
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

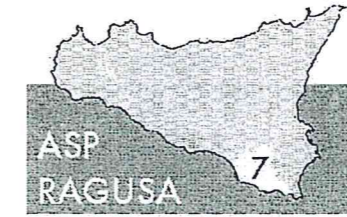
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

[Signature]

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

[Signature]

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2412 del 23 NOV. 2015

STRUTTURA PROPONENTE : U.O.C. AFFARI GENERALI, SVILUPPO ORGANIZZATIVO E RISORSE UMANE.

Esecutiva: SI'
Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Stipula convenzione con l'A.O. "Cannizzaro" di Catania per la fornitura del radiofarmaco 18F - FDG

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

D.ssa Giovanna Di Stefano

[Signature]

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. Giovanni Tolomeo

[Signature]

Il 23 NOV. 2015, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Elvira Amata - Direttore Amministrativo
- Dott. Giuseppe Drago - Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2 della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata nell'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 29 NOV. 2015

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

[Signature]

La presente copia è conforme all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Su proposta del Direttore della UOC Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane, che con la sottoscrizione del presente atto nel attesta la regolarità e legittimità

premesso che presso il realizzando Presidio Ospedaliero di Ragusa "Giovanni Paolo II" è di prossima installazione un tomografo PET per il cui collaudo clinico e il successivo funzionamento a regime è necessario acquisire una fornitura di radiofarmaco F-18 FDG;

visto il Decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003, in virtù del quale vengono impartite precise disposizioni in relazione all'attività di preparazione di detti farmaci come pure in relazione all'attività di distribuzione, la quale deve svolgersi esclusivamente in regime convenzionale con una struttura sanitaria, pubblica o privata accreditata, abilitata ed autorizzata alla preparazione ed alla commercializzazione del prodotto, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia;

considerato che l'A.O. "Cannizzaro" di Catania dispone presso il proprio Presidio Ospedaliero di una U.O.C. di Medicina Nucleare con annessi Radiofarmacia e Ciclotrone, in grado di produrre traccianti necessari ad assicurare il funzionamento della propria struttura, ma anche per assicurare la fornitura di radio farmaci ad altre strutture pubbliche e private, autorizzate all'impiego di detti preparati e dotate di diagnostica PET, ai sensi del richiamato Decreto Ministeriale;

che in ragione di tanto, la scrivente Azienda ha richiesto, con nota prot. n. U - 0022504/2015, alla predetta Azienda Ospedaliera la disponibilità ad assicurare la fornitura necessaria di detto radiofarmaco;

richiamata la nota prot. n. 17479 del 25 .09.2015 con la quale l'Azienda Ospedaliera nel manifestare piena disponibilità in merito, trasmette il tariffario relativo alla fornitura di cui trattasi, elaborato tenuto conto dei costi di produzione connessi alla distanza fra sito produttore e sito ricevente;

richiamata altresì la nota prot. n.U-0026271/15, con la quale questa Azienda dà il proprio assenso alle condizioni economiche esplicitate;

visto lo schema di atto convenzionale, acquisito al protocollo generale con prot. n. E-0027303/2015, con la quale vengono puntualmente definite, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia, le modalità operative dell'accordo per la fornitura periodica e continuativa di dosi di F18/FDG a decorrere, presumibilmente, dall'1.1.2016 e, contestualmente, per un fornitura temporanea necessaria alla procedura di collaudo clinico dell'apparecchiatura ;

dato atto, per quanto attiene alla fornitura utile alle attività di collaudo dell'apparecchiatura di cui trattasi, che giusta delibera n.2382 adottata nella seduta del 19.11. 2015, esecutiva ai sensi di legge, si è provveduto ad autorizzare la spesa di €.3.432,00 iva inclusa, quale prezzo di cessione del radiofarmaco, nonché la spesa di €. 634,00 iva inclusa per il suo trasporto;

ritenuto pertanto di procedere con il presente atto alla formalizzazione dell'accordo in oggetto secondo lo schema di atto, accluso alla presente per costituirne sua parte integrante e sostanziale, rinviando ad altro provvedimento l'imputazione ed autorizzazione dei costi connessi alla fornitura periodica e continuativa di detto radiofarmaco, che presumibilmente avverrà con decorrenza 01.01.2016, allorquando si darà avvio all'attività della unità operativa di Medicina Nucleare

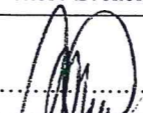
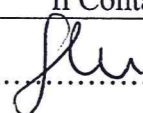
rilevata l'urgenza di procedere, data la propedeuticità dell'accordo de quo rispetto alle operazioni di collaudo clinico dell'apparecchiatura;

sentiti i pareri favorevoli dei Direttori Amministrativo e Sanitario, ciascuno per la propria competenza

