

Programma di valutazione

della compatibilità tra le risultanze dell'esame di alcuni parametri ematologici:

- ematocrito,
- reticolociti,
- emoglobina,¹

e la eventuale presenza di EPO e sostanze EPO simili (di seguito indicate tutte come "EPO") nel campione di urina prelevato a Calciatori tesserati per Società della LNP.

Titolo I Attività preliminari

1. Ai Calciatori tesserati per le Società partecipanti ai Campionati della LNP viene richiesto, tramite la Società per la quale sono tesserati, di dare la loro adesione personale al Programma per la parte connessa al prelievo ematico.
2. L'adesione individuale del Calciatore al prelievo ematico viene trasmessa, a cura della Società, alla Commissione Antidoping Federale.

Nota bene: I soli Giocatori hanno facoltà di rendere nota la propria adesione al Programma, intesa come disponibilità ad essere sottoposti al prelievo ematico.

3. La Commissione Federale Antidoping della FIGC, prima dell'inizio del Programma di valutazione, sceglie con procedimento casuale:
 - A. due gare di Serie A ed una gara di Serie B, per ciascuna giornata dei rispettivi Campionati ancora da disputare, in occasione delle quali si procederà al prelievo di almeno 100 ml. di urina per tutti i Calciatori sorteggiati per il controllo antidoping ordinario² ed al prelievo ematico per i Calciatori sorteggiati che abbiano aderito al Programma di valutazione;

Nota bene: La procedura è riportata al successivo Titolo II.

¹ FIFA 9.16 The blood samples shall be screened for blood doping such as EPO abuse using two parameters (haematocrit and reticulocyte %).

² FIFA 5.3 The player shall urinate into the sterilised beaker under the supervision of the FIFA medical officer or his assistant. The urine volume shall be at least 75 ml ("A" 50 ml, "B" 25 ml), unless unexpected problems arise, in which case 50 ml ("A" 35 ml, "B" 15 ml) shall suffice. The decision shall rest with the FIFA medical officer.

C.4.13 The Athlete shall pour the relevant laboratory's prescribed minimum volume of urine into the B bottle, and then fill the A bottle as much as possible. The Athlete shall then fill the B bottle as much as possible with the remaining urine. The Athlete shall ensure that a small amount of urine is left in the collection vessel.

- B. per quale delle gare di cui al punto precedente, si procederà in ogni caso alla esecuzione dell'analisi per il rilevamento dell'EPO nell'urina per il primo dei Calciatori di ciascuna Squadra sorteggiato per il controllo antidoping ordinario.
- C. la sequenza di esecuzione di 120 controlli antidoping individuali, fuori competizione e senza preavviso, da effettuare nel corso della Stagione Sportiva 2003-2004 e dopo che sia intervenuta l'abilitazione del Laboratorio Antidoping di Roma alla esecuzione dell'analisi dell'EPO nell'urina, presso la sede di allenamento delle Società della LNP.

Nota bene: Totale Società interessate : 60 - Tutte le Società di Serie A e Serie B saranno interessate almeno una volta - La procedura è riportata al successivo Titolo III.

4. Copia della sequenza delle gare e dei controlli fuori competizione, di cui al punto precedente, viene trasmessa, con debito di custodia, in busta monouso di massima sicurezza, al Responsabile della Sezione Medica presso il Settore Tecnico della FIGC.
5. Resta in ogni caso intestata alla Commissione Federale Antidoping la facoltà di variare le sequenze delle gare e dei controlli fuori competizione depositati, ove tale variazione fosse necessaria per motivi eccezionali. Le eventuali variazioni, quando intervenute, saranno comunicate al Responsabile della Sezione Medica presso il Settore Tecnico della FIGC in uno con i motivi che le hanno determinate.
6. La FIGC provvede alla acquisizione del materiale necessario alla realizzazione del Programma di valutazione e lo conferisce in custodia alla FMSI. Il materiale è quello di seguito descritto:
- A. 700 "Kit" individuali di prelievo e confezionamento dei campioni di urina e dei campioni di sangue contenuti in buste sigillate antimanomissione e composti da:
- I) un "Kit" di prelievo urinario¹, costituito dallo stesso materiale previsto per i controlli ordinari ad eccezione:
- dei Flaconi di vetro che presentano anche una apposita linea di marcatura che indica per il Flacone A il contenuto di 60 ml e per il Flacone B il contenuto di 40 ml;
 - delle etichette adesive identificative del campione (arancio), che devono essere in numero di 10, delle quali 4 sono da utilizzare per il Verbale di prelievo, 2 da apporre sulle provette contenenti il prelievo ematico e quattro da apporre sul Verbale di prelievo accanto alla indicazione dell'avvenuta esecuzione del prelievo ematico;
- II) un "Kit" di prelievo ematico, costituito da:

¹ **Sample Collection Equipment:**

Containers or apparatus used to directly collect or hold the Athlete's Specimen at any time during the Sample collection process.

Sample Collection Equipment shall, as a minimum, consist of:

- For urine Sample collection:
Collection vessels for collecting the urine Sample as it leaves the Athlete's body;
Sealable and tamper-evident bottles and lids for securing the urine Sample;
- For blood Sample collection:
Needles for collecting the blood Sample;
Blood tubes with sealable and tamper-evident devices for holding the blood Sample.

- una busta sigillata contenente una camicia per vacutaneir, un ago a farfalla calibro 21 G **Vacut**, due provette da ml 3 vacutainer per ematologico, contenenti anticoagulante tipo K2 EDTA;
 - un **contenitore** per le due provette di prelievo;
 - un sigillo a nastro realizzato in poliestere antiviolazione con lo stesso codice identificativo del campione di urina da applicare a sigillo del flacone di cui al punto precedente;
 - un paio di guanti monouso senza talco, un tampone disinfettante e due cerotti.
- B. 200 “Kit” individuali di prelievo ematico, costituiti da:
- una busta sigillata contenente una camicia per vacutaneir, un ago a farfalla calibro 21 G **Vacut**, due provette da ml 3 vacutainer per ematologico, contenenti anticoagulante tipo K2 EDTA;
 - un **contenitore** per le due provette di prelievo;
 - un paio di guanti monouso senza talco, un tampone disinfettante e due cerotti.
- C. 10 Borse di sicurezza per il trasporto sangue (**vedi:** Allegato A “Ministero della Salute - Circolare 8 maggio 2003 - Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e campioni diagnostici).
- D. 10 Borse di sicurezza per il trasporto urina.
- E. 200 Contenitori rigidi in PVC provvisti di tappi e di chiusura ermetica per lo smaltimento di aghi e materiale tagliente.
7. Le gare per le quali viene effettuato il prelievo ematico ai Calciatori, che abbiano aderito al Programma e che siano nell’occasione sottoposti a controllo antidoping ordinario, (**vedi:** precedente punto 3. lettera A.), e le Società presso le quali devono essere effettuati i Controlli antidoping fuori competizione (**vedi:** precedente punto 3. lettera C.) vengono comunicate dalla Commissione Federale Antidoping alla FMSI con l’anticipo necessario per la predisposizione da parte della FMSI di tutte le incombenze ad Essa intestate.

Titolo II

Attività di prelievo in occasione delle gare

1. Nella comunicazione relativa alle gare di cui al Titolo I, punto 3. lettera A. viene indicato se e quale gara è inclusa tra quelle per le quali è previsto che il campione di urina prelevato al Calciatore primo sorteggiato per il controllo antidoping ordinario di ciascuna Squadra sarà oggetto di analisi per il rilevamento dell'EPO.
2. La FMSI provvede a designare con specifica lettera di incarico il Medico Prelevatore¹. In tale lettera di incarico viene indicato se la gara è tra quelle per le quali è previsto che il campione di urina prelevato al Calciatore primo sorteggiato per il controllo antidoping ordinario di ciascuna Squadra sarà oggetto di analisi per il rilevamento dell'EPO.

Nota bene: Per quanto attiene ai campioni prelevati in occasione delle gare disputate prima che sia intervenuta l'abilitazione del Laboratorio Antidoping di Roma alla esecuzione dell'analisi per il rilevamento dell'EPO vale quanto riportato al successivo Titolo V.

3. La FMSI provvede a consegnare al Medico Prelevatore il materiale occorrente per l'esecuzione dell'incarico, costituito;
 - da almeno 5 "Kit" individuali di prelievo e confezionamento dei campioni di urina e dei campioni di sangue;
 - due "Kit" individuali di prelievo ematico;
 - una Borsa di sicurezza per il trasporto sangue;
 - una Borsa di sicurezza per il trasporto urina;
 - un contenitore rigido in PVC per lo smaltimento di aghi e materiale tagliente.
4. Il Medico Prelevatore, una volta giunto allo stadio (dopo l'orario previsto per l'inizio del secondo tempo) si qualifica per tale, mostrando la lettera di incarico, al controllo di accesso predisposto dalla Società ospitante e la Società deve porre in essere ogni azione tesa a consentire al Medico Prelevatore di raggiungere, con il mezzo di trasporto utilizzato, il punto più vicino possibile alla porta di accesso al locale antidoping.
5. Il Medico Prelevatore dopo aver raggiunto il locale antidoping, :
 - A. informa, appena possibile, il Rappresentante Antidoping federale che la gara è inclusa nel Programma di valutazione;
 - B. pone in essere tutte le attività a Lui intestate, così come descritte nell'Appendice "A" del Regolamento Antidoping della F.I.G.C.;
 - C. accerta l'idoneità del locale destinato al prelievo ematico che deve essere:
 - diverso da quello destinato al prelievo ordinario,
 - bene illuminato,
 - dotato di lettino o poltrona reclinabile,
 - con accessi e finestre dotate di chiusura o sigillabili,
 - presenza di un lavabo e servizio sanitario annesso;
 - D. se non vi è disponibilità di apposito locale per il prelievo ematico, questo può essere effettuato nel locale antidoping in un area specificatamente destinata a tale scopo.

