

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 13 del 13 aprile 2023

Gruppo di lavoro regionale Radiofarmaci: istituzione e costituzione.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Viene istituito il Gruppo di lavoro regionale Radiofarmaci finalizzato a verificare il livello di attuazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare e proporre azioni di miglioramento delle attività correlate alla gestione, preparazione e utilizzo dei radiofarmaci.

Il Direttore

VISTO il Decreto Ministeriale 30 marzo 2005 "Approvazione e pubblicazione del I supplemento alla XI edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana", nel cui Supplemento sono inserite le *Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare*;

VISTI i Decreti del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 4 luglio 2008, 16 luglio 2009, 24 giugno 2010, con i quali è stato prorogato, rispettivamente al 1° agosto 2009, 30 giugno 2010, 1° luglio 2011 il termine per l'entrata in vigore delle *Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare*;

VISTI il D.Lgs. n. 101 del 31 luglio 2020 e il D.Lgs. n. 203 del 25 novembre 2022, in materia di sicurezza per la protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

VISTO il Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica, la legge n. 3 del 2018 e i decreti attuativi finora approvati per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;

VISTO il Piano socio sanitario regionale (PSSR) 2019-2023, approvato con Deliberazione n. 13/DDL del 28/05/2018, che individua gli indirizzi di programmazione socio-sanitaria regionale per il quinquennio 2019-202, anche attraverso lo sviluppo di misure atte a garantire l'universalità delle cure e il proseguimento delle azioni di miglioramento degli strumenti necessari per affrontare i bisogni di salute;

RILEVATA la necessità di verificare il livello di attuazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare nelle strutture di medicina nucleare della Regione del Veneto, al fine di standardizzare la qualità delle prestazioni e addivenire ad un modello organizzativo di maggiore rispondenza ai bisogni della popolazione, di migliore appropriatezza del setting assistenziale, di una più uniforme distribuzione delle risorse e di un efficientamento del sistema compatibilmente con la qualità, la sicurezza e l'efficacia del trattamento con radiofarmaci;

RITENUTO opportuno costituire un gruppo di lavoro finalizzato a consentire un corretto governo e sviluppo delle attività correlate alla gestione, preparazione e utilizzo dei radiofarmaci e con il compito di far pervenire, entro 12 mesi, un documento tecnico di indirizzo in relazione alla capacità del SSR di offrire prestazioni appropriate e di qualità;

decreta

1. di istituire il Gruppo di lavoro radiofarmaci con i seguenti obiettivi:

- a. verificare il livello di attuazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare nelle strutture di medicina nucleare della Regione Veneto;
- b. proporre azioni di miglioramento, anche attraverso la definizione di standard tecnici, organizzativi e risorse di personale qualificato;
- c. fornire attività di supporto e indirizzo in merito alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci, anche su richiesta delle Aziende Sanitarie in materia di radiofarmaci e radiofarmacia;
- d. supportare una corretta governance regionale;
- e. proporre percorsi formativi;

2. di prevedere per il gruppo di lavoro di cui al punto 1) la seguente composizione:

- ◆ Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto o suo delegato (Coordinatore);
- ◆ Dott.ssa Monica Santimaria U.O.C. Medicina Nucleare AULSS 8 Berica Ospedale S. Bortolo - Vicenza (Vicecoordinatore);
- ◆ Prof.ssa Cecilia Giron - Dipartimento di Scienze Farmaceutiche e Farmacologiche Università di Padova;
- ◆ Dott. Alberto Bortolami -Coordinamento regionale per le attività oncologiche CRAO
- ◆ Dott. Marco Marcolin - UOC Medicina Nucleare Istituto Oncologico Veneto I.O.V. IRCCS Castelfranco Veneto TV;
- ◆ Dott.ssa Anna Maria Saieva - Direttore Sanitario Istituto Oncologico Veneto IOV;
- ◆ Dott.ssa Marina Coppola - Direttore Farmacia Ospedaliera Istituto Oncologico Veneto IOV;
- ◆ Dott. Giancarlo Gorgoni - Direttore UOC Officina di Radiofarmacia con ciclotrone - IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - Negrar VR
- ◆ Dott. Matteo Salgarello - direttore UOC Medicina Nucleare - IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - Negrar VR
- ◆ Dott.ssa Lara Gallo - UOC di Fisica Sanitaria Azienda Ulss 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo Venezia Mestre
- ◆ Dott.ssa Maria Cristina Marzola - U.O.C. Medicina Nucleare AULSS 5 Polesana Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia - Rovigo
- ◆ Dott.ssa Romina Cazzaro - Direzione Sanitaria AULSS 8 Berica Ospedale S. Bortolo - Vicenza;
- ◆ Dott.ssa Anna Radin - Direttore farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 8 Berica;
- ◆ Prof. Diego Cecchin - Direttore UOC Medicina Nucleare Azienda Ospedale Università di Padova
- ◆ Dott. Carlo Cavedon - Direttore UOC Fisica Sanitaria Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona
- ◆ Dott. Roberto Barbazza - UOC Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

3. di prevedere che, in caso di impossibilità di partecipazione da parte del Coordinatore, le funzioni siano svolte dal Vicecoordinatore;
4. di affidare la Segreteria tecnico scientifica del Gruppo di lavoro al Coordinamento Regionale dell'Attività Oncologica in collaborazione con la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto;
5. di stabilire che il suddetto Gruppo di lavoro sia dedicato, oltre che a quanto riportato al punto 1), alla predisposizione di un documento tecnico di indirizzo in relazione alla capacità del SSR di offrire prestazioni appropriate e di qualità, entro 12 mesi dalla data di insediamento;
6. di dare atto che ai componenti del Gruppo di lavoro in oggetto non è riconosciuto alcun compenso e le eventuali spese di trasferta per la partecipazione alle riunioni sono a carico degli Enti o delle Aziende sanitarie di appartenenza;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Giovanna Scroccaro