

**Gara per l'affidamento della fornitura di materiale tecnico funzionale allo svolgimento delle attività di prelievo e 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 con tappi di sicurezza 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:** provetta (ndr: con tappi di 2 colori diversi); contenitore con tappo di sicurezza in cui riporre la provetta; set di prelievo del sangue, completo di set igienico (ago a farfalla, raccordo, guanti monouso non talcati, disinfettante preferibilmente a base di clorexidina, cerotto ipoallergenico); buste con chiusura Void; disponibilità di confezioni doppie;
- C. Bicchieri di raccolta per urine:** contenitore con tappo di sicurezza per raccolta del campione biologico urinario;
- D. Strisce di sicurezza per sigillatura campioni parziali:** nastro adesivo numerato con codice alfanumerico ovvero codice a barre univoco, confezionato in un sacchetto singolo.

### **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 prelievo e 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 2021).

### **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 dei kit alle caratteristiche di cui al precedente art.1, nonché alle disposizioni normative di cui al precedente art.2.

#### **3.1 Requisiti dei kit antidoping per prelievi urinari e/o ematici**

- Contenitori di raccolta/stoccaggio costruiti in materiale:
  - atto ad assicurare l'integrità (caratteristiche chimiche e fisiche) del campione biologico;
  - trasparente e incolore per consentire l'effettuazione di un check visivo del contenuto;
  - atto a resistere a tutte le condizioni di utilizzo (i.e. raccolta, trasporto, stoccaggio, congelamento/scongelamento -80°C per almeno tre cicli) e, preferibilmente, con basso impatto ambientale;
  - conforme agli standard IATA;
- Sistema di sigillatura, che evidenzi traccia di eventuale manomissione;

- Sistema di numerazione univoco di tipo alfanumerico o con codice a barra, integrato nei contenitori per la raccolta e nei contenitori di imballaggio, tramite sistema di codice a barra o data code, che soddisfi i requisiti operativi indicati dalla WADA (Agenzia Mondiale Antidoping) e che garantisca l'anonimato dell'atleta;
- Possibilità di risigillatura;
- Apposizione del codice alfanumerico univoco in due diverse posizioni (contenitore e tappo);
- Ottimizzazione delle dimensioni dei contenitori di raccolta/stoccaggio in rapporto al contenuto specifico.

### **3.1.1 Ulteriori requisiti dei Kit antidoping per prelievi urinari**

- Limite minimo di volume  $\geq 85\text{mL}$ ;
- Disponibilità di etichette adesive supplementari con codice alfanumerico o ovvero codice a barre univoco ( $\geq 6$ );
- Presenza di marcature che indichino il volume minimo e/o di scala graduata;
- Imballaggio a misura a protezione dei contenitori che risponda alle norme UN3373 – Categoria B.

### **3.1.2 Ulteriori requisiti dei Kit antidoping per prelievi ematici**

- Capacità minima  $\geq 3\text{mL}$  con presenza di anticoagulante EDTA per i prelievi di sangue intero;
- Capacità minima  $\geq 5\text{mL}$  con presenza di gel di polimeri inerti per i prelievi di siero;
- Presenza di set di prelievo del sangue, completo di set igienico (ago a farfalla, raccordo, guanti monouso non talcati, disinfettante preferibilmente a base di clorexidina, cerotto ipoallergenico);
- Disponibilità di etichette adesive supplementari con codice alfanumerico ovvero codice a barre univoco ( $\geq 8$ ).

## **3.2 Requisiti dei bicchieri di raccolta per urine**

- Bicchiere di raccolta costruito in materiale:
  - atto ad assicurare l'integrità (caratteristiche chimiche e fisiche) del campione biologico;
  - trasparente e incolore per consentire l'effettuazione di un check visivo del contenuto;
  - atto a resistere alle condizioni di utilizzo;
  - con basso impatto ambientale
- Possibilità di risigillatura;
- Presenza di una scala graduata da 10 mL a 180 mL;
- Presenza di una marcatura a 90 ml;
- Confezione sigillata singola
- Ottimizzazione delle dimensioni e relativo peso in rapporto al contenuto specifico.

## **3.3 Requisiti delle strisce di sicurezza per sigillatura campioni parziali**

- Nastro adesivo impermeabile di facile utilizzo, preferibilmente di colore argentato o dorato o comunque chiaro;
- Dimensioni adeguate ad assicurare la chiusura del bicchiere di raccolta, quando utilizzato come parziale;

- Presenza di codice alfanumerico ovvero codice a barre univoco, stampato in colore piatto scuro e in posizione di immediata visibilità;
- Potere adesivo tale da evidenziare traccia di eventuale manomissione;
- Confezione sigillata singola, con stampa sul retro delle istruzioni d'uso e data di scadenza.

#### 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</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Materiale dei contenitori A+B atto ad assicurare l'integrità (caratteristiche chimico-fisiche) dei campioni biologici	n.a. (Sì/NO)
Materiale dei contenitori A+B trasparente e incolore, atto a consentire l'effettuazione di un check visivo del contenuto	n.a. (Sì/NO)
Materiale del bicchiere atto a resistere a tutte le condizioni di utilizzo (raccolta, trasporto, stoccaggio, congelamento / scongelamento -80°C per almeno tre cicli)	n.a. (Sì/NO)
Sistema di sigillatura che evidenzi traccia di eventuale manomissione	n.a. (Sì/NO)
Sistema di numerazione univoco di tipo alfanumerico o con codice a barra, integrato nei contenitori per la raccolta e nei contenitori di imballaggio conforme ai requisiti operativi indicati dalla WADA, che garantisca l'anonimato dell'atleta	n.a. (Sì/NO)
Possibilità di risigillatura	n.a. (Sì/NO)
Limite minimo di volume $\geq 85\text{mL}$	n.a. (Sì/NO)
<b>Requisiti soggetti a valutazione discrezionale</b>	<b>Punteggio massimo attribuibile</b>
Materiale del contenitore infrangibile	5 punti
Basso impatto ambientale del materiale del contenitore	3 punti
Codice di numerazione univoco in due diverse posizioni (contenitore e tappo)	4 punti
Ottimizzazione delle dimensioni e relativo peso del contenitore in rapporto al contenuto specifico	4 punti
Disponibilità di etichette adesive supplementari con codice alfanumerico ovvero codice a barre univoco ( $\geq 6$ )	3 punti
Presenza di marcature che indichino volume minimo e/o di scala graduata	2 punti
Imballaggio a misura a protezione dei contenitori, che risponda alle norme UN3373 – Categoria B	3 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO &gt; KIT ANTIDOPING PER PRELIEVI EMATICI</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Materiale della provetta atto ad assicurare l'integrità (caratteristiche chimico-fisiche) dei campioni biologici	n.a. (Sì/NO)
Materiale della provetta e del contenitore trasparente e incolore, atto a consentire l'effettuazione di un check visivo del contenuto	n.a. (Sì/NO)
Materiale della provetta e del contenitore atto a resistere a tutte le condizioni di utilizzo (raccolta, trasporto, stoccaggio, congelamento / scongelamento -80°C per almeno tre cicli)	n.a. (Sì/NO)
Sistema di sigillatura che evidenzia traccia di eventuale manomissione	n.a. (Sì/NO)
Sistema di numerazione univoco di tipo alfanumerico o con codice a barra, integrato nei contenitori per la raccolta e nei contenitori di imballaggio conforme ai requisiti operativi indicati dalla WADA, che garantisca l'anonimato dell'atleta	n.a. (Sì/NO)
Presenza di set per il prelievo (ago a farfalla, raccordo)	n.a. (Sì/NO)
Possibilità di risigillatura	n.a. (Sì/NO)
Capacità minima $\geq$ 3mL con presenza di anticoagulante EDTA per i prelievi di sangue intero	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>
Materiale della provetta e del contenitore infrangibile	5 punti
Basso impatto ambientale del materiale del contenitore	3 punti
Ottimizzazione delle dimensioni e relativo peso del contenitore in rapporto al contenuto specifico	3 punti
Disponibilità di etichette adesive supplementari con codice alfanumerico ovvero codice a barre univoco ( $\geq$ 8)	3 punti
Presenza di set igienico (guanti monouso non talcati, disinfettante preferibilmente a base di clorexidina, cerotto ipoallergenico)	2 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO &gt; BICCHIERI DI RACCOLTA PER URINE</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Materiale del bicchiere atto ad assicurare l'integrità (caratteristiche chimico-fisiche) dei campioni biologici	n.a. (Sì/NO)
Materiale del bicchiere trasparente e incolore, atto a consentire l'effettuazione di un check visivo del contenuto	n.a. (Sì/NO)
Materiale del bicchiere atto a resistere alle condizioni di utilizzo	n.a. (Sì/NO)
Possibilità di risigillatura	n.a. (Sì/NO)

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>
Materiale del bicchiere infrangibile	5 punti
Basso impatto ambientale del materiale del contenitore	2 punti
Ottimizzazione delle dimensioni e relativo peso del contenitore in rapporto al contenuto specifico	3 punti
Marcatura a 90 ml	2 punti
Confezione singola sigillata	2 punti

