

ZARZĄDZENIE NR 19/2015

Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie
z dnia 6 maja 2015 r.

w sprawie ustalenia zasad organizacji oraz finansowania wewnętrznej dystrybucji i sprzedaży radiofarmaceutyku FDG do badania PET, produkowanego w Samodzielnej Pracowni Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddziale w Gliwicach.

Na podstawie § 6 Statutu Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie oraz w związku z uzyskaniem przez Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach zgody i certyfikacji na sprzedaż i dystrybucję radiofarmaceutyku FDG, ustala się zasady, organizację oraz finansowanie wewnętrznej dystrybucji FDG do badania PET produkowanego w Samodzielnej Pracowni Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddziału w Gliwicach, zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach zwany dalej „COI Oddział w Gliwicach”, zabezpiecza potrzeby Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie na radiofarmaceutyk FDG, zwany dalej „FDG” w następujący sposób:
 - 1) Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, zwany dalej „COI w Warszawie” - 2250 dawek FDG/rok;
 - 2) Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie, zwany dalej „COI Oddział w Krakowie” - 900 dawek FDG/rok;
 - 3) COI Oddział w Gliwicach - wg potrzeb określanych indywidualnie.
2. Ilość dawek FDG dla COI w Warszawie i COI Oddział w Krakowie, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu będzie obowiązywać jedynie w okresie, w którym produkcja FDG będzie ograniczona do dystrybucji wewnętrznej.

§ 2

1. W celu zabezpieczenia potrzeb, określonych w § 1, w COI Oddziału w Gliwicach zostanie powołany drugi zespół do produkcji FDG, składający się z 4 techników oraz 1 chemika, zwany dalej „drugim zespołem”.
2. Pracownicy drugiego zespołu zobowiązani są przejść 6-miesięczne przeszkolenie w zakresie niezbędnym do produkcji FDG.

§ 3

1. Ustala się warunki odbioru dostaw FDG:
 - 1) dla COI w Warszawie: odbiór 2 dostaw dziennie:
 - a) w godzinach 8.00 – 8.30;
 - b) w godzinach 11.30 – 12.00
 - 2) dla COI Oddział w Krakowie: odbiór 1 dostawy dziennie:
 - a) w godz. 9.00 – 10.00

2. Transport FDG z COI Oddziału w Gliwicach do COI Oddziału w Krakowie oraz do COI w Warszawie w/w jednostki zapewniają we własnym zakresie i pokrywają jego koszt.
3. Transport FDG z COI Oddziału w Gliwicach do COI Oddziału w Krakowie oraz do COI w Warszawie może być powierzony podmiotom, które posiadają stosowne pozwolenia na przewóz substancji odpowiadających właściwościom FDG.

§ 4

1. COI Oddział w Gliwicach zapewnia produkcję FDG w takiej wyjściowej aktywności dawek, aby po dostawie do COI w Warszawie (maks. 4.5 godz.) oraz do COI Oddziału w Krakowie (maks. 2 godz.) miały aktywność żadaną przez odbiorcę.
2. COI Oddział w Gliwicach nie odpowiada za sytuację, w której w wyniku nieprzewidzianych trudności komunikacyjnych dawki FDG trafiają do odbiorcy w aktywności niższej niż wymagana.
3. Odbiorcy (COI w Warszawie i COI Oddział w Krakowie) ponoszą ryzyko, o którym mowa w ust. 2 niniejszego paragrafu. Nie zwalnia to ich z poniesienia kosztów produkcji dostawy ze zmniejszoną aktywnością FDG.
4. W przypadku awarii cyklotronu i innych nieprzewidzianych przyczyn niezależnych od producenta, każdy z odbiorców zabezpiecza dostawę FDG od innego zewnętrznego producenta.

§ 5

W przypadku zaistniałej przerwy w pracy cyklotronu, COI Oddział w Gliwicach, w trybie natychmiastowym informuje o takim fakcie odbiorców (COI w Warszawie i COI Oddział w Krakowie) z podaniem przewidywanego czasu przerwy w dostawie, o ile będzie to możliwe.

