



Federazione Italiana Sport Equestri

Indagine di mercato per l'individuazione di un Laboratorio a cui affidare il servizio di analisi antidoping cavalli per la Federazione Italiana Sport Equestri – non in esclusiva.

La Federazione Italiana Sport Equestri

- è membro fondatore del CONI ed è affiliata alla Fédération Equestre Internationale (FEI);
- è l'unica rappresentante riconosciuta dagli organismi nazionali ed internazionali suddetti per la disciplina sportiva dell'equitazione;
- persegue come obiettivo primario la diffusione dello sport quale insostituibile elemento di promozione della salute.

L'appalto ha per oggetto il servizio di analisi antidoping cavalli non in esclusiva per la Federazione Italiana Sport Equestri.

DURATA DELL'APPALTO E VALIDITÀ DELL'OFFERTA

L'incarico avrà inizio il giorno della sottoscrizione dell'offerta economica ed avrà durata di 24 mesi.

L'offerta vincolerà il concorrente per 90 giorni dal termine di trasmissione dell'offerta.

STAZIONE APPALTANTE

FEDERAZIONE ITALIANA SPORT EQUESTRI - F.I.S.E. – con sede in Roma, Viale Tiziano 74, in persona del Presidente e legale rappresentante Avv. Marco Di Paola, C.F. 97015720580, P.IVA 02151981004, di seguito anche denominata “F.I.S.E.”

PEC: segreteria.fise@legalmail.it

SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE

Possono partecipare alla presente selezione i laboratori che hanno ricevuto un Accreditamento alla norma ISO EN 17025 da almeno 2 anni per tutte le molecole elencate nell'elenco delle sostanze proibite della FEI per il 2021 (Equine Prohibited Substances List - <https://inside.fei.org/content/anti-doping-rules>), salvo le molecole inserite dalla FEI stessa in tale elenco nell'ultimo anno dando evidenza, attraverso i documenti rilasciati dall'Ente accreditante (per l'Italia Accredia), di tutte le molecole ricercate e dei metodi accreditati utilizzati per tali sostanze. Inoltre i laboratori devono avere partecipato all' AORC PROFICIENCY TESTING (PT) URINE DRUG LIST degli ultimi due anni, con Z-score inferiore a 2: non saranno presi in considerazione laboratori con z-score uguale o superiore a 2.

E' richiesto l'elenco dei PT, anche diversi da AORC (Association of Official Recing Chemistris), a cui si è partecipato negli ultimi 2 anni e relativi risultati (Z-score) prodotti dall'ente organizzatore del PT).

I controlli antidoping devono essere eseguiti con metodiche chimiche cromatografiche multiresiduo, basate sull'impiego della spettrometria di massa (GC-MSn e LC-MSn) a bassa e/o alta risoluzione accoppiate alla cromatografia. Si richiede l'elenco dei principi attivi e dei rispettivi metaboliti ricercati.

Viale Tiziano, 74 - 00196 Roma

T. 06 83 66 841 F. 06 83 66 84 84 W. segreteria@fise.it

P.I. 02151981004 C.F. 97015720580

www.fise.it



Federazione Italiana Sport Equestri

Non sono ammesse metodiche immunoenzimatiche (EIA, ELISA, ecc).

Il rapporto di prova deve essere emesso entro 20 giorni calendario da quando i campioni vengono accettati nel laboratorio di analisi.

Nel caso di campioni non conformi alla prima analisi, il laboratorio deve fornire alla FISE tutti i dati analitici riferiti al campione stesso, compresi i criteri di prestazione analitici determinati in accordo all' AORC Guidelines for the Minimum Criteria for Identification by Chromatography and Mass Spectrometry (<http://www.aorc-online.org/documents/aorc-ms-criteria-modified-23-aug-16/>)

Ai soli fini della determinazione dell'entità dell'importo contrattuale e dei relativi riferimenti per la partecipazione alla gara, il valore complessivo dell'appalto è stimato in € 90.000,00 oltre IVA per l'intera durata contrattuale.

Il suddetto importo è stato determinato in base alle analisi antidoping eseguite da FISE e rappresenta il tetto massimo di spesa previsto, senza vincolare ad una spesa minima.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato utilizzando il criterio del minor prezzo relativo ad ogni richiesta di analisi trasmessa da FISE al Laboratorio (Tabella relativa alla Offerta Economica in calce alla "Dichiarazione di manifestazione di interesse" di seguito riportata), ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b) del Codice, in quanto i servizi oggetto della fornitura presentano caratteristiche standardizzate.

