

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 3						
Criteri di valutazione		Istruzioni per la compilazione del campo	Elemento minimo richiesto	Max punti attribuibili	Tipologia punteggio attribuito	Modalità di attribuzione del punteggio
1	Tempo di marcatura	Indicare il n. di minuti necessari per la marcatura (tempo che intercorre tra l'aggiunta dell'eluato e il prelievo del radiofarmaco per il CQ).	///	5	Interpolazione	E' attribuito un coefficiente variabile fra 0 e 1, moltiplicato poi per il punteggio previsto, in base alla seguente formula: Cx = Vmin / Vx Dove: Cx = coefficiente variabile fra 0 e 1; Vx = valore proposto dal concorrente; Vmin = valore minimo proposto.
2	Temperatura di marcatura	Indicare se marcatura a freddo o a caldo	///	3	SI/NO	Verranno attribuiti: 3 punti per marcatura a freddo; 0 punti per marcatura a caldo.
3	Modalità di esecuzione dei controlli di qualità	Indicare le tecniche autorizzate per la determinazione della purezza radiochimica.	///	8	Tabellare	Verranno attribuiti: 4 punti per impiego di cromatografia su strato sottile (TLC); 8 punti per impiego di instant-TLC; 0 punti per impiego di cromatografia su carta non instant-TLC (lunghi tempi di sviluppo) e per altre tecniche analitiche non TLC: (es filtrazione, cartucce, HPLC).
4	Condizioni di conservazione del kit dopo marcatura	Indicare la temperatura di conservazione dopo marcatura, che garantisce la stabilità del radiofarmaco.	///	8	Tabellare	Verranno attribuiti: 8 punti per temperatura ambiente (JT<25° C); 0 punti per 2< T < 8 °C.
5	Stabilità fisica e chimica dopo la radiomarcatura e durante l'uso in ore	Indicare il n. di ore intere (no frazioni) in cui la purezza radiochimica è mantenuta costante.	///	6	Interpolazione	E' attribuito un coefficiente variabile fra 0 e 1, moltiplicato poi per il punteggio previsto, in base alla seguente formula: Cx = Vx / Vmax Dove: Cx = coefficiente variabile fra 0 e 1; Vx = valore proposto dal concorrente; Vmax = valore massimo proposto.
6	Volume di Na[^{99m} TcO ₄] da aggiungere al kit per la marcatura	Indicare il range di volume di eluato da aggiungere per la marcatura.	///	6	Interpolazione	E' attribuito un coefficiente variabile fra 0 e 1, moltiplicato poi per il punteggio previsto, in base alla seguente formula: Cx = Vx / Vmax Dove: Cx = coefficiente variabile fra 0 e 1; Vx = valore proposto dal concorrente; Vmax = valore massimo proposto.
7	Attività massima di Na[^{99m} TcO ₄] da aggiungere al kit per la marcatura	Indicare l'attività di eluato (in GBq) da aggiungere al kit per la marcatura.	///	6	Interpolazione	E' attribuito un coefficiente variabile fra 0 e 1, moltiplicato poi per il punteggio previsto, in base alla seguente formula: Cx = Vx / Vmax Dove: Cx = coefficiente variabile fra 0 e 1; Vx = valore proposto dal concorrente; Vmax = valore massimo proposto.
8	Numero massimo di indagini eseguibili con un kit.	///	///	6	Tabellare	Verranno attribuiti: 2 punti se viene specificato un 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 pertecnato aggiunto al kit.
9	Indicazioni di utilizzo registrate, per un uso on label del radiofarmaco.	Indicare il n di indicazioni d'uso registrate	///	5	Tabellare	Verrà attribuito 1 punto per ogni indicazione registrata su RCP fino ad un max di 5.
10	Purezza Radiochimica (PRC) del radiofarmaco dopo marcatura.	Indicare la percentuale di PRC dopo marcatura	///	5	Interpolazione	E' attribuito un coefficiente variabile fra 0 e 1, moltiplicato poi per il punteggio previsto, in base alla seguente formula: Cx = Vx / Vmax Dove: Cx = coefficiente variabile fra 0 e 1; Vx = valore proposto dal concorrente; Vmax = valore massimo proposto.
11	Tempi di consegna per forniture urgenti entro 1 giorno lavorativo.	///	Consegna urgente: entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta di acquisto	4	SI/NO	Verranno attribuiti: 4 punti per il possesso della caratteristica 0 punti in assenza
12	Assistenza post vendita	Indicare la presenza di 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).	Personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o farmacovigilanza dalle ore 9:00 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi)	4	SI/NO	Verranno attribuiti: 4 punti per il possesso della caratteristica 0 punti in assenza
13	Concentrazione di principio attivo per kit:	Indicare il quantitativo in mg di principio attivo liofilizzato presente nel kit.	///	2	Interpolazione	E' attribuito un coefficiente variabile fra 0 e 1, moltiplicato poi per il punteggio previsto, in base alla seguente formula: Cx = Vx / Vmax Dove: Cx = coefficiente variabile fra 0 e 1; Vx = valore proposto dal concorrente; Vmax = valore massimo proposto.
14	Condizioni di conservazione del kit prima della marcatura.	Indicare se il kit prima della marcatura può essere conservato a temperatura ambiente o per temperatura compresa tra 2 e 8° C	///	2	Tabellare	Verranno attribuiti: 2 punti per temperatura ambiente (T<25° C); 0 punti per 2< T < 8 °C.
PUNTEGGIO TOTALE				70		