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- in uno al recepimento dell'accordo in narrativa citato e allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, stipulare con l' A.O. "Cannizzaro" di Catania una convenzione per la fornitura periodica e continuativa di dosi di F18/FDG a decorrere, presumibilmente, dall'1.1.2016 e, contestualmente, per una fornitura temporanea necessaria alle attività di collaudo di un tomografo PET, di prossima installazione nel realizzando Presidio Ospedaliero di Ragusa "Giovanni Paolo II";
- dare atto che la spesa necessaria alla fornitura del radiofarmaco, nel fabbisogno utile alle operazioni di collaudo clinico della apparecchiatura è stata assunta ed autorizzata giusta delibera n.2382/2015;
- rinviare a successivo atto l'imputazione dei costi connessi alla fornitura periodica e continuativa del radiofarmaco che decorrerà, presumibilmente, dall'1.1.2016;
- attribuire la clausola dell'immediata esecutività alla presente deliberazione

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore Economico Finanziario		Il Contabile	
			



**C ONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL RADIOISOTOPO 18F-FDG
TRA
L'AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA CANNIZZARO DI CATANIA
E
L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA**

Premesso

Che l'Azienda Ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro dispone di una PET-TAC con annesso ciclotrone e Radiofarmacia, in grado di produrre traccianti necessari non solo per assicurare il funzionamento intensivo della propria struttura, ma anche per assicurare la fornitura di radio farmaci ad altre strutture pubbliche e private, dotate di diagnostica PET ai sensi del D.M. 19/11/2003;

Considerato

Che l'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro è in possesso di autorizzazione al commercio di sostanze radioattive rilasciata dal Ministero delle Attività Produttive con Decreto 11/08/2005;

Tra

L'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro (AOEC), Via Messina n. 829, Catania (C.F. 04721280875), rappresentata dal Direttore Generale dott. Angelo Pellicanò;

e

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, sita in Piazza Igea, 1, rappresentata dal Direttore Generale dott. Maurizio Aricò;

si stipula e si conviene quanto segue:

Art. 1

L'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro si impegna a produrre e fornire all'ASP di Ragusa il radio farmaco 18F-FDG, prodotto in base alle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare", e dovrà corrispondere alle specifiche contenute nella monografia 18F-FDG della Farmacopea. L'ASP di Ragusa si obbliga all'acquisizione del radio farmaco 18F-FDG al solo fine di utilizzo diagnostico presso la propria struttura.

Art.2

La presente convenzione prevede, di norma, una fornitura giornaliera per cinque giorni settimanali (da lunedì a venerdì).

La richiesta di fornitura dovrà pervenire alla segreteria dell'U.O. Medicina Nucleare e PET dell'AOEC entro le 48 ore precedenti la data di consegna, e si intenderà soggetta a conferma di disponibilità del prodotto da parte della controparte.

Eventuali richieste urgenti pervenute oltre il suddetto limite temporale potranno essere accolte a condizione che non compromettano la regolare fornitura del prodotto da parte della controparte ai propri utenti.

Art.3

L'attività richiesta si intende calibrata all'arrivo presso l'ASP di Ragusa tenendo conto dei tempi di percorrenza medi definiti dal vettore per il tragitto AOEC/ASP di Ragusa.

Art. 4

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

L'AOEC si impegna a informare con congruo anticipo l'ASP di Ragusa in merito al calendario degli interventi di manutenzione preventiva che saranno eseguiti presso l'Unità Ciclotrone e conseguente sospensione della fornitura del radio farmaco. L'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro si impegna, altresì, ad informare tempestivamente l'ASP di Ragusa circa eventuali guasti che impediscono o costringessero al rinvio della fornitura del radio farmaco.

La richiesta di radio farmaci verrà così processata:

- L'ASP di Ragusa dovrà far pervenire, via fax al n. 095/7263598, la richiesta del radio farmaco mediante modulo predisposto dalla U.O. Medicina Nucleare e PET dell'AOEC (D.Lgs. n.178 del 29/08/1991 e art.5 Legge n.94 dell'8/04/1998);
- Il modulo dovrà contenere dettagliatamente le informazioni relative al paziente, alla quantità di radio farmaco necessaria, al giorno e ora di somministrazione;
- Attività della fornitura, modalità di erogazione, giorno e ora di taratura e di arrivo previsto dovranno essere concordate con l'U.O. Medicina Nucleare e PET dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro su base mensile;
- La Radiofarmacia del Centro PET dell'AOEC provvederà a registrare le richieste assegnando un numero identificativo in conformità alla presente convenzione;
- La Radiofarmacia del Centro PET dell'AOEC provvederà alla produzione del farmaco attingendo dal magazzino le sostanze necessarie e assegnando alle stesse un numero di lotto di produzione.