¹ **Blood Collection Official:** An official who is qualified to and has been authorized by the ADO to collect a blood *Sample* from an *Athlete*

6. Resta in ogni caso intestata al Medico Prelevatore la piena facoltà di non procedere al prelievo ematico se il locale o l'area predisposta per tale esigenza non risponde ai requisiti igienico sanitari necessari per la esecuzione del prelievo ematico.
7. Il Medico Prelevatore informa, se previsto dal mandato ricevuto, il Rappresentante Antidoping federale ed il Medico Ispettore FMSI, **designato per il controllo antidoping ordinario**, che il campione di urina prelevato al Calciatore primo sorteggiato per il controllo antidoping ordinario di ciascuna Squadra sarà oggetto di analisi per il rilevamento dell'EPO e, in esito a tale comunicazione, il Medico Ispettore FMSI riporta nelle note del Verbale di prelievo del Calciatore la sigla "EPO", di modo che il Laboratorio Antidoping possa procedere a tale esame, constatando la presenza di tale sigla nel Verbale di prelievo.

Nota bene: **Qualora il campione prelevato non rientri nei parametri del pH e della densità, non si procede ad ulteriore raccolta di urina**¹

8. Il Medico Prelevatore richiede a ciascuno dei Calciatori sorteggiati per il controllo antidoping ordinario se hanno aderito al Programma di valutazione, e in caso affermativo:
- A. lo informa sulle modalità di prelievo del campione ematico e sull'utilizzo di quest'ultimo;
- B. gli richiede di sottoscrivere l'apposito modulo di consenso informato e lo acquisisce agli atti, conferendolo in custodia al Rappresentante Federale Antidoping, se presente per la sua successiva trasmissione alla Commissione Federale Antidoping ;

Nota bene: l'eventuale mancata disponibilità al prelievo ematico da parte di un Calciatore che abbia aderito al Programma di valutazione determina l'obbligo per la Commissione Federale Antidoping di trasmettere all'Ufficio Indagini della FIGC una nota informativa ai fini dell'accertamento di una possibile violazione da parte del Calciatore degli obblighi intestati allo Stesso dal Codice di Giustizia Sportiva.

9. Il Medico Prelevatore², **procede al prelievo ematico solo dopo:**

- A. **che il Calciatore abbia prodotto il campione di urina;**
- B. aver verificato che non vi siano in atto prelievi di urina, se il prelievo ematico avviene nello stesso locale destinato ai prelievi ordinari (vedi: precedente punto 5 lettera D.);
- C. che il Calciatore sia stato in confortevoli condizioni ed in posizione di riposo per almeno dieci minuti³.

Nota bene: Le modalità di esecuzione del prelievo ematico saranno conformi a quanto riportato nell'Allegato B: "Annesso D dell' International Standard Testing della WADA" **ed in ogni caso ad ogni giocatore verranno prelevati non più di 6 ml di sangue da una vena del braccio o della mano, egualmente ripartiti in due provette, tutti utilizzati per l'esecuzione delle analisi.**

10. Il Medico Prelevatore, effettuato il prelievo ematico e completate tutte le operazioni necessarie per la identificazione e trasporto del campione ematico, fa inserire sul Verbale di prelievo del

¹ **Vedi: articolo 13.6. del Regolamento dell'attività antidoping del CONI attuativo Codice WADA**

² **Vedi: articolo 13.7. del Regolamento dell'attività antidoping del CONI attuativo Codice WADA**

³ D.4.4 The DCO shall ensure the *Athlete* is offered comfortable conditions including being in a relaxed position for at least 10 minutes prior to providing a *Sample*.

Calciatore la nota: “Effettuato prelievo ematico” ed appone vicino ad essa l’etichetta adesiva, di cui al Titolo 1 punto 6. lettera A., e la propria firma.

Nota bene : Al termine delle operazioni sopra descritte il Medico Ispettore della FMSI completa la compilazione del Verbale di prelievo del Calciatore, procedendo per il campione di urina alle stesse operazioni previste dal Regolamento antidoping in vigore.

11. Dopo l’esecuzione di tutti i prelievi ematici, il Medico Prelevatore:
 - A. effettua tutte le operazioni necessarie al confezionamento della borsa per il trasporto dei campioni ematici prelevati al Laboratorio Antidoping di Roma;
 - B. consegna alla Società ospitante il contenitore per lo smaltimento di aghi e materiale tagliente, affinché la Stessa provveda al suo smaltimento ai sensi della normativa vigente;
 - C. riceve dal Medico Ispettore FMSI, incaricato del controllo antidoping ordinario, la borsa da trasporto contenente i campioni urinari prelevati.
12. Il Medico Prelevatore provvede nei tempi più stretti possibili alla consegna al Laboratorio Antidoping di Roma delle borse contenenti i prelievi urinari ed ematici affinché lo Stesso proceda alla analisi.

Titolo III

Attività di prelievo in occasione dei controlli antidoping fuori competizione

1. La Commissione Federale Antidoping correda, per come possibile, la comunicazione relativa alla Società presso la quale deve essere effettuato il controllo:
 - A. dell’elenco dei Calciatori tesserati facenti parte della rosa della prima squadra;
 - B. dell’elenco dei Calciatori oggetto di controllo antidoping ordinario nel corso della Stagione 2003 – 2004 in uno con l’ordine di sorteggio e l’eventuale Loro adesione al Programma di valutazione;
 - C. della sede e degli orari di previsto allenamento della squadra.
2. La FMSI provvede a designare con specifica lettera di incarico il Medico Ispettore FMSI, incaricato dei prelievi urina, ed il Medico Prelevatore, i quali, dopo aver raggiunto la sede degli allenamenti della Società, notificano al Responsabile della Società la prevista esecuzione dei controlli antidoping, mostrando la lettera di incarico.
3. Il Medico Ispettore FMSI ed il Medico Prelevatore, con il concorso del Responsabile della Società ,
 - A. verificano la presenza all’allenamento dei Calciatori tesserati facenti parte della rosa della prima squadra, di cui al precedente punto 1. lettera A., annotando se del caso i motivi di una loro eventuale assenza;
 - B. procedono a tutte le attività predispositive già descritte al precedente Titolo, per come applicabili;
 - C. effettuano il sorteggio di due tra i Calciatori presenti, dei quali:

- il primo viene sorteggiato, se applicabile, tra Quelli che non siano stati già oggetto di controllo antidoping ordinario in occasione delle gare disputate nel corso della Stagione Sportiva 2003-2004 ovvero non abbiano aderito al Programma di valutazione;
 - il secondo (ovvero entrambi per come applicabile ai sensi di quanto riportato al punto precedente), viene sorteggiato tra Quelli che siano stati già oggetto di controllo antidoping ordinario in occasione delle gare disputate nel corso della Stagione Sportiva 2003-2004 e che abbiano aderito al Programma di valutazione.
4. Le attività di prelievo vengono effettuate compatibilmente, ove possibile, con le esigenze di rispetto della attività sportiva in essere e con le modalità già descritte al precedente Titolo, per come applicabili. In particolare si procederà :
- A. al prelievo ematico per Calciatori che abbiano aderito al Programma di valutazione;
 - B. al prelievo di 100 ml. di urina per entrambi i Calciatori sorteggiati, sul quale verrà eseguito l'analisi per il rilevamento dell'EPO, al primo dei Calciatori sorteggiati,
 - C. alla annotazione sul verbale di prelievo del primo Calciatore sorteggiato della prevista esecuzione dell'analisi per il rilevamento dell'EPO (**vedi:** Titolo II, comma 7.)

