

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 21 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE (LOTTI DESERTI) OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.

**Quadro esigenziale e
progetto di fattibilità tecnico-economica**
(Art.14 e Art. 41 commi 12, 13 e 14 del D.Lgs. n. 36/2023)

INDICE	1
1. PREMESSA	1
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	2
3. SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	2
5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO	3

1. PREMESSA

Il presente documento illustra, in conformità alle previsioni di cui art. 41, commi 12, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., l'oggetto dell'appalto, il contesto in cui è inserito ed il calcolo effettuato dalla Stazione Appaltante ai fini della determinazione degli importi per l'affidamento della fornitura di Aghi e Siringhe (lotti deserti) occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Questa procedura di affidamento si inserisce nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2025, e la CND A01 "Aghi e Siringhe" è fra quelle comprese nel DM 30 agosto 2018 "*Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici*" che devono essere oggetto di procedure centralizzate.

L'iniziativa ha ad oggetto i lotti deserti e/o non aggiudicati della procedura che questa Stazione Appaltante ha aggiudicato con Determinazione lo scorso 04/02/2025. I lotti deserti per mancanza di offerte o non aggiudicati per mancanza di offerte idonee erano complessivamente n. 21.

Per la stesura della documentazione di gara è stata utilizzata come base di riferimento la seguente normativa:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Raccomandazione della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico, del 23/12/2023 (DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2), per fabbricanti di dispositivi medici,
- Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari";
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;
- D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014 in attuazione della Direttiva 2010/32/UE;

- D.Lgs 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis"
- Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018, concernente registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP)
- Linee guida Soggetti Aggregatori per la categoria merceologica (DPCM 11/07/2018) "Aghi e Siringhe"

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. Gruppo tecnico di progettazione

Il Gruppo Tecnico di Progettazione individuato per la stesura del Capitolato tecnico di gara con Determinazione del 22/05/2025, è formato da esperti del settore sanitario provenienti dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni, e dalle Aziende USL n.1 e n. 2 dell'Umbria. Al fine di individuare il nuovo elenco lotti e correggere le criticità che avevano determinato la diserzione dei lotti nella precedente procedura, il ricostituito Gruppo tecnico ha analizzato gli esiti della Consultazione Preliminare di Mercato pubblicata propedeuticamente. Prezzi a base d'asta non congrui per le attuali condizioni del mercato e caratteristiche di minima restrittive della partecipazione, sono stati i motivi che hanno condizionato la partecipazione degli operatori economici. In ragione delle riflessioni effettuate il Tavolo Tecnico ha deciso di ridefinire e razionalizzare l'elenco lotti.

2.2. Principali elementi della procedura di gara

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36 del 2023.

A seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara, verrà stipulata per ciascun lotto una Convenzione quadro di durata di 36 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa. Per durata della Convenzione quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore Aggiudicatario.

I contratti derivanti dalla presente procedura avranno una durata contrattuale (36 mesi) coerente con quella delle convenzioni già attive, al fine di garantire l'uniformità della scadenza per tutte le forniture appartenenti alla medesima categoria merceologica.

3. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura di gara è stata suddivisa in **Lotti funzionali**, definiti sulla base della tipologia di prodotti richiesti e dei relativi requisiti necessari per la partecipazione all'appalto

Nella tabella che segue, si riporta l'elenco dei **21 Lotti** della presente procedura:

N.	Oggetto del lotto
1	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE SPECIALI
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURA 30G DA 13MM
4	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA
5	AGHI JAMSHIDI PER BIOPSIA ED ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO
6	AGHI BIOPSIA MIDOLLO OSSEO 8/10
7	AGHI ASPIRANTI DI CHIBA
8	KIT PER ANESTESIA PERIDURALE CONTINUA, CON FILTRO E SIRINGA
9	KIT PER ANESTESIA COMBINATA PERIDURALE E SPINALE
10	AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE - MISURE PEDIATRICHE
11	AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA INTRODUTTORE - MISURE STANDARD
12	AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA INTRODUTTORE - MISURE SPECIALI
13	AGHI SPINALI CON PUNTA WHITACRE CON INTRODUTTORE - LUNGO
14	AGHI PER ANESTESIA TIPO SPROTTE (CON O SENZA INTRODUTTORE) - MISURE STANDARD
15	AGHI PER ANESTESIA TIPO SPROTTE (CON O SENZA INTRODUTTORE) - MISURE SPECIALI
16	AGHI PER ANESTESIA PERIDURALE (AGO DI TUOHY)
17	SIRINGHE PER PERIDURALE AD ALTA SCORREVOLEZZA O A PERDITA DI RESISTENZA
18	SIRINGHE STERILI IDONEE ALL'USO CON FARMACI ANTIBLASTICI
19	SIRINGHE MONOUSO STERILE A TRE PEZZI PER INSULINA CON AGO MONTATO E STACCABILE, CON SISTEMA DI SICUREZZA
20	SIRINGHE DI SICUREZZA DA TUBERCOLINA CON AGO MONTATO
21	LANCETTE PUNGIDITO MONOUSO DI SICUREZZA

4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

Ai fini della progettazione della nuova iniziativa la Stazione Appaltante ha trasmesso alle Aziende del S.S.R. dell'Umbria un nuovo il questionario per la rilevazione dei fabbisogni al fine di conoscere i quantitativi annuali da acquistare, confrontandoli con quelli già dichiarati per l'iniziativa bandita nel 2024. All'esito dell'analisi del questionario la maggior parte dei fabbisogni sono rimasti invariati, altri sono stati rivisti in base ad aggiornate esigenze cliniche.

