

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL RADIO FARMACO  
NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT**

TRA

L'ASL di Cagliari (di seguito ASL), con sede legale a Cagliari, in Via Piero della Francesca, n.1, COD. FISC. / P. I.V.A. 02261430926, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr.ssa Savina Ortu

E

L'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" (di seguito AOB) con sede legale a Cagliari, in Via Alessandro Ricchi, n.1, COD. FISC. / P. I.V.A. 02315520920, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr.ssa Graziella Pintus

Premesso che:

- con Delibere della G.R. n° 53/5 del 27.12.2007 e n° 16/23 del 18.03.2008 è stato istituito e regolamentato, in linea con quanto prevede PSSR, il dipartimento regionale di radioterapia che opererà presso il P.O. Businco della ASL di Cagliari, secondo il modello organizzativo del dipartimento interaziendale e avrà funzioni di coordinamento organizzativo e gestionale nei confronti delle Unità di Radioterapia della ASL di Nuoro, della AOU di Sassari, nonché della ASL di Cagliari;
- a livello regionale è stato deciso che la ASL non si strutturasse ed attivasse autonomamente per la produzione della tipologia di farmaco necessario per l'erogazione delle prestazioni diagnostiche " PET – CT" (rif. DGR n. 48/1 del 12.10.05 e Deliberazione del Direttore Generale n. 2454 del 14.10.05)
- altresì, la AOB attualmente è in grado di produrre la tipologia di farmaco necessario per l'erogazione delle prestazioni diagnostiche PET-CT;
- la fornitura dell'AOB consente, stante la vicinanza delle due strutture che consente di evitare il trasporto aereo necessario in caso di acquisizione da altri produttori, una maggiore qualità del radiofarmaco ed una riduzione del quantitativo a parità di potenzialità di utilizzo grazie ad un diverso momento di calibrazione;

Si conviene e si stipula quanto segue:

ASL Cagliari  
Il presente allegato è composto di n° dieci fogli  
di n° dieci pagine.  
IL RESPONSABILE  
SSD AFFARI GENERALI  
Dr.ssa Marisa Udella

1

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 693 DEL - 8 GIU. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

#### **ART. 1**

##### **(Oggetto)**

Oggetto del presente Protocollo d'intesa è la fornitura del radiofarmaco 18F-FDG e del Fluoro Tecnico – F18 da parte dell'AOB alla ASL secondo i quantitativi e la pianificazione di massima articolata per fasi indicati nell'allegato "A".

#### **Art. 2**

##### **(Autorizzazioni)**

La ASL e l'AOB dichiarano di possedere tutte le autorizzazioni previste dalla vigente normativa per svolgere le rispettive attività previste nell'ambito della presente convenzione.

#### **ART. 3**

##### **(Modalità)**

La fornitura avverrà secondo le modalità riportate nell'allegato "B" ("Modalità e condizioni di fornitura") alla presente convenzione.

La ASL presenterà una programmazione di dettaglio, condivisa con la AOB, su base giornaliera in linea con quella annuale su apposita modulistica predisposta dalla AOB (Allegato "C")..

La AOB si impegna a fornire il radiofarmaco 18F-FDG necessario secondo quanto previsto dalla programmazione di dettaglio con la cadenza prevista nell'Allegato "B"; la consegna avverrà a tutti gli effetti presso l'UO di Medicina Nucleare del P.O. Businco.

La AOB si impegna a fornire anche il Fluoro tecnico – F18 (non iniettabile) necessario secondo quanto previsto nello specifico crono-programma annuale prodotto dalla ASL8 (vedi Allegato "A") direttamente presso l'UO di Medicina Nucleare del P.O. Businco

La AOB si impegna a fornire il piano annuale delle proprie attività manutentive su ciclotrone e moduli di sintesi (durante le quali la fornitura sarà sospesa) entro 2 settimane dalla stipula della convenzione affinché il reparto di Medicina Nucleare del P.O. Businco possa programmare la propria attività diagnostica.

In caso di guasto o incidente verrà data tempestiva comunicazione a specifico referente indicato dalla ASL8 disponibile a partire dalle ore 6 del mattino. In alternativa dovrà essere fornito un numero di fax attivo dalle ore 6 del mattino al quale inviare comunicazioni urgenti su apposito modulo prestampato (Allegato "D").

#### **ART. 4**

##### **(Trasporto)**

Il trasporto e la consegna dei prodotti di cui all'art. 1 dall'AOB sino alle destinazioni specificate nell'art. 3 sono a carico della AOB mediante vettore autorizzato



**ART.5**  
**(Durata e modifiche)**

Il presente Protocollo d'intesa avrà durata di 10 mesi, dal 01 settembre 2014 al 30 giugno 2015, e comunque sino all'incorporazione del P.O. Oncologico nell'Azienda ospedaliera di rilievo nazionale "G.Brotzu", ai sensi dell'art.9, 1° comma, lett. c) della L.R. n. 23 del 17.11.2014.