Titolo IV

Attività di analisi

1. Tutte le operazioni svolte all'interno del Laboratorio - dalla ricezione e registrazione dei campioni urinari ed ematici previsti dal presente programma, alla stesura e trasmissione del rapporto di prova - saranno procedurate in accordo con quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2000.
2. Per quanto attiene alle analisi ematiche:
 - A. analogamente a quanto previsto per le analisi di campioni di urina, il Laboratorio provvede preventivamente a verificare l'accettabilità del campione e la sua idoneità all'analisi;
 - B. nel caso in cui il campione non sia giudicato accettabile o idoneo, il Laboratorio dà immediata comunicazione motivata alla FMSI ed alla Commissione Federale Antidoping della FIGC. In esito a tale comunicazione, la Commissione Federale Antidoping della FIGC decide se e quali analisi effettuare;
 - C. su ciascun campione saranno analizzati i seguenti parametri:
 - reticolociti (percentuale e valore assoluto);
 - emoglobina (g/dl);
 - ematocrito (percentuale);
 - D. nel caso in cui almeno due valori non siano compresi nell'intervallo di riferimento previsto dalla WADA, nella revisione più recente disponibile al momento della esecuzione della analisi, il Laboratorio effettua la procedura di ricerca dell'EPO e dei suoi analoghi in urina;
 - E. nel caso in cui l'analisi ematica fornisca dati non attendibili e/o di non univoca interpretazione, il Laboratorio dà comunicazione motivata alla FMSI ed alla Commissione

Federale Antidoping della FIGC. In esito a tale comunicazione, la Commissione Federale Antidoping della FIGC decide se e quali analisi effettuare;

- F. i valori dei tre parametri di cui alla precedente lettera C., misurati per ciascun campione ematico esaminato, saranno comunicati alla Commissione Federale Antidoping della FIGC al termine delle attività di prelievo e di analisi ai fini del completamento del Programma di valutazione.
3. Per quanto attiene alle analisi urinarie:
- A. su tutti i campioni di urina viene eseguita la normale ricerca delle sostanze e dei metodi doping in accordo con quanto previsto dal Regolamento Antidoping per controlli “in competizione” o “fuori competizione” a seconda della tipologia del controllo;
 - B. La ricerca dell’EPO e dei suoi analoghi viene effettuata sui campioni nei casi previsti al precedente punto 2. secondo il metodo messo a punto dal Laboratorio Antidoping di Parigi e già utilizzato in occasione delle ultime Olimpiadi estive ed invernali e degli ultimi Campionati Mondiali di calcio;
 - C. La ricerca dell’EPO e delle sostanze EPO-simili verrà effettuata solo successivamente all’ottenimento, da parte del Laboratorio, dei necessari accrediti/autorizzazioni internazionali.

Titolo V

Utilizzo dei campioni urinari prelevati prima dell’abilitazione del Laboratorio Antidoping di Roma alla esecuzione dell’analisi per il rilevamento dell’EPO nell’urina

1. **Il Laboratorio Antidoping di Roma provvede preliminarmente alla analisi dei campioni ematici e determina per quali campioni di urina si deve procedere alla analisi per il rilevamento dell’EPO.**
2. **Il Laboratorio Antidoping di Roma provvede alla spedizione al Laboratorio di Losanna:**
 - a) **delle borse contenenti i campioni di urina prelevati in occasione delle gare per le quali è previsto in ogni caso l’analisi per il rilevamento dell’EPO per il primo dei Calciatori di ciascuna Squadra sorteggiato per il controllo antidoping ordinario (vedi: Titolo I, punto 3. lettera B.);**
 - b) **della borse contenenti i campioni di urina prelevati in occasione delle gare per le quali gli esami ematologici indicano la necessità di effettuare l’analisi per il rilevamento dell’EPO su almeno uno dei campioni prelevati ai calciatori sottoposti a controllo antidoping ordinario.**
3. **Il Laboratorio Antidoping di Roma richiede al Laboratorio di Losanna di provvedere alla analisi completa di tutti i campioni di urina spediti ed all’analisi per il rilevamento dell’EPO per i campioni di cui alle precedente punto 2.**
4. **L’utilizzo del Laboratorio di Losanna cesserà con l’abilitazione del Laboratorio Antidoping di Roma alla esecuzione dell’analisi per il rilevamento dell’EPO nell’urina.**

Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003

**Raccomandazioni
per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici**

1- Introduzione

Le attività connesse con la spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici deperibili, costituiscono un giustificato motivo di preoccupazione per tutti i soggetti interessati: ricercatori, personale di laboratorio, personale addetto ai servizi di trasporto ed ai servizi postali.

Nello svolgimento di tali attività vanno seguite appropriate procedure per:

- Garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto;
- Impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
- Far sì che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo la sicurezza del personale di laboratorio e l'attendibilità dell'esito.

Fino ad ora, non sono stati segnalati casi di malattie infettive attribuibili alla dispersione di materiale dovuta ad incidenti di trasporto, tuttavia, numerosi sono gli incidenti occorsi a causa di un inappropriato confezionamento dei materiali. nonostante si siano verificati numerosi incidenti, dovuti ad inappropriato confezionamento dei materiali, non sono stati segnalati casi di malattie infettive attribuibili alla dispersione di materiale causata da questi..

Per questo motivo, le Organizzazioni Internazionali coinvolte nella problematica relativa alla manipolazione e al trasporto di materiali biologici e sostanze deperibili hanno da tempo predisposto direttive che si propongono di assicurare da un lato la rapidità e l'adeguatezza del trasporto delle sostanze infettive e dei campioni biologici, dall'altro la sicurezza delle categorie di lavoratori professionalmente esposti e quella della popolazione generale.

I Regolamenti Internazionali si basano sulle Raccomandazioni del Comitato di esperti sul trasporto di merci pericolose delle Nazioni Unite (UN).

Tali Raccomandazioni sono state acquisite nei regolamenti di varie Organizzazioni che si occupano di trasporti:

- UPU (Unione Postale Universale)
- ICAO (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile)
- IATA (Associazione Internazionale del Trasporto aereo)

Inoltre, esse sono state introdotte nelle linee guida concernenti la sicurezza del trasporto di materiali infetti redatte da OMS e CDC.

Nel 1994 il Ministero della Salute ha predisposto la circolare n°16 in cui venivano date indicazioni sul confezionamento di materiali biologici deperibili e potenzialmente infetti. Con la presente circolare ci si propone di aggiornare ed integrare le suddette indicazioni alla luce delle Raccomandazioni emanate dalle Organizzazioni che si occupano del problema del trasporto di merci pericolose e delle linee guida diffuse dall' OMS relative al trasporto delle sostanze infettive e dei campioni diagnostici.

2- Definizioni

Le definizioni sotto indicate sono in accordo con la classificazione UN ed estratte dalle Raccomandazioni dell'ONU relative al trasporto di merci pericolose.

" **Prodotti biologici:** materiali biologici finiti ad uso umano e veterinario, compresi sieri e vaccini, prodotti secondo requisiti sanciti dalla normativa vigente e trasportati dietro approvazione o permesso dell'Autorità Sanitaria; prodotti biologici finiti, trasportati prima di aver ottenuto il permesso, per scopi di studio e di ricerca umana o veterinaria; prodotti destinati al trattamento sperimentale di animali, preparati in ottemperanza alle normative vigenti.

" **Campioni diagnostici:** comprendono tutti i materiali-di origine umana o animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico.

Sono esclusi gli animali vivi infetti e i campioni diagnostici raccolti durante un'epidemia di malattia grave e di natura sconosciuta che, invece, devono essere trattati come sostanze infettive.

" **Sostanze infettive:** sono i materiali contenenti microorganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattia infettiva nell'uomo o negli animali.

Essi comprendono:

- Colture che contengono o che potrebbero contenere agenti infettivi.
- Campioni umani o animali che contengono un agente infettivo.
- Campioni provenienti da pazienti con malattia grave da causa sconosciuta.
- Campioni non appartenenti alle categorie sopracitate, ma definiti come infettivi da persone qualificate (medici, operatori sanitari, ricercatori).

3- Procedura di confezionamento, etichettatura e documentazione richiesta per il trasporto di sostanze infettive e di campioni diagnostici

3.1- Trasporto di sostanze infettive

3.1.1-Confezionamento

La procedura prevede l'utilizzo di un sistema a tre involucri, così configurato (**vedi Allegato n. 1**):

- **Recipiente primario.** Esso contiene il campione o la sostanza infetta. Può trattarsi di provette, tubi, ampolle, in ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente.
- **Recipiente secondario.** E' un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario . Esso può contenere anche più recipienti primari purché adeguatamente collocati e singolarmente avvolti in materiale assorbente. All'esterno del secondo recipiente devono essere applicate le schede riportanti i dati identificativi e descrittivi del contenuto ed i dati riguardanti il destinatario e lo speditore.
- **Recipiente esterno.** E' il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Il contenitore

Allegato “A” : Circolare n. 3 dell’8 maggio 2003 - Ministero della Salute

esterno può essere di cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie.

Il volume totale del materiale da spedire non può essere superiore a 500 ml e, nel caso dovesse superare i 50 ml, occorre aggiungere fra il recipiente secondario e il recipiente esterno, una ulteriore quantità di materiale assorbente.

3.1.2- Spedizione

La spedizione di sostanze infettive deve avvenire in confezioni conformi con le norme UN, classe 6.2 e corrispondenti alle istruzioni IATA PI 602, consultabili sul sito <http://www.iata.org>

La conformità alle norme sopracitate garantisce che gli imballaggi abbiano superato, senza danno, test di performance quali la caduta da un'altezza di 9 m e prove di resistenza alla perforazione.

