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 WADA _ International Standard for Testing and Investigations, Versione January '17).

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 evidenzi 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/scongelamento;
 - . 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.

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO > KIT ANTIDOPING PER PRELIEVI URINARI E/O EMATICI		
Requisiti minimi inderogabili	Presenza/assenza	
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)	
Requisiti soggetti a valutazione discrezionale	Punteggio massimo attribuibile	
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	

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO > KIT ANTIDOPING PER PRELIEVI URINARI	
Requisiti minimi inderogabili	Presenza/assenza
Limite minimo di volume ≥ 85mL	n.a. (Sì/NO)
Requisiti soggetti a valutazione discrezionale	Punteggio massimo attribuibile
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
CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO > KIT ANTIDOPING PER PRELIEVI EMATICI	
Requisiti minimi inderogabili	Presenza/assenza
Capacità minima ≥ 3mL con presenza di anticoagulante EDTA per i prelievi di plasma	n.a. (SÌ/NO)
Capacità minima ≥ 5mL con presenza di gel di polimeri inerti per i prelievi di siero	n.a. (SÌ/NO)
Requisiti soggetti a valutazione discrezionale	Punteggio massimo attribuibile
Presenza di set igienico (guanti monouso, disinfettante, cerotto)	5 punti
CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO > BICCHIERI DI RACCOLTA PER URINE	
Requisiti minimi inderogabili	Presenza/assenza
Presenza di una scala graduata da 10 mL a 180 mL	n.a. (SÌ/NO)
Requisiti soggetti a valutazione discrezionale	Punteggio massimo attribuibile
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'<u>offerta tecnica</u> 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.10.000 pz.
- B. Kit antidoping per prelievi ematici nr.1.500 pz.
- C. Bicchieri di raccolta per urine nr.13.000 pz.

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