



ALLEGATO A alla Dgr n. 1737 del 02 novembre 2016

SCHEMA TIPO

CONVENZIONE PER LA FORNITURA E IL TRASPORTO DEL
RADIOFARMACO ¹⁸F-FDG TRA L'AZIENDA ULSS 8
E L'AZIENDA _____
AI SENSI DEL DM 19.11.2003

PREMESSO

- che l'Azienda Ulss 8 Asolo, è stato autorizzato con DGR _____ all'installazione di un Ciclotrone, con energia fino _____, con l'ampliamento della già esistente radiofarmacia;
- che l'Azienda Ulss 8 Asolo si dichiara disponibile a fornire gratuitamente il radiofarmaco ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG);
- che l'art. 1, comma 5, del DM 19.11.2003 stabilisce che "*Con apposite convenzioni, stipulate tra le Direzioni generali delle aziende sanitarie interessate, sono regolati i corrispettivi per la produzione e il trasporto del radiofarmaco, tra la struttura produttiva e la struttura ricevente delle aziende sanitarie interessate*";
- che l'Azienda Ulss 8 Asolo ha ottenuto tutte le autorizzazioni di legge ai fini dell'esercizio dell'attività di produzione _____;
- che l'Azienda _____ è autorizzata all'impiego di radiofarmaci per diagnostica PET, ai sensi del D.M. 19/11/2003 nonché alla detenzione, all'impiego e allo smaltimento del radionuclide oggetto della presente convenzione;
- che l'Azienda _____ ha verificato, mediante apposita ed approfondita indagine di mercato, la convenienza economica dell'acquisizione del radiofarmaco dall'Azienda Ulss 8 Asolo sia per quanto riguarda la fornitura, assicurata in via gratuita dal medesimo, sia per quanto riguarda il trasporto, organizzato dall'Ospedale predetto.

TRA

Azienda Ulss 8 Asolo (di seguito Azienda Ulss 8), con sede in _____ CF/PI _____ rappresentato da _____

E

Azienda _____ (di seguito Azienda), con sede in _____ via _____ C.F./P.IVA _____ rappresentata da _____

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

L'Azienda Ulss 8 si impegna a produrre il radiofarmaco ^{18}F -FDG, soluzione iniettabile per via endovenosa per attività diagnostica, in base alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare e corrispondenti alle specifiche contenute nella monografia della Farmacopea Europea VI edizione, e dalla F.U.I. XI^a edizione e relativi aggiornamenti, e fornirlo gratuitamente, salvo quanto stabilito nell'art. 9 relativamente al trasporto, all'Azienda _____ in fiala multidose per una quantità massima pari a GBq (.....mCi);

Art. 2

La fornitura di ^{18}F -FDG, di norma giornaliera e nei giorni dal lunedì al venerdì, deve avvenire secondo le seguenti modalità:

-MBq [.....mCi] (con calibrazione alle ore) al mattino per ... giorni alla settimana (specificare i giorni).
- MBq [.....mCi] (con calibrazione alle ore) al mattino per ... giorni alla settimana (specificare i giorni).

Entro le ore 12 del giorno precedente rispetto alla fornitura potrà essere revocata la fornitura richiesta per singole giornate.

Potranno essere concordate richieste di ulteriori forniture entro 3 giorni dalla consegna.

Tali richieste di forniture urgenti per singola giornata inoltrate dall'Azienda all'Azienda Ulss 8 oltre il suddetto limite temporale potranno essere accolte a condizione che non compromettano la regolare fornitura del preparato già programmata a favore di altri utenti.

Art. 3

La consegna del radiofarmaco deve avvenire nella fascia oraria

Il confezionamento primario (flaconcino/fiala) dovrà risultare idoneo all'utilizzo con il frazionatore automatico in dotazione presso la UOC di Medicina Nucleare di, della ditta

Il prodotto offerto dovrà essere fornito in un'unica fiala/flacone con volume non superiore acc..

