

**PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA di materiale tecnico funzionale allo svolgimento delle attività di raccolta di campioni biologici (urine e/o sangue) a cura degli Ispettori Medici Doping Control Officers/Blood Control Officers (DCO/BCO) della FMSI**

### **Art. 1 – OGGETTO DEL SERVIZIO**

Il presente Capitolato Tecnico disciplina l’affidamento della fornitura del seguente materiale:

- A. Kit antidoping per prelievi urinari: contenitori A+B per raccolta del campione biologico; nr.2 buste con chiusura Void e tampone assorbente per liquidi biologici; contenitore di imballaggio a protezione dei contenitori A+B;
- B. Kit antidoping per prelievi ematici: fialetta (ndr: disponibilità con tappo di 2 colori diversi); set di prelievo del sangue; contenitore in cui riporre la fialetta; buste con chiusura Void; disponibilità di confezioni singole e doppie;
- C. Bicchieri di raccolta per urine.

### **Art. 2 – OBIETTIVO DEL SERVIZIO**

Obiettivo del servizio è l’affidamento a un operatore del mercato altamente qualificato ed esperto della fornitura di materiale tecnico funzionale allo svolgimento delle attività di raccolta di campioni urinari e/o ematici a cura degli Ispettori DCO/BCO FMSI in conformità della normativa di riferimento (cfr. art.7.4 e Annex D - E, WADA \_ International Standard for Testing and Investigations, Versione March 2020).

### **Art. 3 – SPECIFICA DEI REQUISITI RICHIESTI**

Ai fini dell’elaborazione dell’offerta tecnico-economica, dovranno essere rispettati i seguenti parametri per ciascun materiale oggetto dell’appalto, fermo restando la conformità della composizione dei kit alle disposizioni di cui al precedente art.1.

#### **3.1 Kit antidoping per prelievi urinari e/o ematici**

- Sistema di sigillatura che evidenzia traccia di eventuale manomissione
- Sistema di numerazione univoco, integrato nei contenitori, tramite sistema di codice a barra o data code, che soddisfi i requisiti operativi di ADAMS (piattaforma informatica dell’Agenzia Mondiale Antidoping) e che garantisca l’anonimato dell’atleta
- Contenitori di raccolta/stoccaggio costruiti in materiale
  - atto ad assicurare l’integrità (caratteristiche chimiche o fisiche) del campione biologico;
  - trasparente o comunque atto a consentire l’effettuazione di un check visivo del contenuto;
  - capace di resistere alle condizioni di utilizzo (i.e. trasporto, analisi e stoccaggio) con elevata capacità di resistenza alle rotture e alla temperatura di stoccaggio (-80°C), oltre a tre cicli di congelamento/scongelo;
  - conforme agli standard IATA
- Possibilità di risigillatura
- Apposizione del codice di numerazione univoco in due diverse posizioni
- Ottimizzazione delle dimensioni dei contenitori di raccolta/stoccaggio in rapporto al contenuto specifico

- Disponibilità di etichette adesive supplementari (≥4) con codice univoco a barra

### 3.1.1 Kit antidoping per prelievi urinari

- Limite minimo di volume ≥ 85mL
- Imballaggio a misura a protezione dei contenitori che risponda alle norme UN3373 – Categoria B
- Presenza di marcature che indichino il volume minimo e massimo

### 3.1.2 Kit antidoping per prelievi ematici

- Capacità minima ≥ 3mL con presenza di anticoagulante EDTA per i prelievi di plasma
- Capacità minima ≥ 5mL con presenza di gel di polimeri inerti per i prelievi di siero
- Presenza di set igienico (guanti monouso, disinfettante, cerotto)

### 3.2 Bicchieri di raccolta per urine

- Presenza di una scala graduata da 10 mL a 180 mL
- Marcatura a 90 ml
- Confezione sigillata individuale

## Art. 4 – CRITERI DI VALUTAZIONE

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO &gt; KIT ANTIDOPING PER PRELIEVI URINARI E/O EMATICI</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Sistema di sigillatura che evidenzi traccia di eventuale manomissione	n.a. (Sì/NO)
Sistema di numerazione univoco integrato, tramite sistema di codice a barra o data code, conforme ai requisiti operativi di ADAMS che garantisca l'anonimato dell'atleta	n.a. (Sì/NO)
Materiale atto ad assicurare l'integrità (caratteristiche chimico-fisiche) dei campioni biologici	n.a. (Sì/NO)
Materiale trasparente o comunque atto a consentire l'effettuazione di un check visivo del contenuto	n.a. (Sì/NO)
Materiale capace di resistere alle condizioni di utilizzo (i.e. trasporto, analisi e stoccaggio) con elevata capacità di resistenza alle rotture e alla temperatura di stoccaggio	n.a. (Sì/NO)
Possibilità di risigillatura	n.a. (Sì/NO)
<b>Requisiti soggetti a valutazione discrezionale</b>	<b>Punteggio massimo attribuibile</b>
Codice di numerazione univoco in due diverse posizioni	10 punti
Ottimizzazione delle dimensioni in rapporto al contenuto specifico	10 punti
Disponibilità di etichette adesive supplementari (≥4) con codice univoco a barra	5 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO &gt; KIT ANTIDOPING PER PRELIEVI URINARI</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Limite minimo di volume $\geq$ 85mL	n.a. (Sì/NO)
<b>Requisiti soggetti a valutazione discrezionale</b>	<b>Punteggio massimo attribuibile</b>
Presenza di marcature che indichino volume minimo e massimo	10
Imballaggio a misura a protezione dei contenitori, che risponda alle norme UN3373 – Categoria B	10
<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO &gt; KIT ANTIDOPING PER PRELIEVI EMATICI</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Capacità minima $\geq$ 3mL con presenza di anticoagulante EDTA per i prelievi di plasma	n.a. (Sì/NO)
Capacità minima $\geq$ 5mL con presenza di gel di polimeri inerti per i prelievi di siero	n.a. (Sì/NO)
<b>Requisiti soggetti a valutazione discrezionale</b>	<b>Punteggio massimo attribuibile</b>
Presenza di set igienico (guanti monouso, disinfettante, cerotto)	5 punti
<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO &gt; BICCHIERI DI RACCOLTA PER URINE</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Presenza di una scala graduata da 10 mL a 180 mL	n.a. (Sì/NO)
<b>Requisiti soggetti a valutazione discrezionale</b>	<b>Punteggio massimo attribuibile</b>
Marcatura a 90 ml	5 punti
Confezione individuale sigillata	5 punti

A ciascuno degli elementi qualitativi è assegnato un punteggio variabile, compreso tra zero e il punteggio massimo attribuibile, sulla base del seguente metodo di valutazione:

- . il requisito è trattato in modo completamente esauriente e quanto proposto risponde in modo assolutamente migliorativo alle attese (punteggio massimo);
- . il requisito è trattato in modo esauriente e quanto proposto risponde pienamente alle attese (punteggio buono);
- . il requisito è trattato in modo accettabile e quanto proposto risponde in misura soddisfacente alle attese (punteggio sufficiente);
- . il requisito è trattato in modo appena sufficiente e quanto proposto è appena adeguato alle attese (punteggio minimo);
- . il prodotto risulta assolutamente non adeguato a rispettare il requisito (punteggio zero).

Con riferimento a tutte le caratteristiche tecniche minime si evidenzia che:

- . la mancata produzione di documentazione a comprova  
ovvero
- . la presentazione di documentazione diversa da quella indicata

ovvero

. la presentazione di documentazione che non comprova la sussistenza, nel prodotto offerto, di una caratteristica minima,

determina l'esclusione dalla gara.

#### **Art. 5 – INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA**

Ogni offerta dovrà risultare completa e dettagliata in ogni voce, secondo le specifiche e i corrispettivi indicati per ogni prodotto.

L'offerta tecnica dovrà presentare documentazione (def. spech.) a comprova della sussistenza dei requisiti, con esclusione di qualsivoglia elemento dal quale sia possibile desumere il prezzo offerto.

L'offerta economica dovrà essere parametrata sulla base dei seguenti quantitativi:

- A. Kit antidoping per prelievi urinari **nr.5.000 pz.**
- B. Kit antidoping per prelievi ematici **nr.1.500 pz.**
- C. Bicchieri di raccolta per urine **nr.5.000 pz.**

e dovrà altresì specificare il prezzo per singolo prodotto, i sub-totali per tipologia di prodotto e il totale generale.