§ 6

1. Koszt jednej dawki FDG uwzględnia:
 - 1) roczny koszt produkcji uwzględniający wyjściową aktywność FDG i liczbę wnioskowanych dawek;
 - 2) koszty roczne stałe Samodzielnej Pracowni Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów w proporcji do wnioskowanej liczby dawek z wyłączeniem amortyzacji i kosztów serwisowych;
 - 3) koszt roczny dodatkowego zatrudnienia drugiego zespołu w proporcji do zapotrzebowania;
 - 4) koszty serwisu, które zostaną proporcjonalnie włączone do kosztów jednostkowych trzech jednostek Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie po rozszerzeniu produkcji na potrzeby sprzedaży zewnętrznej.
2. Koszt zatrudnienia drugiego zespołu, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 niniejszego paragrafu zostanie uwzględniony w bieżącym rozliczeniu zgodnie z rzeczywistymi kosztami COI Oddziału w Gliwicach i z zastosowaniem proporcjonalności (w proporcji do odbieranych przez COI w Warszawie i COI Oddział w Krakowie oraz innych odbiorców FDG).

3. Koszt roczny dodatkowego zatrudnienia drugiego zespołu będzie uwzględniony dopiero od dnia rozpoczęcia dostawy FDG.
4. COI Oddział w Gliwicach dokonywać będzie rozliczenia kosztów COI w Warszawie i COI Oddziału w Krakowie w cyklach 3 miesięcznych. Rozliczenie nastąpi przez wystawienie noty obciążeniowej uwzględniającej liczbę wysłanych dawek x koszt jednostkowy dawki). Przesunięcie środków finansowych z COI w Warszawie i COI Oddziału w Krakowie dokonywane jest na rzecz COI Oddział w Gliwicach w ciągu 2 tygodni od daty otrzymania noty.
5. Za terminowe przekazywanie COI Oddziału w Gliwicach środków finansowych, odpowiadają osoby bezpośrednio dokonujące rozliczeń w jednostkach COI w Warszawie i COI Oddziału w Krakowie przez właściwych kierowników działów finansowych.
6. Nie przekazanie środków finansowych w terminie ustalonym zgodnie z ust. 5 niniejszego paragrafu skutkuje odpowiedzialnością służbową osób wymienionych w ust. 5, jak za naruszenie obowiązków pracowniczych.

§ 7

1. COI Oddział w Gliwicach przeprowadzi wybór firmy zajmującej się zewnętrzną sprzedażą i dystrybucją FDG (poza jednostkami COI w Warszawie, COI Oddział w Krakowie i COI Oddział w Gliwicach).
2. Wybór dystrybutorów FDG na rzecz innych odbiorców dokonywany jest przy zachowaniu obowiązujących przepisów prawa o zamówieniach publicznych.
3. W przypadku wytypowania w ramach przetargu firmy sprzedającej i dystrybuującej FDG do innych odbiorców spoza Instytutu i uzyskaniu korzystnej dla COI Oddziału w Gliwicach ceny 1 dawki FDG zostanie odpowiednio rozszerzona praca drugiego zespołu.
4. Odbiorcy wewnętrzni (COI w Warszawie, COI Oddział w Krakowie) zostaną w trybie natychmiastowym poinformowani o wyniku działań w ramach ust. 3 niniejszego paragrafu w celu rekalkulacji kosztów jednej dawki FDG, tak aby koszt jednej dawki FDG dystrybuowanej wewnętrznie nie przekraczał odpowiedniej ceny jednej dawki FDG w sprzedaży zewnętrznej.

§ 8

Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia powierza się Zastępcy Dyrektora ds. Zarządzania oraz odpowiednio Dyrektorowi Oddziału w Krakowie oraz Dyrektorowi Oddziału w Gliwicach

§ 9

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR
Centrum Onkologii – Instytutu
im. Marii Skłodowskiej – Curie
Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha