

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA,  
SUDDIVISA IN 12 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI  
CND T01- GUANTI 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)

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

## **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 CND T01- GUANTI occorrenti alla Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

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

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;
- Eventuali ulteriore disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

## **2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO**

### **2.1. Gruppo tecnico di progettazione**

Al fine di individuare le tipologie di guanti 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 19/02/2025, 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 nella precedente gara indetta da PuntoZero Scarl e aggiudicati con Determinazioni dell'Amministratore Unico di PuntoZero Scarl del 04/02/2022 e del 23/09/2022 .

## 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 di durata di 48 mesi a decorrere dalla sottoscrizione della stessa. Per durata della Convenzione 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 **12 Lotti** della presente procedura:

N.	Oggetto del lotto
1	<b>GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE (CON E SENZA RIVESTIMENTO SINTETICO INTERNO)</b>
2	<b>GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE ULTRASOTTILI PER MICROCHIRURGIA</b>
3	<b>GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE</b>
4	<b>GUANTI IN FILO DI COTONE 100% BIANCO</b>
5	<b>GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN LATTICE CON E SENZA POLVERE</b>
6	<b>GUANTI NON STERILI IN VINILE SENZA POLVERE</b>
7	<b>GUANTI NON STERILI IN NITRILE</b>
8	<b>GUANTI NON STERILI IN NITRILE LUNGO</b>
9	<b>GUANTI NON STERILI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b>
10	<b>GUANTI SINTETICI NON STERILI IN NITRILE DA ESPLORAZIONE PER REPARTI A RISCHIO</b>
11	<b>GUANTI STERILI DI PROTEZIONE DAI RAGGI X</b>
12	<b>GUANTI STERILI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b>

#### **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.

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. Il Totale fabbisogno regionale per 48 mesi è riportato nell'allegato A al Capitolato tecnico, "Tabella elenco lotti e valori", 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, 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:

- i prezzi di aggiudicazione delle precedenti gare aggiudicate da PuntoZero Scarl per le medesime forniture;
- gli attuali prezzi di acquisto comunicati dalle Aziende;
- i prezzi di indizione e/o aggiudicazione di procedure analoghe di altre Centrali di Committenza

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 i 48 mesi di validità dei Contratti attuativi della Convenzione pari a € 22.110.840,00 comprensivo delle opzioni del quinto d'obbligo. L'importo quadriennale a base d'asta, per ogni singolo lotto, è riportato nell'allegato A al Capitolato tecnico "Tabella elenco lotti e valori". L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00, Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi.

#### **6. APPLICAZIONE METODOLOGIA LCA (LIFE CYCLE ASSESSMENT)**

Puntozero Scarl, nell'ottica di promuovere appalti ispirati ai principi del Green Public Procurement, ha orientato le proprie scelte di acquisto verso prodotti a ridotto impatto ambientale. A tal fine, ha deciso di introdurre uno specifico meccanismo incentivante, da applicare al momento

dell'esecuzione del contratto, relativamente all'impiego della metodologia **LCA (Life Cycle Assessment)**, con l'obiettivo di evidenziare concretamente i miglioramenti e le riduzioni dell'impatto ambientale dei prodotti oggetto di gara.

Pertanto, ai sensi dell'art.126 comma 2 bis del d. lgs. n. 36/2023, in riferimento al lotto n. 7 "GUANTI NON STERILI IN NITRILE", è prevista l'introduzione di una clausola premiante consistente nella possibilità di prorogare il contratto per un ulteriore periodo di 6 mesi rispetto alla durata inizialmente prevista dalla convenzione. Tale proroga sarà riconosciuta sulla base dell'effettivo miglioramento dell'intero ciclo di vita del prodotto (from cradle to grave/ dalla culla alla tomba), misurato secondo i principi della metodologia LCA (Life Cycle Assessment).

In particol modo è previsto quanto segue:

- **Tempi di attuazione:** Il fornitore del lotto n. 7 dovrà elaborare e consegnare, entro 12 mesi dalla data di avvio della fornitura, uno studio LCA (Life Cycle Assessment) sottoposto a validazione (Critical Review) da parte di un ente terzo accreditato, in conformità alle norme della serie ISO 14040. Tale studio dovrà essere ripetuto a distanza di 18 mesi dalla prima validazione e dovrà evidenziare un miglioramento (anche su scala locale) in termini percentuali rispetto ai valori iniziali rilevati.
- **Requisiti tecnici:** L'analisi LCA dovrà essere condotta in conformità alla normativa internazionale di riferimento, in particolare alle norme ISO 14040:2006 e ISO 14044:2006. La valutazione dovrà riguardare l'intero ciclo di vita del prodotto (from cradle to grave - dalla culla alla tomba), in linea con le indicazioni delle norme di riferimento che evidenzia l'impatto ambientale significativo delle fasi finali. Pertanto, dovranno essere considerate e analizzate tutte le fasi (acquisizione delle materie prime, trasporto delle materie prime, processi di produzione e realizzazione del prodotto, packaging, distribuzione e logistica, utilizzo del prodotto, gestione del fine vita e smaltimento). Nel caso in cui il fornitore sia un distributore, l'analisi LCA dovrà essere effettuata direttamente dal produttore del bene, con esplicita indicazione e descrizione di tutte le fasi considerate nell'applicazione dell'LCA.
- **Possedimento della LCA da parte dell'O.E:** Qualora il fornitore disponga già di uno studio LCA relativo al prodotto offerto, lo stesso potrà essere considerato valido a condizione che non siano intervenute modifiche al prodotto o al processo produttivo. In ogni caso, l'LCA non potrà avere una data di realizzazione antecedente di oltre 36 mesi rispetto alla data di indizione della gara.
- **Obbligatorietà dell'LCA ai fini dell'esecuzione contrattuale (Applicazione di penali):** La produzione dello studio LCA è parte integrante della regolare esecuzione del contratto e costituisce requisito essenziale per l'emissione dei pagamenti. L'inosservanza di tale obbligo comporta l'impossibilità di procedere ai pagamenti dovuti e costituisce causa di risoluzione del contratto per inadempimento.

In coerenza con la metodologia LCA adottata nella presente procedura, la Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di promuovere la sottoscrizione di un accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 82-bis del D.Lgs. 36/2023, da intendersi integrativo e non sostitutivo del contratto, tra le parti coinvolte nell'esecuzione del contratto, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi contrattuali definiti, la prevenzione dei conflitti e la cooperazione tra le parti nella fase esecutiva. Il contenuto dell'accordo sarà redatto in coerenza con l'Allegato II.6-bis del Codice dei contratti pubblici e potrà prevedere la disciplina di misurazione delle performance, dei meccanismi di monitoraggio e di applicazione dei meccanismi incentivanti.