L' imballaggio esterno deve portare **il marchio specifico UN di confezionamento** (vedi All. 2) e **l'etichetta internazionale per le sostanze infettive** (vedi All. 3, Figura 1.); le dimensioni minime di marchio ed etichetta devono essere di 100x100 mm, fatta eccezione per i pacchi più piccoli, per i quali le dimensioni dell'etichetta sono di 50x50 mm. Inoltre, deve essere presente la scheda UN che rechi le seguenti informazioni (vedi All. 4):

- Nome, indirizzo, numero di telefono del ricevente
- Nome, indirizzo, numero di telefono dello speditore
- Nome UN (sostanza infettiva per l'uomo o per gli animali) seguito dal nome scientifico.
- Numero UN della sostanza (UN 2814 = umana; UN 2900 = animale)
- Temperatura di conservazione della sostanza)

Il trasporto di materiale infettivo richiede inoltre una serie di ulteriori documenti che devono essere forniti dal corriere ed applicati sul contenitore esterno. Essi comprendono:

- La dichiarazione di merce pericolosa da parte del corriere;
- La lista di imballaggio che includa l'indirizzo del destinatario, il numero di confezioni, la descrizione del contenuto, il peso, il valore (indicare che si tratta di prodotti senza valore commerciale poiché forniti a titolo gratuito);
- Ricevuta aerea se il trasporto avviene per via aerea
- Ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto, ove applicabile;
- Un permesso di import ed export, se richiesto.

Se il contenuto totale del materiale infettivo da spedire supera il volume di 50 ml, deve essere indicato il corretto orientamento del pacco in modo che l'apertura dei recipienti primari e secondari sia posizionata verso l'alto, tramite l'affissione di due etichette di orientamento poste su due lati opposti del pacco (vedi All. 5, Figura 4).

Le procedure sopra descritte si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale aerea, terrestre su strada, terrestre ferroviaria, navale).

3.2- Trasporto di campioni diagnostici

3.2.1- Confezionamento

Il confezionamento per il trasporto di campioni diagnostici deve essere effettuato seguendo i criteri del sistema a tre involucri già descritto (vedi paragrafo 2.1.1).

Allegato “A” : Circolare n. 3 dell’8 maggio 2003 - Ministero della Salute

In questo caso, a differenza del trasporto di sostanze infettive, il recipiente primario può contenere una quantità di materiale anche superiore a 500 ml, ma il volume totale contenuto nell’intera confezione non può comunque eccedere i 4 litri.

3.2.2- Spedizione

La spedizione di campioni diagnostici deve avvenire seguendo le procedure IATA PI 650, consultabili sul sito <http://www.iata.org> .

Il trasporto richiede la presenza di:

- Etichetta, applicata sul contenitore esterno, con nome, indirizzo, numero di telefono del destinatario; nome, indirizzo, numero di telefono dello speditore, e la dichiarazione “campione diagnostico confezionato in conformità con le norme PI 650”
- I documenti di trasporto richiesti, forniti dal corriere ed applicati sul contenitore esterno comprensivi di:
 - Lista di imballaggio, che includa l’indirizzo del ricevente, il numero di confezioni, la descrizione del contenuto, il peso ed il valore (indicare che si tratta di prodotti senza valore commerciale poiché forniti a titolo gratuito).
 - Ricevuta aerea se il trasporto avviene per via aerea.
 - Ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto, ove applicabile.
 - Permesso di import ed export, se richiesto.
 - Temperatura di conservazione del materiale

Nota: la spedizione di campioni diagnostici non richiede né l’etichetta internazionale per le sostanze infettive, né il marchio specifico UN per il confezionamento di merci pericolose e la dichiarazione di merce pericolosa da parte dello speditore.

Le procedure sopra descritte si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale aerea, terrestre su strada, terrestre ferroviaria, navale).

4- Trasporto locale

Per trasporto locale viene inteso il trasporto di un campione da un reparto ospedaliero o da una struttura periferica ad un laboratorio o da un laboratorio ad un altro ovvero da una struttura ospedaliera ad un centro diagnostico esterno.

A tali situazioni si applicano i medesimi principi di sicurezza richiesti per le altre modalità di trasporto.

Le regole da osservare sono:

- Utilizzo di contenitori per il campione impermeabili e a tenuta stagna; se il campione è costituito da una piastra, essa deve essere opportunamente sigillata.
- Nel caso in cui il contenitore del campione è una provetta, essa deve essere chiusa e collocata in una rastrelliera che la mantenga in posizione verticale; i contenitori dei campioni e le rastrelliere devono essere posti in scatole robuste e a tenuta stagna di plastica o di metallo e ciascuna scatola deve essere etichettata in relazione al contenuto ed accompagnata dalle schede con i dati del campione.
- Qualora, per il trasporto del campione, è previsto l’uso di veicoli, la scatola deve essere sistemata in modo fermo e sicuro nel veicolo stesso e, a bordo, deve essere presente un kit fornito di materiale assorbente, disinfettante a base di cloro, contenitore per rifiuti, guanti da lavoro resistenti e riutilizzabili.

5- Refrigeranti

Laddove nella spedizione venga usato ghiaccio o ghiaccio secco, questo deve essere posto all'esterno del contenitore secondario.

Se si usa **ghiaccio**, esso deve essere posto in un contenitore a tenuta stagna e impermeabile e così deve essere anche il contenitore esterno della confezione.

Se si usa **ghiaccio secco**, esso non deve essere posto nel recipiente secondario per il rischio di esplosioni e deve essere posto in un contenitore che permetta il rilascio di CO₂.

L'utilizzo di ghiaccio secco va indicato nella dichiarazione di merce pericolosa fatta dallo speditore e sul pacco deve essere presente l'etichetta apposita per ghiaccio secco (vedi All. 5, Figura 3).

Nel caso in cui venga usato come refrigerante **azoto liquido**, devono, in primo luogo, essere presi accordi con il trasportatore; è necessario quindi assicurarsi, al momento del confezionamento, che il contenitore primario sia in grado di sopportare temperature molto basse ed apporre sul contenitore esterno l'apposita etichetta per l'azoto liquido (vedi All. 5, Figura 2).

6- Pianificazione del trasporto

Al fine di garantire la sicurezza del trasporto e l'arrivo del materiale nei tempi e nelle condizioni ottimali, è necessaria la coordinazione fra colui che spedisce (mittente), il corriere e colui che riceve (destinatario).

Tale coordinamento si basa sulla identificazione di specifiche responsabilità.

Il mittente ha la responsabilità di:

- Concordare in anticipo la spedizione sia con il destinatario che con il corriere in modo da garantire che il materiale e la spedizione venga accettata e il trasporto venga effettuato per la via più diretta, evitando la consegna nei giorni festivi e prefestivi.
- Compilare la documentazione necessaria, inclusi i permessi e i documenti di viaggio.
- Avvisare il destinatario della data di arrivo del materiale con debito anticipo.

Il corriere ha la responsabilità di :

- Fornire allo speditore i documenti di viaggio necessari e le istruzioni per la loro compilazione.
- Dare informazioni sul corretto confezionamento.
- Concordare con lo speditore la via di trasporto.
- Conservare i documenti della spedizione
- Accertarsi che, durante il viaggio, vengano mantenute le condizioni di conservazione del materiale richieste.
- Avvisare lo speditore sugli eventuali ritardi nel trasporto.

Il destinatario ha la responsabilità di:

- Ottenere dalle autorità nazionali le autorizzazioni necessarie per l'importazione del materiale se si tratta di materiale proveniente dall'estero e fornire allo speditore i permessi, le lettere di autorizzazione e gli altri documenti richiesti, qualora dovuti.
- Provvedere alla rapida ed efficiente raccolta del materiale al momento dell'arrivo.
- Informare lo speditore dell'avvenuto arrivo.

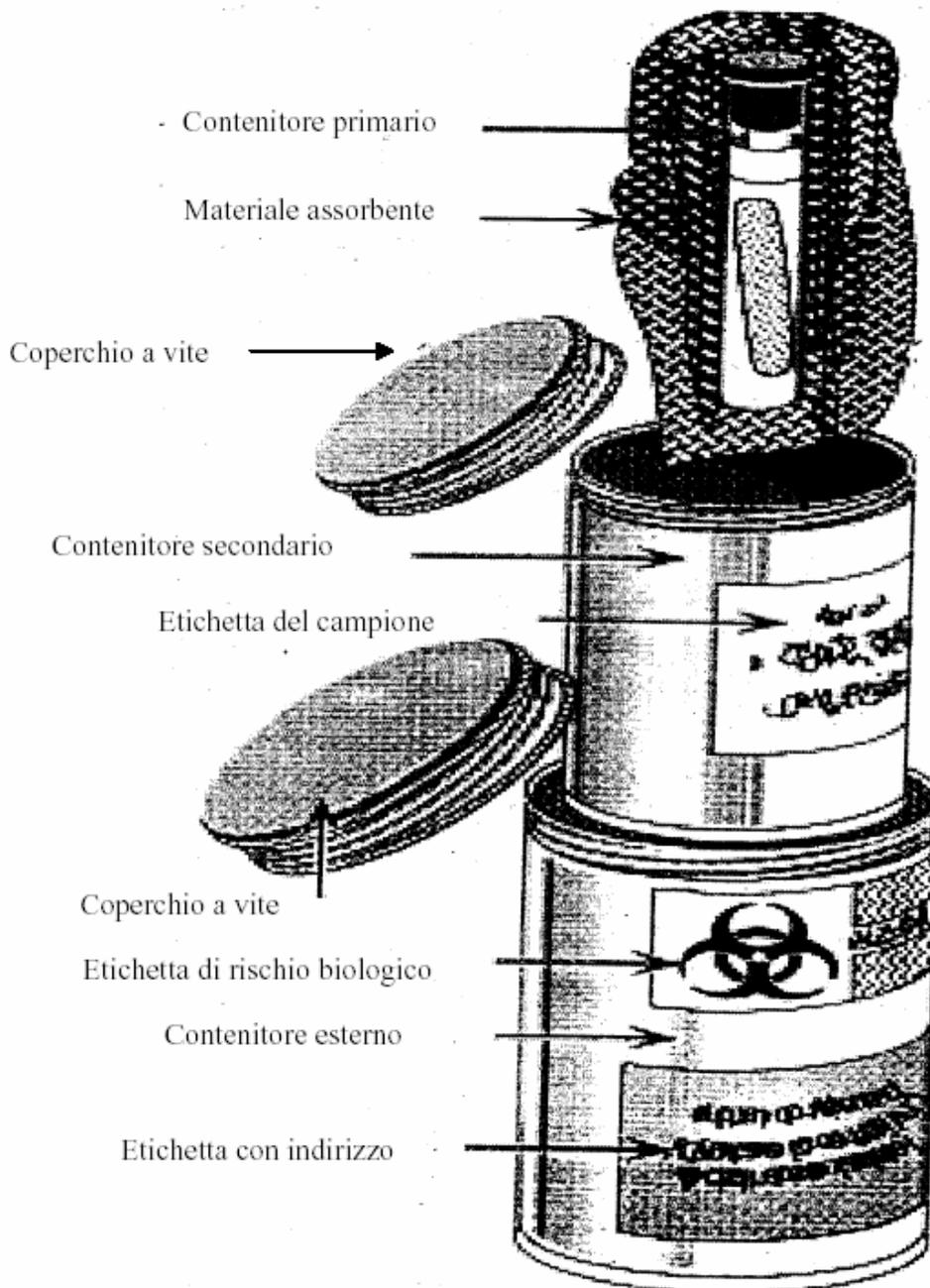
Ulteriori aggiornamenti di queste Raccomandazioni verranno effettuati qualora necessario.