Il radiofarmaco deve essere utilizzabile per almeno 10 ore dalla consegna.

Art. 4

L'Azienda Ulss 8 si impegna ad informare con congruo anticipo l'Azienda in merito al calendario degli interventi di manutenzione preventiva, che saranno eseguiti presso la Radiofarmacia-Ciclotrone, e alla conseguente sospensione della fornitura del radiofarmaco. In tale occasione l'Azienda Ulss 8 si farà carico dell'organizzazione della fornitura del radiofarmaco da parte di altri fornitori, secondo i parametri indicati in convenzione.

In caso di interruzione accidentale e quindi non programmata del Ciclotrone, l'Azienda Ulss 8 si impegna ad informare tempestivamente la U.O. dell'Azienda al numero telefonico indicato sulla richiesta di radiofarmaco e ad attivare la procedura di emergenza, precedentemente concordata, di consegna del radiofarmaco ^{18}F -FDG da parte di altro fornitore.

Le spese relative alle sopradette forniture, per la sospensione programmata preventiva o per interruzione accidentale, saranno a carico dell'Azienda.

Art. 5

La fornitura verrà attuata secondo le specifiche modalità di seguito indicate:

- a) l'Azienda farà pervenire la richiesta del radiofarmaco mediante modulo di preparazione galenica magistrale (art. 5, DL 23/98, convertito con modificazioni nella legge n. 94 dell'8/04/1998) con inoltro via fax o posta elettronica all'indirizzo radiofarmacia@sacrocuore.it (vedi modello allegato);
- b) il modulo dovrà contenere dettagliatamente le informazioni relative al numero di dosi richieste, alle iniziali identificative del paziente, alla data di nascita del paziente e alla patologia, alla quantità di attività necessaria, alla modalità di somministrazione, al giorno ed ora di taratura e di arrivo previsto (in caso contrario, i dati verranno forniti successivamente per l'aggiornamento del Registro Nazionale di cui all'art. 3 del D.M. 19/11/2003);
- c) L'Azienda Ulss 8 provvederà a registrare le richieste effettuando le verifiche di conformità alla presente convenzione, provvederà altresì, ad assegnare un numero identificativo alla richiesta e ad aggiornare il registro dei pazienti;
- d) A seguito della richiesta l'Azienda Ulss 8 provvederà alla preparazione del radiofarmaco con assegnazione di un numero di lotto di produzione.

Ove sussistano cause di forza maggiore o ritardi significativi nella produzione che pregiudichino la fornitura del radiofarmaco, non potranno essere vantati compensi o indennità di sorta nei confronti del fornitore.

Art. 6

Il radiofarmaco preparato verrà sottoposto ai controlli di qualità previsti dalla monografia in vigore della Farmacopea Europea, in particolare:

- a) purezza chimica: il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tecniche cromatografiche e test colorimetrici della natura e qualità di composti chimici non radioattivi eventualmente presenti nel prodotto finale a seguito di processo di produzione;
- b) purezza radionuclidica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante spettrometria gamma della natura e quantità di radionuclidi diversi da quello previsto nella composizione di utilizzo;
- c) purezza radiochimica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato presente nella forma chimica specificata): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tecniche cromatografiche della natura e quantità delle specie radiomarcate;
- d) controlli di qualità farmaceutica: consistono nei test di sterilità e delle endotossine batteriche, e nella determinazione di pH, osmolarità e stabilità del preparato nel tempo. Il nullaosta all'impiego clinico sottintende il superamento del Controllo Qualità obbligatorio da Farmacopea Ufficiale Europea e sarà l'unico documento che l'Azienda riceverà per poter iniziare l'attività clinica. Viene indicato il seguente numero di fax _____ a cui inviare il nullaosta all'uso clinico.

Art. 7

Il radiofarmaco verrà, di norma, fornito in flacone multidose. Questo sarà abbinato al numero di lotto di produzione e al numero identificativo della richiesta e riporterà su apposite etichette, oltre tali dati, anche quelli contenuti nel modulo allegato di preparazione galenica magistrale secondo quanto previsto dall'art. 5, DL 23/98 convertito con modificazioni nella legge n. 94 dell'8/04/1998.

Il flacone verrà sistemato in contenitore idoneo al trasporto e affidato, unitamente alla bolla di consegna, al vettore autorizzato. L'orario di arrivo verrà concordato tra le due strutture secondo la necessità di servizio.

Art. 8

L'Azienda si impegna a restituire all'Azienda Ulss 8 i contenitori schermati e valigette portacontenitori, nelle condizioni in cui si trovano al momento della consegna. In caso di smarrimento e/o danno ai contenitori o alle valigette, l'intero costo relativo alla sostituzione verrà imputato dall'Azienda Ulss 8 all'Azienda.

Lo smaltimento dei flaconi dopo la somministrazione e ogni altro rifiuto conseguente alla fornitura sarà a carico dell'Azienda.

Art. 9

L'Azienda Ulss 8 provvederà ad organizzare il trasporto del radiofarmaco con vettore autorizzato. Per ciascun viaggio verrà riconosciuto al vettore autorizzato che ha effettuato il trasporto organizzato dall'Azienda Ulss 8 l'importo di € 180,00 + IVA per ciascun invio. Ogni inconveniente derivante dal trasporto non potrà essere imputato all'Azienda Ulss 8.

L'importo verrà corrisposto dall'Azienda entro la fine del mese successivo a quello di fornitura.

Art. 10

La presente convenzione ha la durata triennale con decorrenza dal _____, fatta salva la facoltà di recesso per entrambe le parti, da comunicare con un preavviso di almeno _____ tramite posta elettronica certificata (PEC).

L'Azienda non deve considerarsi obbligata a richiedere nessun quantitativo minimo né giornaliero né per periodi più lunghi.

Art. 11

Tutte le comunicazioni di cui alla presente convenzione dovranno essere inviate mediante mail ai seguenti indirizzi:

a) per l'Azienda Ulss 8 _____

b) per Azienda _____

Art. 12

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, con oneri a carico di entrambe le parti equamente ripartiti; verrà registrato solo in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986.

Art. 13

Le parti convengono che il foro competente per qualsiasi eventuale controversia è esclusivamente quello di Venezia.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi della normativa vigente.

Azienda Ulss 8 Asolo

Azienda ULSS n.

Data

“Il presente Accordo, a pena di nullità, è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.”

Allegato

Modello

Azienda U.L.S.S.
 Dipartimento
Unità Operativa Medicina Nucleare
 Direttore: Dott.
 Tel.
 Fax

Data.....

Spett.le
 Azienda Ulss 8

_____ Fax

Oggetto: richiesta di fornitura di ¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG) per il giorno.....

A seguito della convenzione con l’Azienda Ulss 8 e l’Azienda ULSS n....., delibera n..... del relativa alla fornitura di Radiofarmaco ¹⁸F-FDG prodotto come galenico magistrale da codesta struttura sanitaria, il sottoscritto, responsabile dell’U.O.C. di Medicina Nucleare dell’Azienda U.L.S.S. n. – Ospedale, Vian....., tel., fax, richiede che gli sia inviato il seguente farmaco:

¹⁸F-Fluoro-Desossi-Glucosio (¹⁸F-FDG) soluzione iniettabile per via endovenosa per attività diagnostica in flacone multi dose, con attività pari a MBq., taratura ore....., necessario per eseguire l’esame diagnostico PET a n..... (in lettere) pazienti di seguito elencati.

Tale radiofarmaco si riferisce ad un farmaco indispensabile, che il sottoscritto si impegna a impiegare sotto la propria responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico e si richiede che sia disponibile in Reparto al momento dell’esecuzione dell’esame dei pazienti ammessi all’indagine.

Per contatti urgenti:

Tel.....fax

N	Iniziali paziente	data nascita	patologia oggetto di diagnosi
1			
2			
3			

Il Direttore