

PROCEDURA APERTA, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TERRITORIALE E OSPEDALIERA DI AUSILI PER INCONTINENZA AD ASSORBENZA, A MINOR IMPATTO AMBIENTALE, 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. 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 territoriale e ospedaliera di ausili per incontinenza ad assorbenza, a minor impatto ambientale occorrenti alle aziende sanitarie della regione umbria.**

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11/7/2018, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Legge di conversione n. 89/2014) individua le **categorie merceologiche** nonché le relative soglie di valore al di sopra delle quali l'acquisto è riservato ai soggetti aggregatori, annoverando la categoria "Ausili per incontinenti ad assorbenza a ridotto impatto ambientale" alla quale appartiene la merceologia oggetto della presente gara subordinando l'intervento del soggetto aggregatore regionale al superamento della soglia comunitaria di cui art.14 del D.Lgs. 36/2023.

PuntoZero Scarl indice la presente procedura di gara in qualità di Soggetto Aggregatore per la Regione Umbria in quanto risulta regolarmente iscritta, tramite la Centrale Regionale Acquisti in Sanità, istituita al suo interno, nell'elenco dei Soggetti Aggregatori istituito presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014 convertito nella Legge n. 89 del 23/06/2014, da ultimo aggiornato con Delibera A.N.A.C. n. 781 del 4 settembre 2019.

Questa procedura di affidamento si inserisce pertanto nel Piano delle gare centralizzate in programmazione per l'annualità 2024/2025.

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

- D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (G.U. Serie Generale, n. 305 del 30/12/1992);
- D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe);
- D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici impiantabili attivi);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR);

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

2.1. Gruppo tecnico di progettazione

Al fine di individuare le tipologie di ausili per incontinenza e servizi connessi idonei a rispondere alle esigenze di fornitura delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, il Gruppo Tecnico di Progettazione individuato per la stesura del Capitolato tecnico di gara con Determinazione del 05/03/2024, 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, è partito dall'analisi dei prodotti aggiudicati in precedenti iniziative realizzate a livello regionale da PuntoZero Scarl e altre gare centralizzate bandite da altre Stazioni Appaltanti a livello nazionale.

L'analisi condotta ha permesso di individuare un perimetro di gara per quella che è la nuova iniziativa realizzata in forma centralizzata dal soggetto aggregatore per le Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

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, verranno stipulati per tutti i lotti delle convenzioni quadro per la durata di 36 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa.

Per durata delle convenzioni si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni contraenti possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire, stipulare contratti con il Fornitore Aggiudicatario.

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 **3 Lotti** della presente procedura:

N.	Oggetto del lotto
1	AUSILI AD ASSORBENZA PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA DOMICILIARE
2	AUSILI AD ASSORBENZA PER L'INCONTINENZA DI ADULTI CON CONSEGNA OSPEDALIERA
3	AUSILI AD ASSORBENZA PER L'INCONTINENZA DI BAMBINI CON CONSEGNA OSPEDALIERA

4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI

Al fine del corretto espletamento della fornitura è stata svolta un'analisi della domanda condotta attraverso la somministrazione di un questionario dei fabbisogni di acquisto delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, in termini di prodotti forniti, prezzi applicati dagli attuali fornitori, e dichiarazione della spesa complessiva per la specifica CND.

Le Aziende consultate sono state l'Azienda Ospedaliera di Perugia, l'Azienda Ospedaliera di Terni, la Usl Umbria 1 e la Usl Umbria 2; queste hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni dai quali è stato possibile tracciare un perimetro di gara che, a sua volta, ha consentito di definire l'elenco dei lotti oggetto della procedura di affidamento.

I fabbisogni espressi e riferiti a ciascun lotto sono elencati nell' allegato al Capitolato Tecnico, **all. A “Tabella elenco lotti e fabbisogni”**, di cui costituisce 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

Ai fini della determinazione degli importi posti a base di gara, è stata svolta un'analisi che ha tenuto in considerazione:

- le Linee guida Soggetti Aggregatori per le categorie merceologiche (DPCM 11/07/2018) le categorie “Ausili per incontinenti ad assorbenza a ridotto impatto ambientale”;
- i prezzi di aggiudicazione delle precedenti aggiudicazioni sulle medesime forniture,
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende.

Inoltre, si è tenuto conto degli incrementi subiti dal settore merceologico.

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 36 mesi, **pari a € 27.388.019,46**.

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo a base di gara 36 mesi
Lotto 1	Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza con consegna domiciliare	23.012.166,36 €
Lotto 2	Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di Adulti con consegna ospedaliera	4.333.645,20 €
Lotto 3	Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di Bambini con consegna ospedaliera	42.207,90 €

TOTALE	27.388.019,46 €
---------------	------------------------

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

I lotti sono stati determinati sulla base dei fabbisogni espressi dalle AA.SS e individuati in modo funzionale alle esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria destinatarie della fornitura.

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Lotto n. 1 “Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza con consegna domiciliare”

Lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza con consegna domiciliare	33141621-9	P	€ 23.012.166,36
A) Importo a base di gara				€ 23.012.166,36
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 0,00
A) + B) Importo complessivo				€ 23.012.166,36

Lotto n. 2 “Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di Adulti con consegna ospedaliera”

Lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
2	Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di adulti con consegna ospedaliera	33141621-9	P	€ 4.333.645,20
A) Importo a base di gara				€ 4.333.645,20
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 0,00
A) + B) Importo complessivo				€ 4.333.645,20

Lotto n. 3 “Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di Bambini con consegna ospedaliera”

Lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
3	Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza di bambini con consegna ospedaliera	33141621-9	P	€ 42.207,90
A) Importo a base di gara				€ 42.207,90
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 0,00
A) + B) Importo complessivo				€ 42.207,90

In riferimento al **Lotto 1 “Fornitura di ausili ad assorbenza per l'incontinenza con consegna domiciliare”** l'importo a base di gara comprende i costi della manodopera necessari per l'esecuzione del servizio di consegna a domicilio, che la stazione appaltante ha stimato pari a **€ 1.898.845,00** per la durata triennale dell'appalto calcolati sulla base dei seguenti elementi: il numero di consegne previsto, le risorse potenzialmente necessarie, il relativo inquadramento del personale impiegato, le condizioni previste dal CCNL di riferimento.

I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.

Per la presente procedura di gara ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora l'Azienda sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenza è pari a zero