

  
**Azienda Provinciale** *per i Servizi Sanitari*  
Provincia Autonoma di Trento

*Procedura aperta per la fornitura di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit freddi per marcatura, materiale per il corretto funzionamento e controlli di qualità delle apparecchiature e Kit per Media Fill Test per le esigenze della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento*

### **Criteri di valutazione delle offerte tecniche e modalità di attribuzione dei punteggi**

L'aggiudicazione è effettuata, ai sensi degli artt. 16 e 17 della L.P. n. 2/2016 – in conformità alle norme contenute nel disciplinare di gara e nel presente elaborato – nei confronti dell'operatore economico che ha presentato l'offerta risultata economicamente più vantaggiosa avendo ottenuto il punteggio complessivo più alto, a seguito della somma dei diversi punteggi parziali attribuiti ai parametri qualità – prezzo di seguito riportati e con le modalità indicate.

E' facoltà della APSS procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta validamente espressa ed appropriata.

Il prezzo offerto deve essere, a pena di esclusione dell'offerta, minore o quantomeno pari al valore posto a base d'asta e indicato nel bando di gara.

**In caso di parità di punteggio complessivo** sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che avrà ottenuto il miglior punteggio per l'offerta tecnica.

#### **1. PREZZO**

All'importo complessivo triennale indicato in offerta economica (che non può superare l'importo fissato a base d'asta) è attribuito fino a **un massimo di 30 punti** da assegnarsi con criterio inversamente proporzionale con la seguente formula:

$X = 30 (\text{punteggio massimo}) * V_i$  (coefficiente compreso tra 0 e 1)

$V_i = (R_i/R_{\text{max}})^{0,2}$

$R_i$  = ribasso percentuale offerto dal concorrente i-simo

$R_{\text{max}}$  = ribasso percentuale massimo offerto in gara

#### **2. QUALITA'**

Per la valutazione di qualità sono previsti fino a **un massimo di 70 punti**.

La Commissione tecnica, appositamente nominata, esamina le offerte tecniche presentate, previa verifica della completezza delle stesse, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui al presente documento, completo dell'allegato "valutazione qualitativa delle offerte tecniche".

#### **METODO DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI**

Il punteggio è calcolato fino al secondo decimale, con approvazione per eccesso.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati per singolo lotto nell'allegato "Criteri di valutazione e punteggi". La modalità di attribuzione dei punteggi, indicata nel citato allegato nella colonna "Modalità di attribuzione punteggio" avviene secondo le seguenti modalità:

- metodo dell'interpolazione lineare: in base al quale viene attribuito un punteggio linearmente decrescente, secondo le indicazioni riportate nell'allegato "valutazione qualitative delle offerte tecniche":  $P(a)_i = V(a)_i * P_i$  dove  $V(a)_i = (\text{valore offerto} - \text{valore minimo previsto da capitolato}) / (\text{valore migliore offerto} - \text{valore minimo previsto da capitolato})$ .  $V(a)_i$  = coefficiente attribuito al concorrente rispetto al requisito  $i$ ;  $P_i$  = punti max attribuiti al requisito  $i$ ;
- metodo tabellare: secondo cui il punteggio previsto è attribuito in relazione alla caratteristica tecnica indicata;
- risposta affermativa o negativa (evidenziati nella tabella allegata con SI/NO): se negativo (assente) = zero (0) punti; se affermativo (presente) = è attribuito il punteggio previsto per il relativo criterio.

Per i lotti 9 e 14 si procederà, per ogni voce del lotto, all'attribuzione dei punteggi in base all'allegato "Tabelle punteggi". Per la definizione del punteggio complessivo:

- per il lotto 9 verrà effettuata una media ponderata dei punteggi attribuiti per ciascuna voce, utilizzando come peso per la ponderazione il numero di vial triennali previsti per ciascuna voce (240 voce a, 600 voce b; 30 voce c);
- per il lotto 14 verrà effettuata una media aritmetica dei punteggi attribuiti per ciascuna voce.

#### SOGLIA DI IDONEITA'

Sono escluse per inidoneità le offerte tecniche che non raggiungono la soglia di idoneità individuata **pari a 30 punti**: la verifica del raggiungimento è effettuata prima della riparametrazione in considerazione della peculiarità dei beni oggetto della gara il cui approvvigionamento è teso ad assicurare la corretta diagnosi e definizione e fruibilità delle terapie da parte dei pazienti – funzione di primaria importanza per la celere e corretta diagnosi e terapia per la tutela dei pazienti affetti da gravi patologie – con la conseguenza che risulta essenziale garantire un'effettiva misura minima di qualità di quanto offerto senza interposizioni matematiche che possano alterare il dato effettivo di qualità emergente dalla valutazione qualitativa.

#### RIPARAMETRAZIONE

Al termine di dette operazioni, qualora nessuna offerta ammessa, a seguito della sommatoria dei punteggi dei singoli criteri, abbia conseguito il punteggio massimo previsto per il parametro qualità (70 punti), il punteggio complessivo ottenuto viene riparametrato con la seguente formula:

$$X = \frac{70 (\text{punteggio massimo}) \times \text{punteggio considerato}}{\text{punteggio migliore offerta}}$$

Delle operazioni sopra descritte è redatto apposito verbale contenente le motivazioni dei punteggi attribuiti e delle eventuali inidoneità comportanti l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.