I fabbisogni espressi a riferiti a ciascun lotto sono elencati nell'Allegato 7 "Tabella elenco lotti, fabbisogni e valori" allegata al presente documento, di cui è parte integrante.

5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO

5.1. ANALISI DELL'OFFERTA

Il Gruppo Tecnico di Progettazione ha effettuato un'analisi sulle più recenti gare espletate per le medesime categorie merceologiche, tenendo in considerazione sia le precedenti iniziative svolte dalle Aziende Sanitarie, sia avendo come riferimento altre procedure svolte a livello nazionale, al fine di rilevare un perimetro di gara e per valutare anche il numero delle offerte attese per ciascun lotto.

5.2. ANALISI DI BENCHMARK

Al fine della determinazione degli importi posti a base d'asta è stata svolta un'analisi benchmark, che ha tenuto conto:

- i prezzi di indizione e/o aggiudicazione della precedente iniziativa regionale;
- i prezzi di indizione e/o aggiudicazione di altre Stazioni Appaltanti;
- sono state valutate anche le indicazioni rese dagli O.E. in sede di Consultazione preliminare di Mercato
- prezzi di riferimento per la tipologia di dispositivo "Siringhe", rilevazione anno 2016, pubblicati dall'ANAC con delibera n. 212 del 02/03/2016 (per quei lotti che è stato possibile ricondurre a quelli considerati dall'ANAC
- Linee Guida "Aghi e Siringhe", per i Soggetti Aggregatori fornite dal Comitato Guida, in base a quanto previsto dall'art. 9, comma 2bis, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

5.3 VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Dall'analisi dei fabbisogni e in base ai prezzi posti a base d'asta, è stato stimato il fabbisogno di

ciascun Lotto per un totale complessivo della gara, per i 36 mesi di validità dei Contratti attuativi della Convenzione, **pari a € 1.172.193,00 mln/€.**

Lotti	Descrizione lotto	Valore Appalto (A)	Quinto d'obbligo (B)	Valore appalto complessivo (A+B)
1	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD	€ 18.000,00	€ 3.600,00	€ 21.600,00
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE SPECIALI	€ 59.175,00	€ 11.835,00	€ 71.010,00
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURA 30G DA 13MM	€ 12.150,00	€ 2.430,00	€ 14.580,00
4	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA	€ 32.640,00	€ 6.528,00	€ 39.168,00
5	AGHI JAMSHIDI PER BIOPSIA ED ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO	€ 122.400,00	€ 24.480,00	€ 146.880,00
6	AGHI BIOPSIA MIDOLLO OSSEO 8/10	€ 37.800,00	€ 7560,00	€ 45.360,00
7	AGHI ASPIRANTI DI CHIBA	€ 51.030,00	€ 61.236,00	€ 1224,72
8	KIT PER ANESTESIA PERIDURALE CONTINUA, CON FILTRO E SIRINGA	€ 98.670,00	€ 19.734,00	€118.404,00
9	KIT PER ANESTESIA COMBINATA PERIDURALE E SPINALE	€ 79.200,00	€15.840,00	€ 95.040,00
10	AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE - MISURE PEDIATRICHE	€ 8.400,00	€ 1.680,00	€10.080,00
11	AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA INTRODUTTORE - MISURE STANDARD	€106.500,00	€ 21.300,00	€ 127.800,00
12	AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA INTRODUTTORE - MISURE SPECIALI	€ 37.800,00	€ 7.560,00	€ 45.360,00

13	AGHI SPINALI CON PUNTA WHITACRE CON INTRODUTTORE - LUNGO	€ 37.200,00	€ 7.440,00	€ 4.640,00
14	AGHI PER ANESTESIA TIPO SPROTTE (CON O SENZA INTRODUTTORE) - MISURE STANDARD	€ 197.400,00	€ 39.480,00	€ 236.880,00
15	AGHI PER ANESTESIA TIPO SPROTTE (CON O SENZA INTRODUTTORE) - MISURE SPECIALI	€ 79.200,00	€ 15.840,00	€ 95.040,00
16	AGHI PER ANESTESIA PERIDURALE (AGO DI TUOHY)	€ 39.360,00	€ 7.872,00	€ 47.232,00
17	SIRINGHE PER PERIDURALE AD ALTA SCORREVOLEZZA O A PERDITA DI RESISTENZA	€ 21.000,00	€ 4.200,00	€ 25.200,00
18	SIRINGHE STERILI IDONEE ALL'USO CON FARMACI ANTIBLASTICI	€ 71.823,00	€ 14.364,60	€ 86.187,60
19	SIRINGHE MONOUSO STERILE A TRE PEZZI PER INSULINA CON AGO MONTATO E STACCABILE, CON SISTEMA DI SICUREZZA	€ 22.950,00	€ 4.590,00	€ 27.540,00
20	SIRINGHE DI SICUREZZA DA TUBERCOLINA CON AGO MONTATO	€ 22.950,00	€ 4.590,00	€ 27.540,00
21	LANCETTE PUNGIDITO MONOUSO DI SICUREZZA	€ 375,00	€ 75,00	€ 450,00
Totale		€ 1.172.193,00	€ 234.438,60	€ 1.406.631,60

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00, Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi.