo:



- a) all'aumento della detenzione istantanea di ^{18}F dal valore di 370 GBq (10 Ci) ora autorizzati al valore di 740 GBq (20 Ci) con la possibilità di lavorare alla corrente massima di esercizio di 150 μA a fronte degli 80 μA ora consentiti
- b) alla detenzione delle seguenti sorgenti sigillate di taratura: due sorgenti di ^{137}Cs di 1.11 GBq (30 mCi) ciascuna per un totale di 2.22 GBq, una sorgente di ^{137}Cs di 740 MBq (20 mCi), sette sorgenti di ^{22}Na di 3.7 MBq (100 μCi) ciascuna per un totale di 26 MBq, una sorgente di ^{57}Co da 111 MBq di attività, una sorgente di ^{57}Co da 370 MBq di attività, una sorgente di ^{137}Cs da 10 MBq di attività, una sorgente di ^{133}Ba da 10 MBq di attività, una sorgente di ^{60}Co da 2 MBq di attività,
- c) all'integrazione finalizzata alla produzione, detenzione ed impiego del seguente carico radioattivo:

RICHIESTA RADIOISOTOPI INTEGRATIVI				
Isotopo	Target	T1/2 (ore min)	Attività pervenuta in Ragione di anno solare (Bq Ci)	Attività istantanea (Bq Ci)
^{11}C	gassoso	0,35	5,55E+13	1,11E+11
		21,00	1,50E+03	3,00E+00
^{13}N	liquido	0,17	1,85E+13	3,70E+10
		10,00	5,00E+02	1,00E+00
$^{18}\text{F}-^{18}\text{F}_2$	gassoso	1,83	2,78E+13	1,11E+11
		110,00	7,50E+02	3,00E+00
^{64}Cu	solido	12,70	4,63E+12	1,85E+10
		762,00	1,25E+02	5,00E-01
^{124}I	solido	100,08	1,85E+12	1,11E+10
		6004,80	5,00E+01	3,00E-01

presso il reparto di "Officina Farmaceutica" dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Tor Vergata – Via Oxford 81 – Roma;

DATO ATTO che la presente deliberazione non rientra nel novero dei provvedimenti da sottoporre a preventiva concertazione con le Parti Sociali;

all'unanimità,

DELIBERA



804 E 7 NOV. 2008 *Pz*

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 sue successive modificazioni e 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 di categoria A relativo:

- d) all'aumento della detenzione istantanea di ^{18}F dal valore di 370 GBq (10 Ci) ora autorizzati al valore di 740 GBq (20 Ci) con la possibilità di lavorare alla corrente massima di esercizio di 150 μA a fronte degli 80 μA ora consentiti
- e) alla detenzione delle seguenti sorgenti sigillate di taratura: due sorgenti di ^{137}Cs di 1.11 GBq (30 mCi) ciascuna per un totale di 2.22 GBq, una sorgente di ^{137}Cs di 740 MBq (20 mCi), sette sorgenti di ^{22}Na di 3.7 MBq (100 μCi) ciascuna per un totale di 26 MBq, una sorgente di ^{57}Co da 111 MBq di attività, una sorgente di ^{57}Co da 370 MBq di attività, una sorgente di ^{137}Cs da 10 MBq di attività, una sorgente di ^{133}Ba da 10 MBq di attività, una sorgente di ^{60}Co da 2 MBq di attività,
- f) all'integrazione finalizzata alla produzione, detenzione ed impiego del seguente carico radioattivo:

RICHIESTA RADIOISOTOPI INTEGRATI				
Isotopo	Target	T1/2 (ore min)	Attività pervenuta in Ragione di anno solare (Bq/Ci)	Attività istantanea (Bq/Ci)
^{11}C	gassoso	0,35	5,55E+13	1,11E+11
		21,00	1,50E+03	3,00E+00
^{13}N	liquido	0,17	1,85E+13	3,70E+10
		10,00	5,00E+02	1,00E+00
$^{18}\text{F}-^{18}\text{F}_2$	gassoso	1,93	2,78E+13	1,11E+11
		110,00	7,50E+02	3,00E+00
^{64}Cu	solido	12,70	4,63E+12	1,85E+10
		762,00	1,25E+02	5,00E-01
^{124}I	solido	100,08	1,85E+12	1,11E+10
		6004,80	5,00E+01	3,00E-01

presso il reparto di "Officina Farmaceutica" dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Tor Vergata - Via Oxford 81 - Roma.

IL PRESIDENTE : F.to Pietro MARRAZZO
IL SEGRETARIO : F.to Paolo IACONIS

ROMA 11 NOV. 2008