Allegato: Tabelle punteggi

## Tabelle punteggi

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 1 - MAX PUNTI 70				
CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	8	Tabellare	2 punti per ogni indicazione registrata su RCP fino ad un massimo di 8 punti
2	Purezza radiochimica percentuale (PRC) migliorativa rispetto a quella minima richiesta dal capitolato tecnico, pari al 95%	10	Interpolazione	Da 0 punti nel caso di prodotto con purezza radiochimica pari al 95% fino a 10 punti al prodotto con la maggiore purezza radiochimica percentuale
3	Deviazione massima possibile dell'attività rispetto all'ordinata migliorativa rispetto a quella richiesta dal capitolato tecnico, ovvero $\leq \pm 10\%$	10	Tabellare	5 punti se compresa tra $[= +/- 5\%]$ e $[< +/- 10\%]$
				10 punti se $< \pm 5\%$
4	Attività specifica alla data e ora di taratura migliorativa rispetto a quella richiesta dal capitolato tecnico, pari a 185GBq/mg	9	SI/NO	9 punti
5	Disponibilità di pezzature con attività personalizzata	8	SI/NO	8 punti
6	Disponibilità di confezionamenti distinguibili a seconda dei dosaggi, per evitare rischi di errori per packing simili o dosaggi non facilmente distinguibili sulla confezione	3	SI/NO	3 punti
7	Accettazione richiesta di acquisto inferiore a 5 giorni lavorativi prima della consegna prevista	6	SI/NO	6 punti
8	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 3 giorni lavorativi dalla data della richiesta di acquisto	5	SI/NO	5 punti
9	Eventuali disdette di ordinativi di fornitura accettate entro le ore 10:00 di 3 giorni lavorativi prima della consegna prevista	6	SI/NO	6 punti
10	Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	5	SI/NO	5 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 2 (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	10	Tabellare	2 punti per ogni indicazione registrata su RCP fino ad un massimo di 10 punti
2	Purezza radionuclidica percentuale (come I-123) alla data di taratura migliorativa rispetto a quella richiesta dal capitolato tecnico, ovvero $\geq 98\%$	8	SI/NO	8 punti
3	Purezza radiochimica (PRC) migliorativa rispetto a quella minima richiesta dal capitolato tecnico, pari al 95%	8	Interpolazione	Da 0 punti nel caso di prodotto con purezza radiochimica pari al 95% fino a 8 punti al prodotto con la maggiore purezza radiochimica percentuale
4	Condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo e stabilità in ore	8	SI/NO	Conservazione a temperatura ambiente punti 5 Stabilità $\geq 8$ h punti 3
5	Flacone multidose (indicare il numero massimo di indagini eseguibili con un flacone)	3	SI/NO	3 punti
6	Disponibilità di pezzature in MBq con diversa attività oltre a quelle richieste dal capitolato tecnico, pari a 148 MBq e 222 MBq	3	SI/NO	3 punti
7	Eventuali disdette di ordinativi di fornitura accettate entro le ore 10:00 di 3 giorni lavorativi prima della consegna prevista	2	SI/NO	2 punti
8	Orario di consegna migliorativo rispetto alle ore 11:00 del giorno di taratura	8	Tabellare	Entro le ore 10:00 punti 5 Entro le ore 09:30 punti 8
9	Fornitura gratuita di vial per la calibrazione dei calibratori di attività in uso presso l'U.O.C. di Medicina Nucleare. La geometria, il tipo di contenitore primario e il volume devono essere del tutto identici a quelli previsti per l'uso clinico, come autorizzato nell'AIC	4	SI/NO	4 punti

Segue

**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 2 (MAX 70 PUNTI)**

<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
10	Accettazione richiesta di acquisto inferiore a 5 giorni lavorativi prima della consegna prevista	3	SI/NO	3 punti
11	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 3 giorni lavorativi dalla data della richiesta di acquisto	5	SI/NO	5 punti
12	Eventuali disdette di ordinativi di fornitura accettate entro le ore 10:00 di 3 giorni lavorativi prima della consegna prevista	3	SI/NO	3 punti
13	Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	5	SI/NO	5 punti

## CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 3 (MAX 70 PUNTI)

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	10	Tabellare	2 punti per ogni indicazione registrata su RCP fino a un massimo di 10 punti
2	Purezza radiochimica percentuale (PRC) migliorativa rispetto a quella richiesta ((123I)Ioflupane $\geq$ 96%, (123I)Ioduro $\leq$ 4%)	8	SI/NO	8 punti
3	Purezza radiochimica come (123I)-FP-CIT acid $\leq$ 2%	4	SI/NO	4 punti
4	Condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo e stabilità in ore intere (non frazionabili)	10	SI/NO	Conservazione a temperatura ambiente punti 5
				Stabilità $\geq$ 8 h punti 5
5	Purezza radionuclidica migliorativa rispetto a quella richiesta nel capitolato tecnico, pari a Iodio-123 $\geq$ 99,7%;	1	SI/NO	1 punto
6	Consegna prima delle ore 9:00 del giorno di somministrazione	3	SI/NO	3 punti
7	Eventuali disdette di ordinativi di fornitura accettate entro le ore 10:00 di 3 giorni lavorativi prima della consegna prevista	4	SI/NO	4 punti
8	Eventuali urgenti disdette di ordinativi di fornitura accettate entro le ore 10:00 del giorno lavorativo prima della consegna prevista	5	SI/NO	5 punti
9	Fornitura gratuita di vial per la calibrazione dei calibratori di attività in uso presso la struttura. La geometria, il tipo di contenitore primario e il volume devono essere del tutto identici a quelli previsti per l'uso clinico, come autorizzato nell'AIC	5	SI/NO	5 punti

Segue

**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 3 (MAX 70 PUNTI)**

<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
10	Accettazione richiesta di acquisto inferiore a 5 giorni lavorativi prima della consegna prevista	5	SI/NO	5 punti
11	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 3 giorni lavorativi dalla data della richiesta di acquisto	5	SI/NO	5 punti
12	Fornitura di software in comodato d'uso gratuito per l'elaborazione delle immagini e la quantificazione automatica dei rapporti striatali di captazione (caudato/putamen e destra/sinistra), basato su studio clinico controllato con popolazione numerosa e elevato range di età. Il software deve essere compatibile con i PC di uso comune	5	SI/NO	5 punti
13	Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	5	SI/NO	5 punti

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 4 (MAX 70 PUNTI)				
CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso <i>on label</i> del Radiofarmaco	10	Tabellare	Usa pediatrico 2 punti
				Usa oncologico 2 punti
				Usa neurologico 2 punti
				Usa cardiologico 2 punti
				Patologie infettive o infiammatorie 2 punti
2	Purezza radiochimica (PRC) percentuale migliorativa rispetto a quella minima richiesta dal capitolato tecnico, pari al 95%	6	Tabellare	>= 96% 3 punti
				>= 97% 6 punti
3	Tempi di consegna in ore solari (frazionabili alla mezzora) dal sito principale	6	Tabellare	5,5 h < tempo <= 6 h 1 punto
				5 h < tempo <= 5,5 h 2 punti
				4,5 h < tempo <= 5 h 3 punti
				4 h < tempo <= 4,5 h 4 punti
				3,5 h < tempo <= 4 h 5 punti
				<= 3,5h 6 punti
4	Tempi di consegna in ore solari intere (non frazionabili) dal primo sito di back up	4	Tabellare	6 h < tempo <= 7 h 1 punto
				5 h < tempo <= 6 h 2 punti
				4 h < tempo <= 5 h 3 punti
				tempo <= 4 h 4 punti
5	Tempi di consegna in ore solari intere (non frazionabili) dal secondo sito di back up	4	Tabellare	6 h < tempo <= 7 h 1 punto
				5 h < tempo <= 6 h 2 punti
				4 h < tempo <= 5 h 3 punti
				tempo <= 4 h 4 punti

Segue



**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 4 (MAX 70 PUNTI)**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
6	Nel caso di problemi al sito produttivo è garantita sempre la consegna di almeno il 50% dell'ordinato entro le ore 11:00 del giorno previsto per la consegna	5	SI/NO	5 punti
7	Validità farmaceutica residua dalla consegna, espressa in ore solari intere (non frazionabili), migliorativa rispetto a quella richiesta dal capitolato tecnico, pari a 7 ore	6	Tabellare	>= 8 ore 3 punti
				>= 9 ore 6 punti
8	Condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo	2	SI/NO	Conservazione a temperatura ambiente punti 2
9	Concentrazione radioattiva (espressa in MBq/ml) all'ora di consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare di Trento	5	Tabellare	400 < MBq/ml <= 500 1 punto
				500 < MBq/ml <= 600 2 punti
				600 < MBq/ml <= 700 3 punti
				700 < MBq/ml <= 800 4 punti
				800 < MBq/ml <= 900 5 punti
10	Disponibilità di pezzature ulteriori rispetto a quelle richieste (6000, 6500, 7000, 7500, 8000, 8500 MBq), intese come attività (in MBq) all'ora di calibrazione presso la U.O.C. di Medicina Nucleare di Trento	2	Tabellare	1000, 2000, 3000, 3500 MBq 1 punto
				> 8500 MBq 1 punto
11	Possibilità e flessibilità alla fornitura dal lunedì al venerdì in orari mattutini (fino alle ore 13:00) diversi rispetto a quello richiesto (7:30 - 8:00) con calibrazione di 90 min successiva alla consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	4	SI/NO	4 punti
12	Possibilità di forniture anche in fasce orarie pomeridiane (dalle ore 13:00) sempre con calibrazione di 90 min successiva alla consegna presso la U.O.C.	3	SI/NO	3 punti
13	Possibilità di forniture suppletive di sabato, con calibrazione di 90 min successiva alla consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	1	SI/NO	1 punti
14	Possibilità di modificare quantità e ora di arrivo del Radiofarmaco entro le ore 14:00 del giorno lavorativo precedente la consegna mattutina programmata, motivate da urgenze organizzative o cliniche	3	SI/NO	3 punti

*Segue*

**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 4 (MAX 70 PUNTI)**

<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
15	Nel caso di eventi accidentali e imprevedibili che determinino il blocco del Servizio e l'impossibilità a eseguire le indagini (esempio guasti imprevedibili del tomografo o delle infrastrutture) possibilità di annullo dell'intero ordine	5	Tabellare	5 punti se possibile rifiuto anche alla consegna
				2 punti se possibile annullo fino a 3h prima della prevista consegna
16	Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 7:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	2	SI/NO	2 punti
17	Tempo di risposta a quesiti urgenti su: ordini, consegne, qualità radiofarmaceutica inferiore a 30 minuti	2	SI/NO	2 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 5 (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso <i>on label</i> del Radiofarmaco	10	Tabellare	Per indicazione "cancro alla prostata" 5 punti
				Per indicazione "carcinoma epatocellulare" 5 punti
2	Purezza radiochimica (PRC) percentuale migliorativa rispetto a quella minima richiesta dal capitolato tecnico, apri al 95%	6	Tabellare	>= 96% 3 punti
				>= 97% 6 punti
3	Tempi di consegna in ore solari (frazionabili alla mezzora) dal sito principale	6	Tabellare	5,5 h < tempo <= 6 h 1 punti
				5 h < tempo <= 5,5 h 2 punti
				4,5 h < tempo <= 5 h 3 punti
				4 h < tempo <= 4,5 h 4 punti
				3,5 h < tempo <= 4 h 5 punti
<= 3,5 h 6 punti				
4	Siti di back up ulteriori al minimo richiesto (almeno 1 sito)	7	Tabellare	1 ulteriore sito 5 punti
				2 ulteriori siti 7 punti
5	Tempi di consegna in ore solari intere (non frazionabili) dal primo sito di back up	4	Tabellare	6h < tempo <= 7 h 1 punto
				5h < tempo <= 6 h 2 punti
				4h < tempo <= 5 h 3 punti
				<= 4h 4 punti
6	Nel caso di problemi al sito produttivo è garantita sempre la consegna di almeno il 50% dell'ordinato entro le ore 11:00	4	SI/NO	4 punti
7	Possibilità e flessibilità alla fornitura in più giorni al mese e in orari mattutini (fino alle ore 13:00) diversi rispetto a quanto richiesto (consegne minimo 2 giorni al mese con consegna tassativa dalle 7:30 alle 8:00) sempre con calibrazione di 45 min successiva alla consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	2	SI/NO	2 punti