Art.5

Il radiofarmaco prodotto verrà sottoposto ai controlli di qualità di:

- Purezza chimica (percentuale di sostanza nella forma chimica richiesta presente nel campione, senza tener conto di qualsiasi sostituzione isotopica): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tests colorimetrici o spettrofotometrici della natura e qualità di composti chimici non radioattivi eventualmente presenti nel prodotto finale a seguito di processo di produzione;
- Purezza radionuclidica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante misura dell'emivita e spettrometria gamma della natura e quantità di radionuclidi diversi da quello previsto nella composizione di utilizzo;
- Purezza radiochimica (percentuale di attività totale dovuta al radionuclide considerato presente nella forma chimica specificata): il controllo consiste nell'identificazione e determinazione mediante tecniche cromato grafiche della natura e quantità delle specie radio marcate;
- Prove farmaceutiche di qualità: consistono nella determinazione del livello di endotossine batteriche, pH, osmolarità, stabilità della composizione, sterilità.

Per ciascun lotto di produzione verrà inviato dall'AOEC all'ASP di Ragusa un fax con l'approvazione (o la non approvazione) del lotto indicato per l'uso diagnostico.

A fine giornata (e comunque non oltre 24h dalla data di spedizione del radio farmaco) l'ASP di Ragusa invierà via fax alla segreteria del Centro PET dell'AOEC i dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale e quelli relativi alla somministrazione (attività iniettata e ora di iniezione) di ciascun paziente cui è stato somministrato il radio farmaco, ai fini della compilazione del registro di cui all'art. 1 comma 3 del DMS 19 novembre 2003.

Art.6

Il farmaco verrà, di norma, fornito in flaconi multi dose. Questi saranno abbinati al numero di lotto di produzione e al numero identificativo della richiesta e riporteranno su apposite etichette, oltre tali dati, anche quelli contenuti nel modulo allegato di preparazione galenica magistrale (D.Lgs. n.178 del 29/08/1991 e art.5 Legge n.94 dell'8/04/1998).

I flaconi verranno sistemati in contenitori idonei al trasporto e affidati, unitamente alla bolla di consegna, al vettore autorizzato. L'orario di arrivo verrà concordato tra le due strutture secondo la necessità di servizio.

Art.7

L'utilizzatore si impegna a non manomettere e a restituire al fornitore i contenitori schermati e le valigette porta contenitori. In caso di smarrimento e/o danno ai contenitori e alle valigette, l'intero costo relativo alla sostituzione verrà imputato dal fornitore all'utilizzatore.

Art.8

E' responsabilità dell'utilizzatore ottenere l'autorizzazione alla detenzione, all'impiego e allo smaltimento dei radionuclidi oggetto della presente convenzione.

Lo smaltimento dei flaconi dopo la somministrazione sarà a carico dell'utilizzatore.

Art.9

Il fornitore ha facoltà di indicare all'utilizzatore uno o più vettori autorizzati. La scelta del vettore e gli oneri del trasporto sono interamente a carico dell'utilizzatore.

Ogni inconveniente derivante dal trasporto non potrà essere imputato al fornitore.

Art.10

I prezzi del radio farmaco vengono fissati in base al prezzario allegato e le spese di trasporto saranno fatturate direttamente dal vettore all'utilizzatore.

Art. 11

L'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania per il tramite dell'equipe della U.O.C. di Medicina Nucleare e PET assicurerà le prestazioni oggetto della presente convenzione.

La predetta attività sarà svolta al di fuori dell'orario di servizio e sottoposta al regolamento sull'attività libero-professionale dell'Azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania.

Art.12

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione per la durata di cinque anni. Il prezzario di cui all'art. 10, secondo gli accordi tra le parti, decorre dalla stessa data.

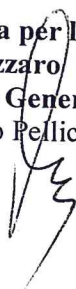
Art.13

Le parti convengono, altresì, che il foro competente per qualsiasi eventuale controversia, è quello di Catania.

Letto, confermato e sottoscritto.

Catania, _____

**Azienda Ospedaliera per l'Emergenza
Cannizzaro**
Il Direttore Generale
Dott. Angelo Pellicanò



**Azienda Sanitaria Provinciale
di Ragusa**
Dott. Maurizio Aricò