ELEMENTI ESSENZIALI DEL SERVIZIO

Il servizio oggetto dell'affidamento consiste nell'attività di analisi antidoping cavalli svolto come di seguito descritto:

Il campione/oggetto sottoposto a prova, poiché prelevato da FISE, solleva il Laboratorio in merito alle responsabilità sul campionamento/prelievo stesso e sulle condizioni di trasporto e di confezionamento. Pertanto, il Laboratorio non sarà ritenuto responsabile in relazione al campionamento e alla veridicità dei dati forniti con il campione/oggetto pervenuto per le analisi. I rapporti di prova relativi alle analisi effettuate verranno redatti su carta intestata e firmati da personale Responsabile della Prova e dal Responsabile del Laboratorio.

In caso di esito positivo sarà fornito a FISE il relativo dossier analitico senza costi aggiuntivi rispetto a quanto stabilito per gli esiti analiti, ovvero il costo del dossier analitico è compreso nel costo dell'analisi.

La riproduzione, finanche parziale, dei rapporti di prova e dei dossier analitici è a discrezione di FISE nei confronti dell'interessato.

Il tempo di risposta, identificato dall'invio del rapporto di prova, deve avvenire entro 20 giorni (di calendario) da quando i campioni vengono accettati dal laboratorio di analisi.

Viale Tiziano, 74 - 00196 Roma

T. 06 83 66 841 F. 06 83 66 84 84 W. segreteria@fise.it

P.I. 02151981004 C.F. 97015720580

www.fise.it



Federazione Italiana Sport Equestri

I Rapporti di Prova e tutti i dati, le registrazioni e i documenti collegati, oggetto del presente bando saranno conservati nel Laboratorio in aree appositamente predisposte per la durata di 5 anni per i campioni negativi e 10 anni per quelli positivi in modo tale da permettere la rintracciabilità delle informazioni relative alle singole attività qualora vi siano richieste da parte delle Autorità.

Non è consentito subappaltare le analisi, i relativi rapporti di prova e la composizione e stesura del dossier analitico. Il Laboratorio si impegna a riportare sul Rapporto di Prova, anche l'identificazione della prova e/o fase di prova eseguita. Il laboratorio, previa immediata comunicazione a FISE, potrà sostituire/revisionare/integrare i metodi di prova indicati, qualora questi fossero sostituiti/revisionati e/o integrati dal Laboratorio e/o dai relativi enti di normazione/legislativi.

I rapporti di prova possono essere riemessi solo per la correzione di errori e l'inclusione di dati omessi disponibili al momento della prova. Non è consentito riemettere un rapporto di prova cambiando il nome commerciale/ marchio del prodotto testato (senza eseguire nuove prove), anche se con un chiaro riferimento al rapporto di prova iniziale da sostituire.

Sul rapporto di prova il Laboratorio, in caso di presenza di sostanze per le quali è previsto un limite di riferimento, esprimerà un giudizio di conformità (esito negativo) o di Non Conformità alle normative FEI in vigore all'atto del prelievo (data prelievo).

Il Laboratorio si renderà disponibile a consentire a un rappresentante FISE (a titolo di sorveglianza) l'accesso ai locali destinati alle prove durante l'effettuazione delle prove stesse. Tale accesso sarà consentito anche al responsabile del cavallo da cui è stato effettuato il campionamento o ad un suo Delegato e al suo perito di parte per eventuali casi di campioni con esito non conforme. Chiunque accederà al Laboratorio sarà tenuto ad osservare le norme di buona prassi di laboratorio, evitando di colloquiare con i tecnici di laboratorio, ed attenendosi ad osservare quanto di propria competenza. Le richieste di accesso al laboratorio, da parte di rappresentanti FISE, saranno indirizzate alla Direzione del Laboratorio che provvederà a destinare il personale interno che assisterà durante la visita. Il giorno concesso per gli accessi del responsabile del cavallo e dell'eventuale perito nominato dall'interessato coinvolto in un esito non conforme, ovvero il giorno stabilito per l'esecuzione di un'eventuale seconda analisi sul campione B, sarà comunicato alla FISE contestualmente all'invio del rapporto di prova e dovrà essere in una data successiva di almeno due mesi dall'invio del rapporto. La FISE, in caso di necessità, potrà chiedere un rinvio di tale data.

Tutte le informazioni tra il laboratorio e FISE si intendono proprietarie e sono considerate riservate.

Il Laboratorio è responsabile della gestione di tutte le informazioni ottenute o generate nel corso dell'effettuazione delle attività di laboratorio. Vengono considerate informazioni riservate non soltanto quelle desumibili dai documenti e dai materiali forniti da FISE, ma anche tutte le

Viale Tiziano, 74 - 00196 Roma

T. 06 83 66 841 F. 06 83 66 84 84 W. segreteria@fise.it

P.I. 02151981004 C.F. 97015720580

www.fise.it



Federazione Italiana Sport Equestri

informazioni correlabili ai processi interni e ai servizi offerti. Non sono considerate riservate le informazioni che FISE renderà pubbliche e disponibili. Il laboratorio non rende nessun tipo di informazione di pubblico dominio, a meno di richieste da Autorità pertinenti della Repubblica Italiana (NAS, Tribunali, etc.) dandone immediata conoscenza alla FISE stessa.

