

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 (≥ 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 (≥ 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.

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

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

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO > BICCHIERI DI RACCOLTA PER URINE	
Requisiti minimi inderogabili	Presenza/assenza
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)
Requisiti soggetti a valutazione discrezionale	Punteggio massimo attribuibile
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

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PRODOTTO > STRISCE DI SICUREZZA PER SIGILLATURA CAMPIONI	
Requisiti minimi inderogabili	Presenza/assenza
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)
Requisiti soggetti a valutazione discrezionale	Punteggio massimo attribuibile
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

CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	
Requisiti soggetti a valutazione discrezionale	Punteggio massimo attribuibile
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.