Le parti inoltre, previo accordo, in coerenza con le evoluzioni normative e/o scientifiche e a fronte delle esigenze - nuove e/o modificative delle precedenti – che potrebbero insorgere, possono proporre la fornitura di nuovi Farmaci non limitati al Fluoro Tecnico e al Fluoro F18, fatta eccezione per la durata del contratto che rimane fissata in dieci mesi.

**ART.6**  
**(Oneri, rendicontazione e Corrispettivi)**

I quantitativi dei prodotti – oggetto della convenzione di cui all'art. 1 – consegnati saranno rendicontati in riepiloghi mensili con dettaglio delle consegne giornaliere effettuate.

Gli oneri legati alla fornitura secondo quanto previsto dagli articoli precedenti, sono a carico della AOB.

I corrispettivi, calcolati in base alle tariffe dell'allegato E ed ai rendiconti mensili, saranno fatturati all'AOB mensilmente e verranno pagati, previa liquidazione, entro 90 gg.

**ART. 7**  
**(Normativa di riferimento)**

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo, le parti rinviano alle disposizioni in materia del Codice Civile.

**ART.8**  
**(contestazioni e controversie)**

Le contestazioni relative al mancato rispetto di quanto previsto nella presente convenzione dovranno essere comunicate formalmente dalle parti entro e non oltre 3 giorni dal momento del verificarsi dell'inadempimento.

Per ogni controversia inerente o conseguente alla presente convenzione, il foro competente è quello di Cagliari.

Cagliari, li ...

**Azienda Ospedaliera Brotzu - Cagliari**

Il Direttore Commissario Straordinario

Dott. ssa Graziella Pintus

**Azienda USL 8 - Cagliari**

Il Commissario Straordinario

Dott. ssa Savina Ortu



PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO  
NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET – CT

## ALLEGATO A: TIPOLOGIA E QUANTITA' OGGETTO DELLA FORNITURA

### Radiofarmaco 18F-FDG

Il **Radiofarmaco 18F-FDG** da fornire alla ASL sarà pari ad un quantitativo minimo di 150 mCi effettivi giornalieri – con attività calibrata 30 minuti dall' orario di consegna.

### Fornitura del radiofarmaco in vials multi-dose

### Fluoro Tecnico (F-18)

Sarà fornito alla ASL8 anche il Fluoro Tecnico (F-18) per calibrazioni e controlli di qualità (non per uso umano) seguendo uno specifico crono-programma annuale prodotto dalla ASL8 che sarà trasmesso dalla AOB alla ALLIANCE MEDICAL per programmarne la produzione .

Il quantitativo minimo ordinabile di Fluoro Tecnico (F-18) è di 50 mCi.

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO  
NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT**

**ALLEGATO B - MODALITA' E CONDIZIONI DI FORNITURA**

**DISPONIBILITA' E ORARI DI CONSEGNA DEL RADIOFARMACO**

Il Radiofarmaco 18F-FDG dovrà essere consegnato nei giorni lavorativi (LUN-VEN) entro un orario stimato delle 8,30 per un quantitativo minimo di 150 mCi effettivi giornalieri - attività calibrata 30 minuti dall'orario di consegna

**CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA**

La durata dell'accordo, con le ulteriori specificazioni disposte nell' art. 4 della convenzione, è fissata dal 01 settembre 2014 al 30.06.2015.

Durante questo periodo la AOB si impegna a garantire il consumo giornaliero di un quantitativo minimo pari a 150 mCi .

**CONTROLLI DI QUALITA' SUL RADIOFARMACO**

La certificazione dei controlli di qualità del radiofarmaco e l'esecuzione dei test è a carico del personale AOB. Il farmaco sarà rilasciato dalla AOB solo se iniettabile al paziente. La documentazione relativa ad ogni lotto prodotto e consegnato al reparto di Medicina Nucleare del P.O. Businco sarà conservata presso la AOB e in ogni momento consultabile dagli aventi diritto.

**ALLEGATO C - PROGRAMMAZIONE SETTIMANALE (da inviare via fax almeno una settimana prima)**

Spett.le  
Azienda Ospedaliera G. Brotzu  
S.C. Medicina Nucleare e Centro PET

Il sottoscritto medico responsabile \_\_\_\_\_, operante presso il Servizio di Medicina Nucleare del P.O. Businco, Via Jenner, richiede la fornitura di \_\_\_\_\_ mCi (all'arrivo) o numero \_\_\_\_\_ di dosi di:

Principio attivo: 2-fluoro-2deossi-D-glucosio (emivita 110 minuti)

Preparato: (18F) FDG iniettabile

Posologia: 0,5-1 mCi/10Kg i.v.

Dose totale richiesta: \_\_\_\_\_ mCi (all'arrivo) o numero \_\_\_\_\_ di dosi

Temperatura di conservazione: ambiente

Consegnata dal vettore \_\_\_\_\_ nei giorni:

\_\_\_\_\_ (inserire le date di almeno una settimana prima).

Cordiali Saluti

Il responsabile (firma e timbro)



**ALLEGATO C1- PROGRAMMAZIONE DI DETTAGLIO (da inviare via fax entro le ore 13 del giorno precedente)**

Spett.le

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

S.C. Medicina Nucleare e Centro PET. Il sottoscritto medico responsabile \_\_\_\_\_ operante presso il Servizio di Medicina Nucleare del P.O.