I competenti Uffici della Direzione Generale della Prevenzione sono a disposizione per qualsiasi chiarimento fosse ritenuto necessario.

Il Direttore Generale
Dr. Fabrizio Oleari

Allegato 1

Sistema a triplo involucro



Marchio specifico UN di confezionamento



Il Marchio specifico UN di confezionamento è costituito da:

- ✓ simbolo di confezionamento delle Nazioni Unite
- ✓ tipo di confezionamento
- ✓ testo "classe 6.2" (relativo a sostanze infettive)
- ✓ le ultime due cifre dell'anno di confezionamento
- ✓ lo Stato (sigla)
- ✓ codice del produttore



Figura 1: Etichetta di rischio per sostanze infettive

Facsimile scheda per spedizione di materiali infettivi

Standard shipment of infectious substances

Shipper's Declaration for Dangerous Goods

<p>Sender World Health Organization 20, Avenue Appia CH-1211 Geneva Switzerland</p>	<p>As Model No. 117-4412-0150 Page 1 of 1 Page Shipper's Reference Number (optional)</p>																							
<p>Consignee Karolinska Hospital Clinical Microbiology Stockholm 17176, Sweden Attn: Dr Stefan Karpman Tel: +46 81 33 4800/Fax: +46 81 33 4800</p>																								
<p>Transport details This shipment is within the scope of Dangerous Goods Regulations prescribed for air transport (see reverse side) Passenger and Cargo Aircraft</p>	<p>Warning Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable laws subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed unless signed by a responsible, a Principal or an IATA cargo agent.</p>																							
<p>Airport of Destination:</p>	<p>Classify type, class, quantity (see instructions)</p>																							
<p>Nature and Quantity of Dangerous Goods (see sub-section 2.1 of IATA Dangerous Goods Regulations)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7">Approved Combinations</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">Proper Shipping Name</th> <th rowspan="2">Class</th> <th rowspan="2">Packing Group</th> <th colspan="2">Packaging</th> <th rowspan="2">Quantity and Type of packing</th> <th rowspan="2">Net Weight</th> </tr> <tr> <th>UN No.</th> <th>Code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infectious substance, affecting humans (Bacteriophage Protocols)</td> <td>6.2</td> <td>III</td> <td>2814</td> <td></td> <td>1 fibreboard box x 2g</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table>		Approved Combinations							Proper Shipping Name	Class	Packing Group	Packaging		Quantity and Type of packing	Net Weight	UN No.	Code	Infectious substance, affecting humans (Bacteriophage Protocols)	6.2	III	2814		1 fibreboard box x 2g	500
Approved Combinations																								
Proper Shipping Name	Class	Packing Group	Packaging		Quantity and Type of packing	Net Weight																		
			UN No.	Code																				
Infectious substance, affecting humans (Bacteriophage Protocols)	6.2	III	2814		1 fibreboard box x 2g	500																		
<p style="font-size: 2em; transform: rotate(-15deg); opacity: 0.5;">SPECIMEN</p>																								
<p>Additional handling information: Emergency contact: P Burger - Tel: 4122 790 3174 Prior arrangements as required by the IATA Dangerous Goods Regulations 1.3.2.1 have been made.</p>																								
<p>I hereby declare that the contents of this declaration are true and correctly described above by the proper shipping name, net net weight, packaging, marking and labels/labels, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations.</p>	<p>Signature of Shipper P Burger, 2003 Title and Date General, 2003 Signature (see instructions)</p> 																							
<p>Declaration: (see instructions regarding IATA) (see instructions for use of printed or electronic form and label)</p>																								

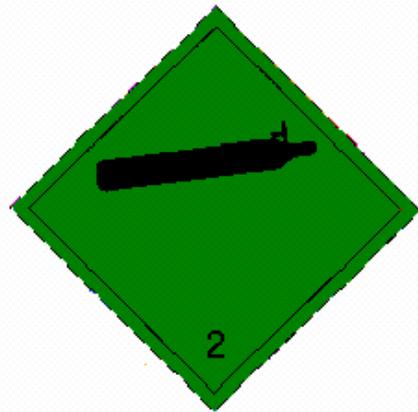


Figura 2: Etichetta di rischio per azoto liquido

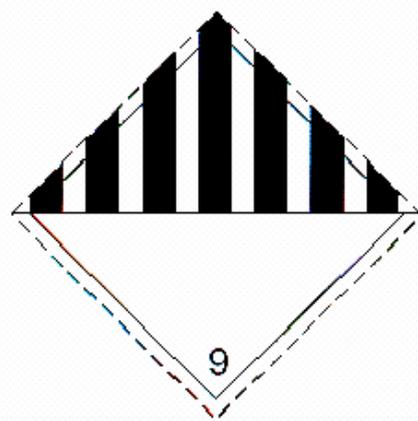


Figura 3: Etichetta di rischio non specifico per anidride carbonica (ghiaccio secco)

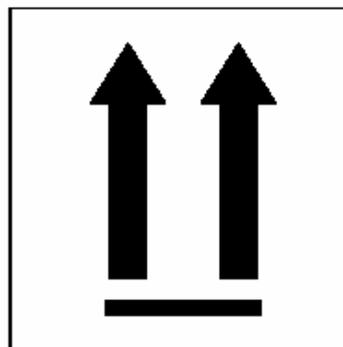


Figura 4: Etichetta di orientamento, da porre su due lati opposti del pacco

Allegato “B” : WADA - International Standard of Testing Annex D - Collection of blood Samples

D.1 Objective

To collect an *Athlete's* blood *Sample* in a manner that ensures:

- a) The health and safety of the *Athlete* and Sample Collection Personnel are not compromised;
- b) The *Sample* is of a quality and quantity that meets the relevant analytical guidelines;
- c) The *Sample* is clearly and accurately identified; and
- d) The *Sample* is securely sealed.

D.2 Scope

The collection of a blood *Sample* begins with ensuring the *Athlete* is informed of the *Sample* collection requirements and ends with properly storing the *Sample* prior to dispatch for analysis at the WADA accredited laboratory or as otherwise approved by WADA.

D.3 Responsibility

D.3.1 The DCO has the responsibility for ensuring that:

- a) Each *Sample* is properly collected, identified and sealed; and
- b) All *Samples* have been properly stored and dispatched in accordance with the relevant analytical guidelines.

D.3.2 The Blood Collection Official has the responsibility for collecting the blood *Sample*, answering related questions during the provision of the *Sample*, and proper disposal of used blood sampling equipment not required for completing the Sample Collection Session.

D.4 Requirements

D.4.1 Procedures involving blood shall be consistent with the Universal Precautions as established by the World Health Organization.

D.4.2 The DCO shall ensure that the *Athlete* is informed of the requirements of the *Sample* collection, including any modifications as provided for in Annex B - Modifications for *Athletes* with disabilities.

D.4.3 The DCO/Chaperone and *Athlete* shall proceed to the area where the *Sample* will be provided.

D.4.4 The DCO shall ensure the *Athlete* is offered comfortable conditions including being in a relaxed position for at least 10 minutes prior to providing a *Sample*.

D.4.5 The DCO shall instruct the *Athlete* to select the *Sample* collection kits required for collecting the *Sample* and to check that the selected equipment has not been tampered with and the seals are intact. If the *Athlete* is not satisfied with a selected kit, he/she may select another. If the *Athlete* is not satisfied with any kits and no others are available, this shall be recorded by the DCO.

If the DCO does not agree with the *Athlete's* opinion that all of the available kits are unsatisfactory, the DCO shall instruct the *Athlete* to proceed with the Sample Collection Session.