Segue

**SEGUE CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 5 (MAX 70 PUNTI)**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
8	Possibilità di fornire anche in fasce orarie pomeridiane (dalle ore 13:00) sempre con calibrazione di 45 min successiva alla consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	3	SI/NO	3 punti
9	Validità radiofarmaceutica residua dalla consegna maggiore di 6 ore (ore intere)	6	Tabellare	6 h < validità < 7 h 1 punto
				7 h <= validità < 8 h 3 punti
				validità >= 8h 6 punti
10	Concentrazione radioattiva (espressa in MBq/ml) all'ora di consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare di Trento migliorativa rispetto a quella richiesta dal capitolato tecnico, ovvero <= a 200 MBq	5	Tabellare	200 < MBq/ml <= 300 1 punto
				300 < MBq/ml <= 400 2 punti
				400 < MBq/ml <= 500 3 punti
				500 < MBq/ml <= 600 4 punti
				600 < MBq/ml <= 700 5 punti
11	Disponibilità di almeno altre 2 pezzature rispetto a quelle richieste (500, 2000, 5000 MBq) con range di attività da 1200 a 6000 MBq, ogni 500 MBq, intese come attività (in MBq) all'ora di calibrazione presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	2	SI/NO	2 punti
12	Accettazione modifiche ordine entro le ore 14:00 del giorno lavorativo precedente la consegna programmata, motivate da urgenze organizzative o cliniche	4	SI/NO	4 punti
13	Nel caso di eventi accidentali e imprevedibili che determinino il blocco del Servizio e l'impossibilità a eseguire le indagini (esempio guasti imprevedibili del tomografo o delle infrastrutture) possibilità di annullo dell'intero ordine	6	Tabellare	6 punti se possibile rifiuto anche alla consegna
				2 punti se possibile annullo fino a 3h prima della prevista consegna
14	Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 7:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	2	SI/NO	2 punti
15	Tempo di risposta a quesiti urgenti su: ordini, consegne, qualità radiofarmaceutica inferiore a 30 minuti	3	SI/NO	3 punti

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 6 (MAX 70 PUNTI)				
CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso <i>on label</i> del Radiofarmaco	8	Tabellare	4 punti per indicazioni in ambito neurologico
				4 punti per indicazioni in ambito oncologico
2	Purezza radiochimica (PRC) percentuale migliorativa rispetto a quella richiesta dal capitolato tecnico, pari al 95%	4	Tabellare	>= 96% 2 punti
				>= 97% 4 punti
3	Tempi di consegna in ore solari intere (non frazionabili) dal sito principale	6	Tabellare	5h < tempo <= 6 h 2 punti
				4h < tempo <= 5h 4 punti
				tempo <=4 h 6 punti
4	Siti di back up dotati di autorizzazione alla produzione	5	SI/NO	5 punti
5	Tempi di consegna in ore solari intere (non frazionabili) dal primo sito di back up.	4	Tabellare	6h < tempo <= 7 h 1 punto
				5h < tempo <= 6 h 2 punti
				4h < tempo <= 5 h 3 punti
				<= 4h 4 punti
6	Nel caso di problemi al sito produttivo è garantita sempre la consegna di almeno il 50% dell'ordinato entro le ore 11:00	3	SI/NO	3 punti
7	Possibilità e flessibilità alla fornitura in più giorni al mese e in orari mattutini (fino alle ore 13:00) diversi rispetto a quanto richiesto (consegne minimo 2 giorni al mese con consegna tassativa dalle 7:30 alle 8:00) sempre con calibrazione di 45 min successiva alla consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	2	SI/NO	2 punti
8	Possibilità di forniture anche in fasce orarie pomeridiane (dalle 13:00) sempre con calibrazione di 45 min successiva alla consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	2	SI/NO	2 punti
9	Validità radiofarmaceutica residua dalla consegna maggiore di 6 ore (ore intere non frazionabili)	5	Tabellare	6 h < validità < 7 h 1 punto
				7 h <= validità < 8 h 3 punti
				validità >= 8h 5 punti

Segue

**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 6 (MAX 70 PUNTI)**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
10	Concentrazione radioattiva (espressa in MBq/ml) all'ora di consegna presso la U.O.C. di Medicina Nucleare di Trento	6	Tabellare	200 < MBq/ml <= 300 punti 2
				300 < MBq/ml <= 400 punti 4
				>= 500 MBq/ml punti 6
11	Necessità di manipolazioni prima dell'uso	7	SI/NO	7 punti se non sono necessarie manipolazioni (esempio aggiustamento del pH, diluizione)
12	Disponibilità di almeno altre 2 pezzature rispetto a quelle richieste (600, 1000 MBq) con range di attività da 400 a 1600 MBq intese come attività (in MBq) all'ora di calibrazione presso la U.O.C. di Medicina Nucleare	2	SI/NO	2 punti
13	Accettazione modifiche ordine entro le ore 14:00 del giorno lavorativo precedente la consegna programmata, motivate da urgenze organizzative o cliniche	4	SI/NO	4 punti
14	Nel caso di eventi accidentali e imprevedibili che determinino il blocco del Servizio e l'impossibilità a eseguire le indagini (esempio guasti imprevedibili del tomografo o delle infrastrutture) possibilità di annullo dell'intero ordine	6	Tabellare	4 punti se possibile rifiuto anche alla consegna
				2 punti se possibile annullo fino a 3h prima della prevista consegna
15	Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 7:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	3	SI/NO	3 punti
16	Tempo di risposta a quesiti urgenti su: ordini, consegne, qualità radiofarmaceutica inferiore a 30 minuti	3	SI/NO	3 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 7 (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	11	Tabellare	Marcatura di kit freddi per preparazioni radiofarmaceutiche 2 punti
				Varie indicazioni in ambito pediatrico 2 punti
				Scintigrafia tiroidea 2 punti
				Scintigrafia delle ghiandole salivari 2 punti
				Identificazione mucosa gastrica ectopica 2 punti
				Altra indicazione registrata 1 punto
2	Modalità di utilizzo autorizzata per l'eluato	3	Tabellare	Per marcatura di kit 1 punto
				Per somministrazione endovenosa 1 punto
				Per altra via di somministrazione 1 punto
3	Stabilità e validità radiofarmaceutica del generatore dalla calibrazione maggiore di 7 giorni	4	Tabellare	8 giorni: 2 punti
				>= 9 giorni: 4 punti
4	Stabilità e validità radiofarmaceutica autorizzate dell'eluato di sodio pertecnetato maggiore di 6 ore	4	Tabellare	7 ore: 2 punti
				8 ore: 4 punti
5	Purezza radionuclidica su eluati ottenuti a intervalli maggiori di 24h dall'ultima eluizione e possibilità di utilizzo per uso clinico di eluati ottenuti a intervalli di tempo maggiore di 24h dall'ultima eluizione	4	SI/NO	4 punti
6	Qualità radiofarmaceutica del primo eluato di un generatore nuovo: possibilità di utilizzo per uso clinico anche del primo eluato	2	SI/NO	2 punti
7	Composizione quali - quantitativa della formulazione: assenza conservanti o antiossidanti	3	SI/NO	3 punti
8	Purezza Radiochimica (PRC): sodio pertecnetato > 99%	4	SI/NO	4 punti

Segue

**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 7 (MAX 70 PUNTI)**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
9	Resa di eluizione maggiore rispetto a quella minima richiesta (>85%) compresa nell'intervallo 90-110% della resa nominale del generatore	3	SI/NO	3 punti
10	Purezza chimica dell'eluato. Concentrazione ioni Alluminio nell'eluato < 5ug/ml	3	SI/NO	3 punti
11	Caratteristiche chimico-fisiche dell'eluato. L'eluato è una soluzione isotonica, sterile, limpida, con pH 4-8	2	SI/NO	2 punti
12	Servizio gratuito di ritiro di generatori esausti, eseguito nel rispetto della normativa vigente	10	SI/NO	10 punti
13	Garanzia di reintegro entro 24h di generatori difettosi o che non abbiano superato i controlli di qualità previsti da RCP in fase di accettazione	3	SI/NO	3 punti
14	Modalità di gestione della carenza di materie prime: presenza di un protocollo in atto, già utilizzato in passato, per sopperire a carenze di Molibdeno-99. In caso affermativo produrre in allegato il protocollo adottato	3	SI/NO	3 punti
15	Flessibilità nella programmazione mensile delle consegne. Possibilità di modificare l'ordine in quantità, formato e giorno di consegna, fino a 5 giorni lavorativi prima della prevista consegna, per far fronte a specifiche esigenze del servizio	5	SI/NO	5 punti
16	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	4	SI/NO	4 punti
17	Tempo di risposta a quesiti urgenti su: ordini, consegne, qualità radiofarmaceutica inferiore a 30 minuti	2	SI/NO	2 punti



<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 8 (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Indicazioni di utilizzo registrate	6	Tabellare	Marcatura di kit freddi per preparazioni radiofarmaceutiche: punti 3
				Preparazione di radiofarmaci mediante modulo di sintesi: punti 3
2	Resa di eluizione migliorativa rispetto ai requisiti minimi (>60% dopo 200 eluizioni)	5	SI/NO	5 punti
3	Servizio incluso gratuito di ritiro di generatori scaduti, eseguito nel rispetto della normativa vigente. Il ritiro deve essere eseguito entro 2 mesi dalla richiesta da parte del Servizio di Fisica Sanitaria	10	SI/NO	10 punti
4	Per la radioprotezione dell'operatore, fornitura di schermatura supplementare adatta, per dimensioni e forma, al generatore offerto, da posizionare sul piano di lavoro della cella	8	SI/NO	8 punti
5	Fornitura, all'inizio del contratto, di un contenitore schermato per eluizione per l'alloggiamento sicuro dell'eluato, che assicuri la radioprotezione dell'operatore durante le fasi di eluizione	10	SI/NO	10 punti
6	Flessibilità nella programmazione della consegna. Possibilità di modificare l'ordine in formato e giorno di consegna fino a un mese prima della prevista consegna, per far fronte a specifiche esigenze o eventi della U.O.C. di Medicina Nucleare	4	SI/NO	4 punti
7	Tempo di reintegro di generatori difettosi, non idonei o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione Numero di giornate lavorative, dopo opportuna segnalazione da parte della UOC di Medicina Nucleare, entro le quali è garantito il reintegro	6	Tabellare	6 punti se pari o inferiore a 5 giorni
				2 punti se superiore a 5 fino a 15 giorni

*Segue*

**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 8 (MAX 70 PUNTI)**

<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
8	Assistenza tecnica in situ di tecnico specializzato durante l'installazione del generatore nuovo e le prime eluizioni entro due giorni lavorativi dalla consegna del generatore nuovo	8	SI/NO	8 punti
9	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	8	SI/NO	8 punti
10	Tempo di risposta a quesiti urgenti su: ordini, consegne, qualità radiofarmaceutica inferiore a 30 minuti	5	SI/NO	5 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 9A, 9B, 9C (MAX 70 PUNTI PER OGNI VOCE, CHE VERRANNO PONDERATI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	4	Tabellare	1 punto per ogni indicazione registrata su RCP fino a un massimo di 4
2	Condizioni di conservazione del kit prima della marcatura	2	SI/NO	Conservazione a temperatura ambiente punti 2
3	Stabilità del Radiofarmaco dopo marcatura in ore: ore in cui la purezza radiochimica è mantenuta costante	6	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore (= minore) stabilità in ore fino a 6 punti al prodotto con la migliore (= maggiore) stabilità in ore
4	Condizioni di conservazione del kit dopo marcatura (temperatura di conservazione dopo marcatura, che garantisce la stabilità del Radiofarmaco)	8	SI/NO	Conservazione a temperatura ambiente punti 8
5	Concentrazione di principio attivo per kit: mg di principio attivo liofilizzato presente nel kit	2	Tabellare	2 punti per massima quantità in mg
6	Purezza Radiochimica (PRC) percentuale del Radiofarmaco dopo marcatura	5	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto che dopo marcatura ha la purezza radiochimica percentuale peggiore (= PRC minore) fino a 5 punti al prodotto che dopo marcatura garantisce la purezza radiochimica percentuale migliore (= PRC maggiore)
7	Volume di Na <sup>[99mTcO<sub>4</sub>]</sup> da aggiungere al kit per la marcatura: range di volume di eluato da aggiungere per la marcatura	6	Tabellare	6 punti per volume variabile e massimo
				3 punti per volume variabile ma inferiore
				2 punti per volume fisso
8	Attività massima di Na <sup>[99mTcO<sub>4</sub>]</sup> da aggiungere al kit per la marcatura: attività di eluato (in MBq) da aggiungere al kit per la marcatura	8	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore (= minore) attività in MBq fino a 8 punti al prodotto con la migliore (= maggiore) attività in MBq
9	Numero massimo di indagini eseguibili con un kit	4	Tabellare	2 punti per numero massimo di prelievi che possono essere effettuati per kit
				4 punti se non viene specificato un numero massimo di indagini ma se dipende solo dalle condizioni di marcatura ovvero dall'attività di eluato di pertecnetato aggiunto al kit

*Segue*

<b>SEGUE</b>				
<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 9A, 9B, 9C (MAX 70 PUNTI PER OGNI VOCE, CHE VERRANNO PONDERATI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
10	Modalità di preparazione del Radiofarmaco - modalità di marcatura:  A) tempo di attesa in minuti prima del prelievo per l'esecuzione del controllo di qualità	9	Interpolazione	A) Tempo: Da 0 punti al prodotto con il peggiore tempo in minuti (= nr di minuti maggiore) che intercorre tra aggiunta dell'eluato e il prelievo del Radiofarmaco fino a 6 punti al prodotto che offre il tempo migliore (= nr. di minuti minore)
	B) marcatura a freddo o a caldo		Tabellare	B) temperatura: 3 punti per marcatura a freddo 0 punti per marcatura a caldo
11	Modalità di esecuzione dei controlli di qualità: tecniche autorizzate per la determinazione della purezza radiochimica	8	Tabellare	A) 4 punti per impiego di cromatografia su strato sottile (TLC). Ulteriori 4 pt per impiego di instant-TLC e 0 punti per impiego di cromatografia su carta non instant-TLC (lunghi tempi di sviluppo).
				B) 0 punti per altre tecniche analitiche non TLC: (es filtrazione, cartucce, HPLC)
12	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 1 giorno lavorativo	4	SI/NO	4 punti
13	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	4	SI/NO	4 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 10 (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	5	Tabellare	1 punto per ogni indicazione registrata su RCP fino ad un massimo di 5 punti
2	Condizioni di conservazione del kit prima della marcatura	2	Tabellare	1 punto per $2 < T < 8$ °C
				2 punti per temperatura ambiente ( $T < 25$ °C)
3	Stabilità del Radiofarmaco dopo marcatura in ore: ore intere (no frazioni) in cui la purezza radiochimica è mantenuta costante	6	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore stabilità in ore (= minore stabilità) fino a 6 punti al prodotto con la migliore stabilità (= maggiore stabilità)
4	Condizioni di conservazione del kit dopo marcatura: temperatura di conservazione dopo marcatura, che garantisce la stabilità del Radiofarmaco	8	SI/NO	Temperatura ambiente (“non conservare al di sopra di 25 o 30°C”) punti 8
5	Concentrazione di principio attivo per kit: mg di principio attivo liofilizzato presente nel kit	2	Tabellare	2 punti per massima quantità in mg
6	Purezza Radiochimica (PRC) del Radiofarmaco dopo marcatura	5	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto che dopo marcatura garantisce una purezza radiochimica percentuale peggiore (= % minore) fino a 5 punti al prodotto che offre una PRC percentuale migliore (= % maggiore)
7	Volume di $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ da aggiungere al kit per la marcatura: range di volume di eluato da aggiungere per la marcatura	6	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con il peggiore volume in ml (= minore volume di eluato da aggiungere alla preparazione) fino a 6 punti al prodotto con il migliore volume (= maggiore volume)
8	Attività massima di $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ da aggiungere al kit per la marcatura: attività di eluato (in GBq) da aggiungere al kit per la marcatura	6	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore (= minore) attività in GBq fino a 6 punti al prodotto con la migliore (= maggiore) attività in GBq.

## SEGUE CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 10 (MAX 70 PUNTI)

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
9	Numero massimo di indagini eseguibili con un kit	6	Tabellare	2 punti per numero massimo di prelievi che possono essere effettuati per kit
				6 punti se non viene specificato un numero massimo di indagini ma se dipende solo dalle condizioni di marcatura ovvero dall'attività di eluato di pertecnetato aggiunto al kit
10	Modalità di preparazione del Radiofarmaco: A) Tempo di marcatura (in minuti)	8	Interpolazione	a) Tempo: Da 0 punti per il tempo peggiore (= nr. di minuti maggiore) che intercorre tra aggiunta dell'eluato e il prelievo del Radiofarmaco per il CQ fino a 5 punti per il tempo migliore (nr. di minuti minore)
	B) Temperatura di marcatura: a freddo o a caldo		Tabellare	B) temperatura: 3 punti per marcatura a freddo 1 punto per marcatura a caldo
11	Modalità di esecuzione dei controlli di qualità: tecniche autorizzate per la determinazione della purezza radiochimica	8	Tabellare	A) 4 punti per impiego di cromatografia su strato sottile (TLC). Ulteriori 4 pt per impiego di instant-TLC e 0 punti per impiego di cromatografia su carta non instant-TLC (lunghi tempi di sviluppo).
				B) 0 punti per altre tecniche analitiche non TLC: (es filtrazione, cartucce, HPLC)
12	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 1 giorno lavorativo	4	SI/NO	4 punti
13	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	4	SI/NO	4 punti

## CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 11 (MAX 70 PUNTI)

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	6	Tabellare	3 punti per indicazione in campo neurologico
				3 punti per marcatura di leucociti autologhi in vitro
2	Condizioni di conservazione del kit prima della marcatura	2	Tabellare	1 punto per $2 < T < 8 \text{ } ^\circ\text{C}$
				2 punti per temperatura ambiente ( $T < 25 \text{ } ^\circ\text{C}$ )
3	Stabilità del Radiofarmaco dopo marcatura in minuti: minuti in cui la purezza radiochimica è mantenuta costante	8	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore stabilità in minuti (= nr. di minuti minore) fino a 8 punti al prodotto con la migliore stabilità in minuti (= nr. di minuti maggiore)
4	Condizioni di conservazione del kit dopo marcatura: temperatura di conservazione dopo marcatura, che garantisce la stabilità del Radiofarmaco	5	SI/NO	Conservazione a temperatura ambiente punti 5
5	Concentrazione di principio attivo per kit: mg di principio attivo liofilizzato presente nel kit	2	Tabellare	2 punti per massima quantità in mg
6	Purezza Radiochimica (PRC) percentuale del Radiofarmaco dopo marcatura	5	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto che dopo marcatura ha la purezza radiochimica percentuale peggiore (= PRC minore) fino a 5 punti al prodotto con la purezza radiochimica percentuale migliore (= PRC maggiore)
7	Volume di $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ da aggiungere al kit per la marcatura: range di volume di eluato (in ml) da aggiungere per la marcatura	5	Tabellare	2 punti per volume fisso
				5 punti per volume variabile
8	Attività massima di $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ da aggiungere al kit per la marcatura: attività di eluato (in MBq) da aggiungere al kit per la marcatura.	8	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore attività in MBq (= minore attività) fino a 8 punti al prodotto con la migliore attività in MBq (= maggiore attività)

Segue

**SEGUE**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 11 (MAX 70 PUNTI)**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
9	Indicazioni sul numero massimo di indagini eseguibili con un kit	4	Tabellare	2 punti per numero massimo di prelievi che possono essere effettuati per kit
				4 punti se non viene specificato un numero massimo di indagini ma se dipende solo dalle condizioni di marcatura ovvero dall'attività di eluato di pertecnetato aggiunto al kit
10	Modalità di preparazione del Radiofarmaco: A) Tempo di marcatura (in minuti)	7	Interpolazione	A) tempo: Da 0 punti per il tempo in minuti offerto peggiore (= maggior nr. di minuti) che intercorre tra aggiunta dell'eluato e il prelievo del Radiofarmaco per il CQ fino a un massimo di 4 punti per il tempo in minuti migliore (= minor nr. di minuti) che intercorre tra aggiunta dell'eluato e il prelievo del Radiofarmaco per il CQ
	B) Temperatura di marcatura a freddo o a caldo		Tabellare	B) temperatura: 3 punti per marcatura a freddo 0 punti per marcatura a caldo
11	Modalità di esecuzione dei controlli di qualità: tecniche autorizzate per la determinazione della purezza radiochimica	8	Tabellare	A) 4 punti per impiego di cromatografia su strato sottile (TLC). Ulteriori 4 pt per impiego di instant-TLC e 0 punti per impiego di cromatografia su carta non instant-TLC (lungi tempi di sviluppo).
				B) 0 punti per altre tecniche analitiche non TLC: (es filtrazione, cartucce, HPLC)
12	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 1 giorno lavorativo	6	SI/NO	6 punti
13	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	4	SI/NO	4 punti



## CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 12 (MAX 70 PUNTI)

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
1	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del Radiofarmaco	5	Tabellare	1 punto per ogni indicazione registrata su RCP
2	Condizioni di conservazione del kit prima della marcatura	2	Tabellare	1 punto per $2 < T < 8 \text{ } ^\circ\text{C}$ 2 punti per temperatura ambiente ( $T < 25 \text{ } ^\circ\text{C}$ )
3	Stabilità del Radiofarmaco dopo marcatura: ore in cui la purezza radiochimica è mantenuta costante	4	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore stabilità in minuti (= nr. di minuti minore) fino a 4 punti al prodotto con la migliore stabilità in minuti (= nr. di minuti maggiore)
4	Condizioni di conservazione del kit dopo marcatura: temperatura di conservazione dopo marcatura, che garantisce la stabilità del Radiofarmaco	4	SI/NO	Conservazione a temperatura ambiente punti 4
5	Concentrazione di principio attivo per kit: mg di principio attivo liofilizzato presente nel kit	1	Tabellare	1 punto per massima quantità in mg
6	Purezza Radiochimica (PRC) percentuale del Radiofarmaco dopo marcatura	4	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto che dopo marcatura ha la purezza radiochimica percentuale peggiore (= PRC minore) fino a un massimo di 4 punti al prodotto che dopo marcatura garantisce una purezza radiochimica percentuale migliore (= PRC maggiore)
7	Volume di $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ da aggiungere al kit per la marcatura: range di volume di eluato da aggiungere per la marcatura	4	Tabellare	2 punti per volume fisso 4 punti per volume variabile
8	Attività massima di $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ da aggiungere al kit per la marcatura: attività di eluato (in MBq) da aggiungere al kit per la marcatura	6	Interpolazione	Da 0 punti al prodotto con la peggiore attività in MBq (= minore attività) fino a 6 punti al prodotto con la migliore attività in MBq (= maggiore attività)

Segue

**SEGUE CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 12 (MAX 70 PUNTI)**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	PUNTI ATTRIBUITI
9	Numero massimo di indagini eseguibili con un kit	3	Tabellare	2 punti per numero massimo di prelievi che possono essere eseguiti per kit
				3 punti se non viene specificato un numero massimo di indagini ma se dipende solo dalle condizioni di marcatura ovvero dall'attività di eluato di pertecnetato aggiunto al kit
10	Modalità di preparazione del Radiofarmaco: A) Tempo di marcatura (in minuti): minuti di attesa dopo aggiunta del sodio pertecnetato prima del prelievo per l'esecuzione del controllo di qualità	14	Interpolazione	A) tempo: Da 0 punti per il tempo in minuti offerto peggiore (= maggior nr. di minuti) che intercorre tra aggiunta dell'eluato e il prelievo del Radiofarmaco per il CQ fino a un massimo di 4 punti per il tempo in minuti migliore (= minor nr. di minuti) che intercorre tra aggiunta dell'eluato e il prelievo del Radiofarmaco per il CQ
	B) Temperatura di marcatura a freddo o a caldo		Tabellare	B) temperatura: 10 punti per marcatura a freddo
11	Modalità di esecuzione dei controlli di qualità: tecniche autorizzate per la determinazione della purezza radiochimica	15	Tabellare	A) 10 punti per impiego di cromatografia su strato sottile (TLC). Ulteriori 5 pt per impiego di instant-TLC e 0 punti per impiego di cromatografia su carta non instant-TLC (lunghi tempi di sviluppo).
				B) 0 punti per altre tecniche analitiche non TLC: (es HPLC, filtrazione, cartucce)
12	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 1 giorno lavorativo	4	SI/NO	4 punti
13	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 8:30 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	4	SI/NO	4 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 13 (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Accuratezza dell'attività nominale compresa nel range +/- 3% (estremi inclusi), migliore rispetto all'intervallo di tolleranza previsto dal capitolato tecnico (+/- 5%)	10	SI/NO	10 punti
2	Flessibilità nella programmazione della consegna: possibilità di modificare l'ordine in formato (ordine di una singola sorgente) e giorno di consegna fino a 10 giorni lavorativi prima della prevista consegna, per far fronte a specifiche esigenze o eventi dell'U.O.C. di Medicina Nucleare	10	SI/NO	10 punti
3	Tempo di reintegro delle sorgenti difettose, non idonee o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione entro 15 giorni lavorativi dalla segnalazione da parte della U.O.C. di Medicina Nucleare	15	SI/NO	15 punti
4	Servizio incluso gratuito di ritiro delle sorgenti in sostituzione, eseguito nel rispetto della normativa vigente, anche in tempi diversi dalla fornitura (attività totale massima al ritiro di 70 MBq).	20	SI/NO	20 punti
5	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale o tecnica nei giorni feriali (festivi esclusi)	15	SI/NO	15 punti