Businco, Via Jenner, richiede la fornitura di \_\_\_\_\_ mCi (all'arrivo) o numero \_\_\_\_\_ di dosi di:

Principio attivo: 2-fluoro-2deossi-D-glucosio (emivita 110 minuti)

Preparato: (18F) FDG iniettabile

Posologia: 0,5-1 mCi/10Kg i.v.

Dose totale richiesta: \_\_\_\_\_ mCi o numero \_\_\_\_\_ di dosi

Temperatura di conservazione: ambiente

Tale radiofarmaco è indispensabile per il trattamento di n. \_\_\_\_\_ pazienti a scopo diagnostico e deve essere disponibile in reparto al momento dell'esecuzione dell'esame dei pazienti ammessi al trattamento.

Prima del trattamento, sarà acquisito e conservato agli atti, nella cartella clinica, il consenso informato di ciascun paziente.

Di seguito vengono riportate le iniziali di ogni singolo paziente del giorno \_\_\_\_\_ e la patologia di cui è affetto.

| Numero progressivo | Iniziali | Peso (Kg) solo se siringhe | Data di nascita | Patologia | Ora iniezione |
|--------------------|----------|----------------------------|-----------------|-----------|---------------|
| 1                  |          |                            |                 |           |               |
| 2                  |          |                            |                 |           |               |
| 3                  |          |                            |                 |           |               |
| 4                  |          |                            |                 |           |               |
| 5                  |          |                            |                 |           |               |
| 6                  |          |                            |                 |           |               |
| 7                  |          |                            |                 |           |               |
| 8                  |          |                            |                 |           |               |
| 9                  |          |                            |                 |           |               |
| 10                 |          |                            |                 |           |               |
| 11                 |          |                            |                 |           |               |
| 12                 |          |                            |                 |           |               |
| 13                 |          |                            |                 |           |               |
| 14                 |          |                            |                 |           |               |
| 15                 |          |                            |                 |           |               |
| 16                 |          |                            |                 |           |               |
| 17                 |          |                            |                 |           |               |
| 18                 |          |                            |                 |           |               |
| 19                 |          |                            |                 |           |               |
| 20                 |          |                            |                 |           |               |



Cordiali Saluti

Il responsabile (firma e timbro)

**PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO  
NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT**

**ALLEGATO D – MODALITA' DI COMUNICAZIONE URGENTE IN CASO DI GUASTO**  
(a partire dalle ore 6 del mattino)

DR/Sig.....Tel.....Cell.....

DR/Sig.....Tel.....Cell.....

FAX.....



**PROTOCOLLO D' INTESA TRA LA ASL DI CAGLIARI E AOB PER LA FORNITURA DEL FARMACO  
NECESSARIO PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PET - CT**

**ALLEGATO E – CORRISPETTIVI PER LA FORNITURA DEL RADIOFARMACO 18F-FDG E DEL FLUORO  
TECNICO**

| Pos. | Q.tà | Descrizione  | Prezzo       |
|------|------|--|--------------|
| 1    | 1    | Supporto alla produzione di Radiofarmaco 18F-FDG, per 1 mCi (confezionamento in vials, quantitativi come da offerta)       | € 13,00 i.c. |
| 2    | 1    | Supporto alla produzione Fluoro Tecnico per tarature (non per uso umano) per 1 mCi (quantitativo minimo ordinabile 50 mCi) | € 13,00 i.c. |



## ALLEGATO F - CONDIZIONI DI FORNITURA DEI SERVIZI DI SUPPORTO

### DISPONIBILITA' DEL RADIOFARMACO

I servizi di supporto per la produzione del Radiofarmaco 18F-FDG saranno organizzati in maniera da garantire forniture alla ASL 8 nei giorni lavorativi (Lun-Ven) entro un orario stimato 8,30 per un minimo di 150 mCi effettivi giornalieri (con precalibrazione di 30 minuti rispetto all'orario di consegna)

### ORARI DI CONSEGNA

L'organizzazione del servizio consentirà di effettuare la prima consegna giornaliera entro le ore 8,30 (LUN-VEN).

### DURATA DELL'ACCORDO

La durata minima dell'accordo è fissata dal 01.09.2014 al 30.06.2015 e comunque sino all'incorporazione del P.O. Oncologico nell'Azienda di rilievo nazionale "G.Brotzu", ai sensi dell'art.9, 1° comma, lett.c) della L.R. n.23 del 17.11.2014. Durante questo periodo la controparte si impegna a garantire il consumo di un quantitativo minimo di 150 mCi nominali giornaliero .

### CONTROLLI DI QUALITA' SUL RADIOFARMACO

La certificazione dei controlli di qualità e l'esecuzione dei test è a carico di personale AOB.

**TRASPORTO RADIOFARMACO:** A Ns Carico mediante vettore autorizzato

**FATTURAZIONE:** a 30 gg dalla data di erogazione del servizio

**PAGAMENTO:** 90gg data fattura mediante bonifico bancario.

**IVA :** 10% a Vs carico.