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO &gt; STRISCE DI SICUREZZA PER SIGILLATURA CAMPIONI</b>	
<b>Requisiti minimi inderogabili</b>	<b>Presenza/assenza</b>
Nastro adesivo di facile utilizzo e di dimensioni adeguate ad assicurare la chiusura del bicchiere di raccolta, quando utilizzato come parziale	n.a. (Sì/NO)
Presenza di codice alfanumerico ovvero codice a barre univoco	n.a. (Sì/NO)
Potere adesivo tale da evidenziare traccia di eventuale manomissione	n.a. (Sì/NO)
Confezione sigillata singola	n.a. (Sì/NO)
<b>Requisiti soggetti a valutazione discrezionale</b>	<b>Punteggio massimo attribuibile</b>
Materiale impermeabile di colore argentato o dorato o comunque chiaro	2 punti
Facilità di lettura del codice alfanumerico ovvero codice a barre univoco, stampato in colore piatto scuro e in posizione di immediata visibilità	2 punti
Presenza sulla confezione delle istruzioni d'uso e data di scadenza	2 punti

<b>CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA</b>	
<b>Requisiti soggetti a valutazione discrezionale</b>	<b>Punteggio massimo attribuibile</b>
Assenza di contestazioni, nel corso dell'esecuzione dei contratti inerenti a precedenti forniture analoghe, afferenti ad aspetti tecnici atti a influenzare l'esecuzione dell'appalto	5 punti
Possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001 da almeno 18 mesi	5 punti

A ciascuno degli elementi qualitativi, esaminati in base alla descrizione, alle specifiche tecniche e al corredo fotografico, è assegnato un punteggio variabile, compreso tra zero e il punteggio massimo attribuibile, sulla base del seguente metodo di valutazione:

- il singolo elemento oggetto di valutazione è trattato in modo completamente esauriente, tale da dimostrare in tutta evidenza che quanto individuato e proposto coincide nella forma e nella sostanza con le migliori prospettive auspicabili per la realizzazione della fornitura, oltre a

soddisfare pienamente i requisiti prescritti dal Disciplinare di gara e dal presente Capitolato tecnico (punteggio massimo);

- il singolo elemento oggetto di valutazione è trattato in modo sufficientemente esauriente, tale da dimostrare che quanto individuato e proposto risponde pienamente alle attese per la realizzazione della fornitura, oltre a soddisfare i requisiti prescritti dal Disciplinare di gara e dal presente Capitolato tecnico (punteggio buono);
- il singolo elemento oggetto di valutazione è trattato in modo accettabile e quanto individuato e proposto evidenzia attinenza con quanto oggetto di valutazione, senza però adeguati approfondimenti, ovvero la proposta non soddisfa compiutamente i requisiti prescritti dal Disciplinare di gara e dal presente Capitolato tecnico (punteggio sufficiente);
- il singolo elemento oggetto di valutazione è trattato in modo appena sufficiente e quanto individuato e proposto è appena adeguato alle attese per lo scarso riscontro dei requisiti prescritti dal Disciplinare di gara e dal presente Capitolato tecnico (punteggio minimo);
- il singolo elemento oggetto di valutazione risulta assolutamente non adeguato a rispettare i requisiti prescritti dal Disciplinare di gara e dal presente Capitolato tecnico ovvero risulta connotato da estrema genericità e approssimazione (punteggio zero).

È prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti.

Saranno esclusi dalla gara i concorrenti che conseguano un punteggio inferiore alla sopradetta soglia ovvero i concorrenti che non presentino documentazione a comprova ovvero che presentino documentazione tecnica diversa da quella richiesta ovvero che presentino documentazione tecnica non sufficiente a comprovare la sussistenza, nel prodotto offerto, di uno dei requisiti considerati inderogabili dalla FMSI.

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

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

L’offerta tecnica deve presentare documentazione (def. spec. e corredo fotografico di dettaglio) a comprova della sussistenza dei requisiti, con esclusione di qualsivoglia elemento dal quale sia possibile desumere il prezzo offerto.

L’offerta economica deve essere parametrata sulla base dei seguenti quantitativi:

- A. Kit antidoping per prelievi urinari: **nr.12.000 pz.**
- B. Kit antidoping per prelievi ematici; **nr.2.000 pz.**
- C. Bicchieri di raccolta per urine: **nr.12.000 pz.**
- D. Strisce di sicurezza per sigillatura campioni parziali: **nr.6.000 pz.**

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