**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 14A (MAX 70 PUNTI)**

<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Accuratezza dell'attività nominale <+3%	10	SI/NO	10
2	Non uniformità integrale <3%	10	SI/NO	10
3	Non uniformità differenziale <2%	10	SI/NO	10
4	Flessibilità nella programmazione della consegna: possibilità di modificare l'ordine in formato e giorno di consegna fino a cinque 10 giorni prima della prevista consegna, per far fronte a specifiche esigenze o eventi del servizio	2	SI/NO	2
5	Su richiesta, fornitura inclusa di custodia schermata con ruote per l'alloggiamento sicuro della sorgente durante il periodo d'uso, per garantire una miglior radioprotezione degli operatori	15	SI/NO	15
6	Tempo di reintegro delle sorgenti difettose, non idonee o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione entro 15 giorni lavorativi dalla segnalazione da parte della UOC di Medicina Nucleare	8	SI/NO	8
7	Servizio incluso gratuito di ritiro delle sorgenti in sostituzione, eseguito nel rispetto della normativa vigente, anche in tempi diversi dalla fornitura (Attività massima al ritiro di 100 MBq)	10	SI/NO	10
8	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale o tecnica nei giorni feriali (festivi esclusi)	5	SI/NO	5

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 14B (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Accuratezza dell'attività nominale <+-3%	15	SI/NO	15
2	Flessibilità nella programmazione della consegna: Possibilità di modificare l'ordine in formato (ordine di una singola sorgente) e giorno di consegna fino a cinque 10 giorni prima della prevista consegna, per far fronte a specifiche esigenze o eventi del servizio	10	SI/NO	10
3	Tempo di reintegro delle sorgenti difettose, non idonee o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione entro 15 giorni lavorativi dalla segnalazione da parte della U.O.C. di Medicina Nucleare	10	SI/NO	10
4	Servizio incluso gratuito di ritiro delle sorgenti in sostituzione, eseguito nel rispetto della normativa vigente, anche in tempi diversi dalla fornitura (Attività massima al ritiro di 50 MBq).Allegare procedura di ritiro (tempistiche, modalità,...)	30	SI/NO	30
5	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale o tecnica nei giorni feriali (festivi esclusi). Indicare la modalità del contatto e l'orario di reperibilità.	5	SI/NO	5

**CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 15a e 15b (MAX 70 PUNTI)**

<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Accuratezza della attività nominale <+-3%	10	SI/NO	10
2	Flessibilità nella programmazione della consegna: possibilità di modificare giorno di consegna fino a 10 giorni prima della prevista consegna, per far fronte a specifiche esigenze o eventi del servizio	10	SI/NO	10
3	Tempo di reintegro delle sorgenti difettose, non idonee o che non abbiano soddisfatto i criteri di qualità in fase di accettazione entro 15 giorni lavorativi dalla segnalazione da parte della UOC di Medicina Nucleare	10	SI/NO	10
4	Servizio incluso gratuito di ritiro delle sorgenti in sostituzione, eseguito nel rispetto della normativa vigente, anche in tempi diversi dalla fornitura (Attività massima al ritiro di 10 MBq). Allegare procedura di ritiro (tempistiche, modalità,...)	30	SI/NO	30
5	Assistenza post vendita: personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale o tecnica nei giorni feriali (festivi esclusi). Indicare la modalità del contatto e l'orario di reperibilità.	10	SI/NO	10

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 16 (MAX 70 PUNTI)</b>				
<b>CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>		<b>PUNTI MAX</b>	<b>MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTI ATTRIBUITI</b>
1	Possibilità di personalizzazione dei kit limitatamente a numero di flaconi e tipologia (con/senza terreno), rispetto ai kit standard, secondo procedure AIMN, affinché la simulazione riproduca nel modo più fedele possibile l'operatività routinaria del Servizio	30	SI/NO	30
2	Possibilità di invio dei kit integri frazionato nel tempo (per difficoltà di stoccaggio)	5	SI/NO	5
3	Alla fine delle simulazioni, possibilità di ritiro dei kit in momenti diversi (per consentire l'esecuzione delle simulazioni in settimane diverse senza interrompere l'attività clinica)	5	SI/NO	5
4	Assistenza tecnica in situ di tecnico specializzato durante le fasi di stesura dei protocolli prevedendo elementi di valutazione del rischio	15	SI/NO	15
5	Flessibilità nella gestione del numero di piastre per i monitoraggi ambientali e/o dei flaconi per le simulazioni dei processi intesa come possibilità di modifiche rispetto al protocollo iniziale, nel caso in cui si evidenziasse la necessità di ulteriori punti di campionamento, ad esempio in seguito all'introduzione di nuove modalità operative	15	SI/NO	15