If the DCO agrees with the reasons put forward by the *Athlete* that all available kits are unsatisfactory, the DCO shall terminate the collection of the *Athlete's* blood *Sample* and this shall be recorded by the DCO.

D.4.6 When a *Sample* collection kit has been selected, the DCO and the *Athlete* shall check that all code numbers match and that this code number is recorded accurately by the DCO.

Allegato “B” : WADA - International Standard of Testing

If the *Athlete* or DCO finds that the numbers are not the same, the DCO shall instruct the *Athlete* to choose another kit in accordance with D.4.5. The DCO shall record the matter.

D.4.7 The Blood Collection Official shall clean the skin with a sterile disinfectant wipe or swab in a location unlikely to adversely affect the *Athlete* or his/her performance and, if required, apply a tourniquet. The Blood Collection Official shall take the blood *Sample* from a superficial vein into the final collection container. The tourniquet, if applied, shall be immediately removed after the venipuncture has been made.

D.4.8 The amount of blood removed shall be adequate to satisfy the relevant analytical requirements for the *Sample* analysis to be performed.

D.4.9 If the amount of blood that can be removed from the *Athlete* at the first attempt is insufficient, the Blood Collection Official shall repeat the procedure. Maximum attempts shall be three. Should all attempts fail, then the Blood Collection Official shall inform the DCO. The DCO shall terminate the collection of the blood *Sample* and record this and the reasons for terminating the collection.

D.4.10 The Blood Collection Official shall apply a dressing to the puncture site/s.

D.4.11 The Blood Collection Official shall dispose of used blood sampling equipment not required for completing the Sample Collection Session.

D.4.12 The *Athlete* shall seal his/her *Sample* into the *Sample* collection kit as directed by the DCO. In full view of the *Athlete*, the DCO shall check that the sealing is satisfactory.

D.4.13 The sealed *Sample* shall be kept at a cool, but not freezing, temperature prior to analysis at the Doping Control Station or dispatch for analysis at the WADA accredited laboratory or as otherwise approved by WADA.

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

Fédération Internationale de Football Association

FIFA President: Joseph S. Blatter

General Secretary: Urs Linsi

Hitzigweg 11

P.O. Box 85

8030 Zurich

Switzerland

Tel.: +41 (1) 384 9595

Fax: +41 (1) 384 9696

Sports Medical Committee

Chairman: D’HOOGHE Michel, Dr. (Belgium)

Deputy Chairman: DIAKITE Amadou, (Mali)

Members: PETERSON Lars, Prof. (Sweden)

O’HATA Nozomu, Prof. (Japan)

DVORAK Jiri, Prof. (Switzerland)

GITTENS Rudy, Dr. (Canada)

ZERGUINI A Yacine, Dr. (Algeria)

MADERO Raúl Horacio, Dr. (Argentina)

GRAF-BAUMANN Toni, Prof. (Germany)

TOLEDO Lidio, Dr. (Brazil)

YOON Young Sul, Dr. (Republic of Korea)

KANNANGARA Siri, Dr. (Australia)

BABWAH Terence James, Dr. (Trinidad & Tobago)

ABD EL-RAHMAN Hosny Ahmed, Prof. (Egypt)

SINGH Gurcharan, Dr. (Malaysia)

Doping Control Sub-Committee:

Chairman: Graf-Baumann Toni, Prof. (Germany)

Members: Dvorak Jiri, Prof. (Switzerland)

Peterson Lars, Prof. (Sweden)

Guillén Montenegro Jorge, Dr. (Spain)

Saugy Martial, Dr. (Switzerland)

Coordination: Boban Helene (FIFA)

Charles Richard (FIFA)

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

Preamble

Doping has become a constant preoccupation of international sports organisations and national governments.

The fundamental aims of doping control are threefold:

- to uphold and preserve the ethics of sport;
- to safeguard the physical health and mental integrity of the player;
- to ensure that all competitors have an equal chance.

FIFA introduced doping control in 1966 to ensure that the results of the matches in its international competitions are a fair reflection of the strength of the contenders.

The FIFA Sports Medical Committee shall have overall responsibility for implementing doping control at all FIFA competitions.

I. DEFINITION

Doping is any attempt by a player himself*, or at the instigation of another person such as his manager, coach, trainer, doctor, physiotherapist or masseur, to enhance his mental and physical performance unphysiologically or to treat ailments or injury – when this is medically unjustified – for the sole purpose of taking part in a competition. This includes using (taking or injecting), administering or prescribing prohibited substances prior to or during a competition. These stipulations also apply, out of competition, to anabolic steroids and peptide hormones, as well as to substances producing similar effects.

Other prohibited methods (e.g. blood doping) or manipulation of the doping specimens shall also classify as doping.

Doping contravenes the ethics of sport and constitutes an acute or chronic health hazard for players, with possible fatal consequences.

Prohibited substances in the context of these regulations are included as Appendix A.

The substances listed in Appendix A may not be taken or used by, or administered to players, even for medical reasons, while they are preparing for or taking part in a competition.

The only exception to this is local anaesthetics for combating pain (excluding cocaine).

Corticosteroids may only be used for local applications (otological, ophthalmological or dermatological), inhalations (asthma, allergic rhinitis) or for local or intra-articular injections, if the medical indications have clearly been proven and submitted to FIFA prior to the event.

*** Reference to the male gender in respect of players in these Regulations applies to both males and females.**

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

II. DOPING CONTROL ORGANISATION

1. Administrative arrangements

- 1.1 The FIFA Doping Control Sub-Committee and the relevant competition organising committee reserve the right to arrange random doping tests during all preliminary and final competition matches of FIFA tournaments, including friendly matches during the preparatory period. The Committees shall also be responsible for deciding at which laboratory among those recognised by the International Olympic Committee (IOC) the analyses of such tests shall be carried out. In addition, unannounced doping tests can also be out-of-competition, e.g. at team training camps.
- 1.2 The FIFA Doping Control Sub-Committee and the relevant competition organising committee shall designate an accredited FIFA medical officer to carry out doping tests at the matches in question as well as unannounced out-of-competition doping tests.
- 1.3 The FIFA medical officer must be a physician. He shall be responsible for the entire doping test procedure, including the immediate dispatch of urine specimens to the relevant laboratory and copies of the forms to FIFA. FIFA shall provide him with the material required to carry out the tests. An assistant may also be appointed if necessary, e.g. at double-headers.

2. Obligations of national associations and players

- 2.1 All national associations shall, by signing the “Declaration of Agreement,” undertake to comply with these doping control regulations for FIFA competitions and out of competition.
- 2.2 Every player designated to undergo a doping test, either as a result of the draw by lots or because of suspicion of doping by the FIFA commissioner or the referee of the match, shall be obliged to undergo any medical examination which the FIFA medical officer deems necessary and to cooperate with the latter in this respect.
- 2.3 Every player selected is obliged to provide a urine specimen.
- 2.4 If a player refuses to provide a specimen, he shall be subject to sanctions by the FIFA Disciplinary Committee (art. 60ff. of the Disciplinary Code).
- 2.5 Refusal to undergo a doping test or any attempt to manipulate it shall be considered the same as a positive doping test.

3. Doping test procedure for urine specimens

- 3.1 A minimum of two players from each competing team shall be tested at every match at which doping tests are to be carried out. Four players from each team shall be drawn by lots. The first two players drawn from each team shall be tested and the other two shall replace them in the case of injury.
- 3.2 The FIFA medical officer shall obtain the official players’ lists for both teams from the FIFA match commissioner before the game. Form 0-1 (Appendix C) shall be completed before each match by the team doctor and handed over personally or by a person of trust to the FIFA medical officer. The team doctor shall enter in legible handwriting on Form 0-1 any medicaments taken by all of the players or administered to them in the 72 hours preceding the match, indicating the name of the product, the diagnosis, the dose, when and for how long prescribed and the method of administration. Details of the medicaments declared on Form 0-1 shall be disclosed only if a doping test proves positive. Should a medicament indicated on Form 0-1 prove to be a prohibited substance, the FIFA medical officer shall have the right to conduct further investigations, which could lead to the player’s suspension. Form 0-1 shall otherwise remain in the possession of the FIFA medical officer at all times.

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

3.3 The players to be tested shall be drawn by lots by the FIFA medical officer in the doping control room at half-time.

In addition to the FIFA medical officer, the following persons must be present:

- an official representative from each of the two competing teams
- if requested, the FIFA match commissioner or his deputy.

3.4 The FIFA medical officer shall conduct the draw as follows:

- referring to the official players’ lists, he shall check the names and shirt numbers of the players;
- he shall then spread out on a table the Plexiglas tags containing the numbers of all the players eligible and able to play as well as the injured players sitting on the bench in each of the two teams;
- he shall make sure that none of the numbers is missing before placing them into two different coloured dark fabric bags, one for each team;
- he shall then draw four numbers from each bag and, without looking at them, place each of them in separate envelopes marked 1 to 4 for each team. The fabric bags shall be set aside in two separate, sealed envelopes.
- finally, he shall seal all eight envelopes, sign them, have them countersigned by the team representatives and store them in a safe place.