In caso di ricezione di eventuali reclami da parte di FISE, il laboratorio informerà per iscritto FISE della ricezione del reclamo e delle azioni che si intendono adottare per eliminare le cause che ne hanno dato origine e dello stato di avanzamento nonché dell'esito e della conclusione. Su richiesta di FISE e/o delle parti interessate, il laboratorio renderà disponibile le modalità con cui gestisce i reclami pervenuti.

I campioni A e B, che sono risultati negativi alla prima analisi potranno essere smaltiti dopo trenta (30) giorni dalla trasmissione del Rapporto di Prova di Negatività alla FISE.

Salvo particolari accordi intercorsi in forma scritta tra FISE e Laboratorio, in assenza dei quali il Laboratorio dovrà smaltire i campioni nei tempi previsti e ne darà comunicazione a FISE tramite l'invio di specifico verbale di distruzione. E' espressamente negata al Laboratorio la possibilità di conservare o utilizzare i campioni, anche oltre tale data, per qualsiasi scopo che non sia stato preventivamente concordato con FISE.

In caso di esito POSITIVO i campioni A e B potranno essere smaltiti non prima di sei (6) mesi dopo la data di consegna dei risultati di controanalisi. In assenza di specifici accordi il Laboratorio dovrà smaltire i campioni nei tempi previsti e ne darà comunicazione a FISE tramite l'invio di specifico verbale di distruzione, pertanto è espressamente negata al Laboratorio la possibilità di conservare o utilizzare i campioni, anche oltre tale data, per qualsiasi scopo che non sia stato preventivamente concordato con FISE.

Il campione è sottoposto a prova secondo i regolamenti di pertinenza FEI in vigore nel momento del prelievo per il rinvenimento delle sostanze proibite nei cavalli (e.g. Veterinary Rule, Equine Anti-Doping and Controlled Medication Regulations, etc.).

Per le sostanze per cui è stata definita una soglia al di sotto della quale la presenza non è considerata proibita, il campione si considera POSITIVO se la concentrazione calcolata, sottratta del valore dell'incertezza di misura è superiore al limite di riferimento previsto dai regolamenti vigenti FEI; l'incertezza estesa è calcolata con un livello di probabilità 99.73% e con il coefficiente di copertura $K=3$.

Le spedizioni dei campioni e delle borse di trasporto per e dal Laboratorio sono a carico del Laboratorio stesso.

Viale Tiziano, 74 - 00196 Roma

T. 06 83 66 841 F. 06 83 66 84 84 W. segreteria@fise.it

P.I. 02151981004 C.F. 97015720580

www.fise.it



Federazione Italiana Sport Equestri

Le modalità di pagamento saranno tramite Bonifico Bancario emesso a seguito di regolare fattura che sarà inviata al codice IPA il quale sarà comunicato dal Dipartimento in tempo utile.

Le analisi sui campioni B, c.d. "Contro analisi" saranno a carico dei singoli cavalieri e saranno eseguite solo a seguito del regolare pagamento della somma pattuita, almeno 7 giorni prima della data prevista per le "Contro analisi". In caso di mancato avvenimento del pagamento le "Contro analisi" non potranno essere eseguite. La cifra inerente le "Contro analisi" è comprensiva dell'emissione del rapporto di prova e di tutti i dati analitici ivi contenuti.

DURATA DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento avrà durata pari a 2 anni decorrenti dalla data di sottoscrizione del modulo di Offerta economica.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati dei quali FISE entra in possesso a seguito del presente avviso verranno trattati in forma prevalentemente automatizzata, con adeguate garanzie di sicurezza e riservatezza, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di privacy (Regolamento Europeo 679/16 GDPR). Con l'invio della propria manifestazione di interesse i concorrenti esprimono il loro consenso al già menzionato trattamento.

OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'operatore economico assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche. A tal fine si impegna a comunicare a FISE il conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, e tutte le eventuali variazioni.

PUBBLICAZIONE AVVISO

Si è provveduto a dare evidenza dell'avvenuta pubblicazione del presente documento sul profilo della Stazione Appaltante www.fise.it.

Allegato: Manifestazione di interesse e annessa Offerta economica

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dot. Simone Perillo

Viale Tiziano, 74 - 00196 Roma
T. 06 83 66 841 F. 06 83 66 84 84 W. segreteria@fise.it

P.I. 02151981004 C.P. 97015720580

www.fise.it