



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SFIDUTA DEL 04/12/2009

=====

ADDI' 04/12/2009 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	MARUCCIO	Vincenzo	Assessore
		Vice			
MONTINO	Esterino	Presidente	NIERI	Luigi	"
COPPOTELLI	Anna Salome	Assessore	PARRONCINI	Ciuseppe	"
DALIA	Francesco	"	RODANO	Giulia	"
DI CARLO	Mario	"	SCALIA	Francesco	"
DI LIEGRO	Luigina	"	TIBALDI	Alessandra	"
DI STEFANO	Marco	"	VALENTINI	Daniela	"
FICHERA	Daniele	"	ZARATTI	Filiberto	"
MANCINI	Claudio	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Paolo IACONIS

\*\*\*\*\* OMISSIS

ASSENTI: MARRAZZO - COPPOTELLI - DI CARLO - DI STEFANO - MARUCCIO - VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 918

Oggetto:

Rilascio parere regionale ai sensi dell'art. 28 comma 1 del D.Lgs n.230/95 e successive modificazioni ed integrazioni, e dell'art.10 della l.r.28/12/2004 n.21, ai fini dell'estensione della produzione di radiolictopi (64CU 124I 123I 18Fgassoso) con il Ciclotrone 16,5 MeV nonchè all'istallazione di una Micro-Pet e di una Micro-CT presso i locali siti in via Pontinia Vecchia km 33,800 Località Caronni - Comune di Ardea(Roma) alla Soc. Nuclear Specialists Associated srl Roma.



918 - 4 DIC. 2009 *M*

**Oggetto:** Rilascio parere regionale ai sensi dell'art. 28 comma 1 del D.Lgs. n. 230/95 e sue successive modificazioni ed integrazioni, e dell'art. 10 della l.r. 28/12/2004 n. 21, ai fini dell'estensione della produzione di radioisotopi ( $^{64}\text{Cu}$   $^{124}\text{I}$   $^{123}\text{I}$   $^{18}\text{F}$  gassoso) con il Ciclotrone 16,5 MeV nonché all'istallazione di una Micro-Pet e di una Micro-CT presso i locali siti in via Pontinia Vecchia km 33,800 Località Caronti - Comune di Ardea (Roma) alla Soc Nuclear Specialists Associated srl Roma.

## LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del VicePresidente della Regione Lazio;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio ed in particolare l'art. 45;

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 il Decreto del Presidente della Regione Lazio n.T0052 del 13.02.2009 recante "attribuzioni al Vicepresidente della Regione Lazio delle competenze inerenti al settore organico sanità";

VISTO il D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230 "Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/466, 84/467, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti" ed in particolare l'art.28, ai sensi del quale l'impiego di categoria A è soggetto a nulla osta da parte del 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 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 del Presidente della Regione Lazio n.T0818 del 28 ottobre 2009 concernente "Commissione regionale per la radioprotezione ai sensi dell'art. 3 della L. R.28 dicembre 2004, n. 21 - proroga e sostituzione componenti"

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



918 - 4 DIC. 2009 *SM*

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 11/07/05 di recepimento del suindicato decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003

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;

VISTA la D.G.R. n. 272 del 16 maggio 2006 concernente "Rilascio parere ai sensi dell'art. 28 comma 1 del D.Lgs. n. 230/95 e sue successive modificazioni ed integrazioni, e dell'art. 10 della legge regionale 28/12/2004 n. 21. Installazione ed impiego Ciclotrone presso i locali siti in via Pontinia Vecchia km33,800 Località Caronti - Comune di Ardea (Roma) alla Soc Nuclear Specialists Associated s.r.l Roma".

VISTA l'istanza di ampliamento tesa ad ottenere il nulla osta all'impiego di cat."A" per la produzione di radioisotopi ( $^{64}\text{Cu}$   $^{124}\text{I}$   $^{123}\text{I}$   $^{18}\text{F}$  gassoso) con il Ciclotrone Pet Trace da 16,5 MeV installato presso i locali siti in località Caronti Comune di Ardea (Roma) nonché all'installazione di una Micro- Pet e di una Micro - CT, presentata in data 7 agosto 2008 dalla Società Nuclear Specialists Associated srl con sede legale in Via A. De Stefani, 60 Roma, al Ministero dello Sviluppo Economico Direzione Generale per l'Energia e le Risorse Minerarie - Ufficio B6 - Energia Nucleare e fra gli altri anche alla Regione, ai sensi dell'art. 28 del D. lgs n. 230/95;

TENUTO CONTO del parere tecnico espresso favorevolmente dalla Commissione regionale per la radioprotezione, nella seduta del 29 ottobre 2009, per la produzione e detenzione dei seguenti radioisotopi ( $^{64}\text{Cu}$   $^{124}\text{I}$   $^{123}\text{I}$   $^{18}\text{F}$  gassoso) nonché all'installazione di una Micro- Pet e di una Micro -CT

VISTO altresì che, ai sensi del succitato art. 28 della L.R. 21/2004 in ordine all'istanza, la Regione è chiamata ad esprimere il proprio parere da trasmettere al Ministero dello Sviluppo Economico al fine del rilascio del nulla osta;

RITENUTO il presente provvedimento rientrante tra gli atti di ordinaria amministrazione;

PRESO ATTO che la presente deliberazione non è soggetta alla procedura di concertazione con le parti sociali;



918 - 4 DIC. 2009 M

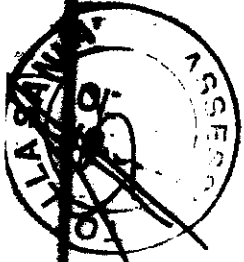
All'unanimità

**DELIBERA**

per i motivi espressi in premessa 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 integrazioni, 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'estensione della produzione dei succitati radioisotopi con il Ciclotrone 16,5 MeV, di "categoria A" nonché all'istallazione di una Micro-Pet e di una Micro-CT presso i locali siti in via Pontinia Vecchia km 33,800 Località Caronti-Comune di Ardea (Roma) come indicato dalla Soc Nuclear Specialists Associated srl Roma.

IL VICE PRESIDENTE: F.to Esterino MONTINO  
IL SEGRETARIO: F.to Paolo IACONIS



ROMA - 9 DIC. 2009