The two players from each team whose numbers have been placed in envelope 1 and 2 shall undergo a doping test. However, if either of these two players is injured before the match is over, the one whose number is in envelope 1 shall be replaced for the doping test by the one in envelope 3 and the one whose number is in envelope 2 shall be replaced for the doping test by the one in envelope 4. The FIFA medical officer shall decide whether or not the injury is severe enough to prevent the player from undergoing a doping test.

3.5 If there is suspicion of doping, the FIFA commissioner and/or the referee of the match in question are entitled to summon additional players to be tested. Furthermore, if a player is shown a red card and sent off during the match because his behaviour is unusually aggressive or irrational, he may also be ordered to undergo a doping test at the end of the match in addition to the players who have already been drawn by lots.

3.6 Fifteen minutes before the end of the game (90 minutes) the FIFA medical officer shall open envelopes 1 and 2 for each team in the doping control room in the presence of a representative of each team (preferably from the bench – otherwise the FIFA Medical Officer will take form 0-2 to the bench) and, if requested, the FIFA match commissioner.

3.7 The FIFA medical officer shall then indicate on Form 0-2, “Summons to Doping Test”, the name and number of the player drawn and hand the relevant copies of the form to the representative of each team and the FIFA match commissioner.

3.8 If a player is shown the red card at any time of the match, a member of the delegation concerned, an escort or the FIFA medical officer shall stay with the player in the doping test area until the names of the players drawn for the doping test are known and ensure that he is available to undergo the test after the match, if necessary.

3.9 Each national association and/or team concerned shall be responsible for ensuring that players drawn to undergo a doping test are taken by a designated authorised person (escort) to the doping test area straight from the pitch as soon as the match is over.

3.10 Should FIFA decide to conduct out of competition doping tests, the FIFA medical officer shall identify himself to the head or deputy head of delegation of the relevant team by presenting his accreditation and discuss the procedure for doping control with him, the team doctor and, if applicable, the coach.

3.11 The head of delegation of the relevant team shall give the FIFA medical officer an up-to-date list of the players at the training camp, including any who are absent at the time the doping test is

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

undertaken. The reasons for any such absences shall be given to the FIFA medical officer, as well as the scheduled time of arrival at or return to the training camp for these players. The FIFA medical officer shall decide whether these players are to be included in the draw procedure for players having to undergo a doping test.

3.12 The FIFA medical officer shall hand the team doctor a copy of Form 0-1, on which the team doctor shall enter all the drugs administered and prescribed to all of the players involved in the training camp, if necessary, after consultation with the players. The arrangements set forth herein in par. 3.2 shall also apply with respect to the particulars to be entered on Form 0-1 and the procedure for using this form.

3.13 The FIFA medical officer shall draw the names of the players who are required to undergo a doping test. In addition to the FIFA medical officer and, if applicable, his assistant, two official representatives of the team concerned shall be in attendance.

3.14 The medical officer shall conduct the draw as follows:

- referring to the official players’ list, he shall check the names and shirt numbers of the players;
- he shall then spread out on a table the Plexiglas tags containing the numbers of all the players registered in accordance with par. 3.11;
- he shall make sure that none of the numbers is missing before placing them into a dark fabric bag;
- he shall then draw four numbers from this bag.

The two players drawn first shall undergo a doping test. The other two players drawn can also be called for testing.

If one or more of the players drawn are injured or ill, the FIFA medical officer shall decide whether they will still need to undergo a doping test or whether they can be replaced by other players already or yet to be drawn.

4. Doping control room

4.1 In the case of competition doping tests, only the following people shall be allowed into the doping test area:

- the players who have been drawn by lots
- an official delegate from the two participating teams, preferably the team doctor
- the FIFA medical officer
- the accredited assistant(s) of the FIFA medical officer
- a local official, if requested
- the FIFA match commissioner, if requested
- an interpreter approved by FIFA, if requested

4.2 In the case of out of competition doping tests only the following people shall be allowed into the doping test area:

- the players who have been drawn by lots
- the FIFA medical officer
- the accredited assistant(s) of the FIFA medical officer
- the team doctor, if requested
- an interpreter approved by FIFA, if requested

4.3 The players drawn to undergo a doping test shall remain in the waiting room of the doping test area until they are called in to give specimens. Non-alcoholic drinks that are free of doping substances shall be made available to the players in the form of unopened and sealed bottles or cans placed in a refrigerator in the doping control room. If a player wishes to take his own food and non-alcoholic drinks to the doping test, it is entirely at his own risk.

Allegato "C" : FIFA - Regolamento Doping 2003

4.4 The local security bodies shall take the necessary measures to ensure that no persons other than those authorised in par. 4.1 enter the doping test area. The entrance door must be constantly guarded by a member of the local security authorities. Responsibility for security during out of competition tests shall be borne by the relevant team delegations. The FIFA medical officer is entitled to refuse unauthorised persons access to the doping control room.

5. Taking specimens

- 5.1 The FIFA medical officer is responsible for the doping test procedure. He shall check the player's identity against the player's accreditation and Form 0-2.
- 5.2 First, the player himself shall pick the utensils required for the procedure:
- a sealed and sterilised beaker
 - a polystyrene box containing two transparent glass bottles, one marked specimen "A" and the other specimen "B", each packed and sealed in a transparent plastic bag. A code number is laser-engraved on the bottles and bottle caps and also marked on the polystyrene box.
- 5.3 The player shall urinate into the sterilised beaker under the supervision of the FIFA medical officer or his assistant. The urine volume shall be at least 75 ml ("A" 50 ml, "B" 25 ml), unless unexpected problems arise, in which case 50 ml ("A" 35 ml, "B" 15 ml) shall suffice. The decision shall rest with the FIFA medical officer.
- 5.4 The player shall decide whether he or the medical officer shall pour the urine into bottles "A" and "B". The decision taken shall be documented in writing on Form 0-3. If the player decides to do it himself, the FIFA medical officer shall explain the procedure to him.
- 5.5 The FIFA medical officer shall ascertain the pH value and the specific weight, using the last remaining drops of urine in the beaker.
- 5.6 After the urine sample has been poured into bottles "A" and "B", either the player himself or the FIFA medical officer (cf. par. 5.4.) shall close them tight, both of them first having checked that the bottles are in good and proper condition. The player shall ensure that no urine can leak out and compare the code numbers on both bottles, the bottle caps and the particulars on Form 0-3 once again. Form 0-3 shall then be signed by the player, the person accompanying him and the FIFA medical officer.
- 5.7 The FIFA medical officer shall then complete Form 0-4, containing the following information: date, match, venue, match number, code number of the "A" and "B" specimens, pH value and specific weight of the urine specimens.
The "A" and "B" specimens of all the players tested and the yellow copy of Form 0-4 shall be delivered to the laboratory by courier or by the FIFA medical officer.

Procedure if the stipulated urine volume of 75 ml is not obtained:

- 5.8 The player shall select a polystyrene box as in par. 5.2. Without removing the red security ring he shall open bottle "A" only and select an interim sealing set (interim sealing device and numbered security tape). The player or the FIFA medical officer (cf. par. 5.4.) shall pour the urine into bottle "A" and seal it, using the interim sealing device before replacing the cap on the bottle. Next, he shall place bottle "A" back in the polystyrene box, which also contains bottle "B", and seal it with the security tape, the number of which is registered on Form 0-3. The player shall then return to the waiting room, keeping the polystyrene box containing his partial urine specimen in his possession.
As soon as the player is able to give a further urine specimen, he shall select a new, sealed and sterilised beaker, into which he shall then urinate under the supervision of the medical officer or his assistant.

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

The FIFA medical officer or the player (cf. par. 5.4) shall then pour the urine from bottle “A” into the beaker containing the freshly produced urine. If the urine volume is still below 75 ml, the process shall be repeated.

Once the urine volume of 75 ml has been obtained, the procedure shall be continued as from par. 5.4. to par. 5.8.

6. Analysis of specimens and communication of results

- 6.1 Analysis of the specimens shall be carried out in a laboratory recognised by the IOC (cf. par. 1.1).
- 6.2 The laboratory shall proceed with the analysis of specimen “A”, keeping specimen “B” in a refrigerator at the laboratory.
- 6.3 The head of the laboratory shall send the test results by fax or e-mail to the FIFA chief medical officer responsible, within 24 hours of receiving the specimen.
- 6.4 If the analysis of specimen “A” proves negative, FIFA shall inform the head of delegation of both teams and the relevant FIFA committees. The “B” specimen shall be disposed of 30 days after the announcement of the analysis result, so that it can no longer be used for additional testing.
- 6.5 If the analysis of specimen “A” proves positive, the FIFA chief medical officer responsible shall immediately inform the FIFA General Secretary of the communication from the laboratory and, if applicable, the relevant particulars on Form 0-1.

7. Right to request an analysis of specimen “B”

- 7.1 If the analysis of specimen “A” is confirmed as positive by the FIFA Doping Control Sub-Committee’s medical report, the FIFA General Secretary shall at once confidentially notify the chairmen of the Disciplinary Committee and the Sports Medical Committee and the national association of the player concerned, which shall have the right to request a second analysis using specimen “B”, within 24 hours of being notified.
- 7.2 If a second analysis is requested, FIFA shall communicate this request immediately to the head of the laboratory where the “B” specimen is being kept. An analysis of specimen “B” shall be carried out as soon as possible, but not later than within 48 hours of FIFA’s request, by personnel who were not directly involved with the analysis of specimen “A”.
- 7.3 A FIFA representative may be present when the bottle containing specimen “B” is opened. The association concerned shall have the right to have a representative present, in addition to the player concerned.
- 7.4 The results of the analysis of specimen “B” shall be sent immediately to the FIFA chief medical officer responsible, by fax or by e-mail.
- 7.5 If no request for a second test is made, the laboratory shall dispose of specimen “B” after 30 days have elapsed.

8. Procedure if the analysis of specimen “B” proves positive

- 8.1 If the analysis of specimen “B” proves positive, the case shall be submitted to the Disciplinary Committee, which based on the FIFA Doping Control Sub-Committee’s medical report, shall determine the degree of responsibility of the player and/or persons belonging to his national association. The Disciplinary Committee shall decide appropriate sanctions
- 8.2 FIFA shall have the exclusive right to publish the test results and the consequences thereof.

Allegato "C" : FIFA - Regolamento Doping 2003

9. Doping test procedure for blood samples

Blood tests were first carried out by FIFA medical officers at the FIFA World Cup Korea/ Japan 2002™ and are now an integral part of the FIFA Doping Control Regulations.

The Doping Control Sub-Committee shall decide whether blood and urine tests or only urine tests shall be carried out .

9.1 With reference to the Information on the Declaration of Agreement for Blood Tests, the team doctors agree to support the FIFA medical officer in explaining the blood sampling procedure to their players so that they understand the reasons for it and the need to comply.

9.2 With reference to par. 3.1 - 3.14, par. 4.1 - 4.4 and par. 5.1. - 5.7 of the FIFA Doping Control Regulations, FIFA shall carry out blood tests in addition to urine tests.

9.3 The FIFA Medical Officer is responsible for the blood sampling. He/she may not delegate the sampling procedure to his/her assistant unless they are physicians.

9.4 With reference to par. 3.4 of the FIFA Doping Control Regulations, blood samples shall be taken from those players who have been drawn to undergo urine tests for doping control.

9.5 The collection of blood samples from the players shall, in general, be carried out before the players produce a urine specimen.

9.6 A part of the doping control room shall be partitioned off to carry out the blood sampling procedure.

9.7 No less than 3 ml of blood shall be drawn from the player's vein, preferably from the inner part of the lower arm, whilst the player is sitting on a chair and resting his arm on a suitable support.

9.8 Blood sampling shall be carried out by applying a proficient (lege artis) intravenous injection which excludes any health risk, except the possible risk of local haematomas.

9.9 With reference to par. 5.2 of the FIFA Doping Control Regulations, the player shall select two polystyrene boxes with the same code numbers, one labelled in black for the urine samples and the second labelled in red for the blood sample.

9.10 At the beginning of the doping control procedure, the FIFA Medical Officer shall explain the urine and blood sampling procedures to the selected players with the help of the team doctors.

Declarations are required for

- medications that may affect the venepuncture procedure (particularly those that affect clotting) e.g. aspirin, warfarin, non-steroidal anti-inflammatory agents
- any bleeding disorder which may have an effect on clotting time

Prior to the blood samples being taken, the players shall be asked if they

- have understood the procedure and purpose of sampling
- if players have taken medication which could affect clotting time, extra care shall be taken concerning haemostasis for these players.

9.11 FIFA Medical Officers are responsible for

- Hygiene and a sterile technique
- Handling of blood sampling equipment
- Handling of blood samples e.g. mixing anti-coagulants
- After-care for the players

The FIFA Medical Officer or the assistant shall wear sterile gloves during the procedure and only they and the players are allowed to handle the samples.

9.12 Players shall be given a choice of Beger Kits containing blood sample tubes, Vacutainer sleeve and needle. Players shall decide whether they or the FIFA Medical

Officer shall seal the blood sample into the specially designed red labelled Beger Kit bottle, once the FIFA Medical Officer or his/her assistant has completed the procedure for taking blood. The FIFA Medical Officer shall then place the coded, sealed glass bottle containing the player's blood sample into the transport cooling bag.

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

- 9.13 All players shall be accompanied by an official team representative at all times, preferably the team doctor.
- 9.14 Blood samples shall be taken using Butterfly needles (Vacutainer Systems Blood Collection Set), following the usual clinical procedure for blood sampling. No less than 3 ml venepuncture tubes with a 2 (3) ml vacuum draw shall be used for collecting blood.
- 9.15 Disposal of partial blood samples:
This issue may arise when a player’s vein collapses after a small amount of blood has been collected. The procedure shall be repeated on the other arm to obtain a sufficient volume of blood before packing it in the Bereg Kit.
- 9.16 The blood samples shall be screened for blood doping such as EPO abuse using two parameters (haematocrit and reticulocyte %).
- 9.17 IOC accredited laboratories are able to detect blood doping substances like EPO and Darbepoetin in urine.
If this analytical method shows suspicious results in urine and blood, the case shall be declared positive.
If the results of the blood analysis are suspicious, further blood samples may be collected for further analysis.
- 9.18 In accordance with par. 6 of FIFA’s Doping Control Regulations, the analyses for blood tests shall be carried out in IOC accredited laboratories.
The information on the results is similar to the handling of urine test results.

10. Information on the Declaration of Agreement for Blood Tests – cf. Appendix B

“Strict doping control – including blood testing – does not seem to violate the physical and mental integrity of the individual player. On the contrary, it can be seen as a necessary strategy to preserve football/soccer – sport in general – as an arena in which we can explore our possibilities and limitations as human beings.”

(Sigmund Loland, 1993)

During the Olympic Games in Sydney and Salt Lake City and the 2002 FIFA World Cup Korea/Japan., over 1000 pre-competition blood samples were taken from athletes to detect erythropoietin (EPO) and darbepoetin (Aranesp) abuse.

Urine specimens were also taken at the same time in accordance with the relevant Doping Control Regulations.

Blood tests are now widely accepted as a technique to limit the use of performanceenhancing drugs, all of which may have serious physical and mental side-effects and contra-indications for athletes.

A well publicised and administered programme adds to the credibility of FIFA’s competitions, gains support and acceptance from football/soccer players and eliminates doubts about the use of endogenous hormones such as EPO.

FIFA therefore informed all team doctors accordingly at the Workshop in Tokyo on 28 February 2002. All team physicians unanimously agreed to support any requisite blood tests during the 2002 FIFA World Cup Korea/Japan™ to identify the substances in question for the sake of the players’ health, fair play and drug-free football.

Consequently, all players agreed to undergo blood tests.

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

Nevertheless, over the years there has been much discussion about the use of “invasive techniques” to take blood samples from athletes.

FIFA has always respected the principle of the players’ physical and mental integrity.

However, the world of sport and different societies in all corners of the earth – regardless of cultural and religious backgrounds – have come to realise the risks of high-potential doping substances and methods. A consistent fight against doping therefore calls for consistent methods.

The so-called method-goal relation between respect for the athletes’ integrity and the need to take blood samples for doping control through invasive methods has evolved in favour of a consistent fight against doping.

During the last Olympic Games and the FIFA World Cup Korea/Japan™, blood sampling was generally well received by athletes and their coaches, managers and team doctors. Blood samples were taken from athletes from 55 countries and no-one objected on either cultural or religious grounds. The blood sample procedure was modelled on the urine specimen procedure and on medical blood sampling. Most athletes were familiar with both methods and were aware that blood sampling carried out by proficient (lege artis) intravenous collection does not incur any health risk except perhaps local haematomas.

FIFA still adheres to the policy of engaging only specially trained doping control physicians for doping tests.

All players are required to sign the Declaration of Agreement for Blood Sampling (Appendix B), which FIFA must receive prior to the tournament.

Team doctors are encouraged to accompany their players, as they are usually interested in the procedure, are able to reassure the players and are regarded as the ideal people to provide accurate feed-back to the rest of the team.

Zurich/Karlsruhe, 17 December 2002

FEDERATION INTERNATIONALE

DE FOOTBALL ASSOCIATION

Urs Linsi Michel D’Hooghe, MD

General Secretary Chairman Sports Medical Committee

Professor Jiri Dvorak, MD Professor Toni Graf-Baumann, MD

FIFA Chief Medical Officer Chairman FIFA Doping Control Subcommittee

Professor Günter Hirsch, BLitt

President, German Federal Supreme Court

Acknowledgement: We wish to thank Dr. Peter John Symons (BVSc, BA) from Australia for his valuable support.

III. MATTERS NOT PROVIDED FOR

1. Matters not provided for in these regulations shall be settled by final decision of the relevant organising committee.

Allegato “C” : FIFA - Regolamento Doping 2003

2. If there is any discrepancy in the interpretation of the English, French, Spanish or German versions of these regulations, the English text shall be authoritative.
3. The regulations for doping tests at FIFA competitions and out of competition shall be implemented and construed according to Swiss law and the rules of the football-specific chamber of the Courts of Arbitration for Sport (CAS).
4. **Any dispute arising from or related to the present regulations will be settled in accordance with FIFA jurisdiction and, if necessary, by the football-specific chamber of CAS in Lausanne, Switzerland, in accordance with its regulations.**

These regulations were adopted by the FIFA Executive Committee at its meeting on 7 December 1996 and amended at the Executive Committee meeting held in Madrid on 17 December 2002.

Zurich, February 2003