

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Shërbime

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI:

“MIRËMBAJTJE “FULL RISK” E PAJISJEVE MJEKËSORE” TË NDARË NË 7 (SHTATË) ME LOTE” SI MË POSHTË:

Loti 1: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes Grafi Digjitale Shimadzu/ Radspeed fit **ose ekuivalent**” për Drejtorinë e Spitalit Rajonal Gjirokastër”.

Loti 2: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes mjekësore CT Skaner Philips/ MX 16 **ose ekuivalent**” për Drejtorinë e Spitalit Rajonal Dibër”.

Loti 3: “Mirëmbajtje “Full Risk” për pajisjen CT Skaner Philips/ MX 16 **ose ekuivalent**” për Drejtorinë e Spitalit “I’ hsan Çabej” Lushnjë”.

Loti 4: “Mirëmbajtje “Full Risk” për Autoklavat Eryigit/ Goldberg **ose ekuivalent**” për Spitalin Rajonal “Memorial” Fier”.

Loti 5: “Mirëmbajtje “Full Risk” për Angiografin Biplanar Philips /Azurion 7 B20/15LN **ose ekuivalent**” për Spitalin Rajonal “Memorial” Fier”.

Loti 6: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes mjekësore CT Skaner Philips/ Ingenuity Flex 32 **ose ekuivalent**” Njësia Kavajë”.

Loti 7: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes mjekësore Angiografi Siemens/ ARTIS ZEE” **ose ekuivalent**” për Q.S.R.T “Shefqet Ndroqi”.

5. Kodi sipas Fjalorit të Përbashkët të Prokurimit (FPP): Shërbime Mirëmbajtje dhe Riparimi: 50000000-5; Shërbime të ndryshme për Riparim dhe Mirëmbajtje: 50800000-3

6. Fondi limit total: 97,372,930 (nëntëdhjetë e shtatë milion e treqind e shtatëdhjetë e dy mijë e nëntëqind e tridhjetë) **lekë, pa TVSH ose 1,007,897** (një milion e shtatë mijë e tetëqind e nëntëdhjetë e shtatë) Euro e ndarë në 7 (shtatë) lote:

Loti 1: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes Grafi Digjitale Shimadzu/ Radspeed fit ose ekuivalent” për Drejtorinë e Spitalit Rajonal Gjirokastër” me fond limit në vlerën: **3,900,000** (tre milion e nëntë qind mijë) lekë PA TVSH ose **40,368.49** (dyzet mijë e treqind e gjashtëdhjetë e tetë pikë dyzet e nëntë) Euro pa TVSH.

Loti 2: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes mjekësore CT Skaner Philips/ MX 16 ose ekuivalent” për Drejtorinë e Spitalit Rajonal Dibër” me fond limit në vlerën: 5,203,200 (pesë milion e dyqind e tre mijë e dyqind) lekë PA TVSH ose 53,857.78 (pesëdhjetë e tre mijë e tetëqind e pesëdhjetë e shtatë pikë shtatëdhjetë e tetë) Euro pa TVSH.

Loti 3: “Mirëmbajtje “Full Risk” për pajisjen CT Skaner Philips/ MX 16 ose ekuivalent” për Drejtorinë e Spitalit “I hsan Çabej” Lushnjë” me fond limit në vlerën: 6,888,000 (gjashtë milion e tetëqind e tetë dhjetë e tetë mijë) lekë PA TVSH ose 71,296.97 (shtatëdhjetë e një mijë e dyqind e nëntëdhjetë e gjashtë pikë nëntëdhjetë e shtatë) Euro pa TVSH.

Loti 4: “Mirëmbajtje “Full Risk” për Autoklavat Eryigit/ Goldberg ose ekuivalent” për Spitalin Rajonal “Memorial” Fier” me fond limit në vlerën: 7,200,000 (shtatë milion e dyqind mijë) lekë PA TVSH ose 74,526.45 (shtatëdhjetë e katër mijë e pesëqind e njëzet e gjashtë pikë dyzet e pesë) Euro pa TVSH.

Loti 5: “Mirëmbajtje “Full Risk” për Angiografin Biplanar Philips /Azurion 7 B20/15LN ose ekuivalent” për Spitalin Rajonal “Memorial” Fier” me fond limit në vlerën: 10,000,000 (dhjetë milion) lekë PA TVSH ose 103,508.95 (njëqind e tre mijë e pesëqind e tetë pikë nëntëdhjetë e pesë) Euro pa TVSH.

Loti 6: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes mjekësore CT Skaner Philips/ Ingenuity Flex 32 ose ekuivalent” Njësia Kavajë” me fond limit në vlerën: 18,890,730 (tetëmbëdhjetë milion e tetëqind e nëntëdhjetë mijë e shtatëqind e tridhjetë) lekë PA TVSH ose 195,535.97 (njëqind e nëntëdhjetë e pesë mijë e pesëqind e tridhjetë e pesë pikë nëntëdhjetë e shtatë) Euro pa TVSH.

Loti 7: “Mirëmbajtje “Full Risk” e pajisjes mjekësore Angiografi Siemens/ ARTIS ZEE” ose ekuivalent” për Q.S.R.T “Shefqet Ndroqi” me fond limit në vlerën: 45,291,000 (dyzet e pesë milion e dyqind e nëntëdhjetë e një mijë) lekë (PA TVSH) ose 468,802.40 (katërqind e gjashtëdhjetë e tetë mijë e tetë qind e dy pikë dyzet) Euro pa TVSH.

Kursi zyrtar i këmbimit sipas Bankës së Shqipërisë në datën 21.11.2025 është 96.61 Lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor Operatori i Blerjeve të Përqëndruara sh.a. ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar.

(E NJËJTË PËR LOTET 1, 2, 3, 4)

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, **sipas Shtojcës 10.**
- b. Sigurimin e Ofertës, **sipas Shtojcës 3;**

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit”, nenit 30 “Sigurimi i ofertës”, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar se: “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë: Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit, të përcaktuara në pikën 1, Shtojca 9 të DST.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 “Kriteret detyruese për skualifikim” të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 “Kriteret e kualifikimit” të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore të 3 (tre) viteve të fundit financiare (2022-2023-2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit të lotit.

Kërkesa e mësipërme konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomike arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Kriteri i pikës 2.2.1 është vendosur referuar nenit 43, pika 2/b të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku është përcaktuar qartë vlera e kërkuar për xhiron minimale vjetore, dhe pikës 3 të nenit 77 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, si dhe Rekomandimit të APP-së nr7998 date 24.12.2021. Vlera e kërkuar është brenda kufijve të vendosur në dispozitat më sipër, dhe është vendosur me qëllim që AK të sigurohet për potencialin ekonomik-financiar të OE ofertues, që lidhet drejtëpërdrejtë me

qëndrueshmërinë dhe vijimësinë e veprimtarisë së operatorëve ekonomikë në treg, si një element i rëndësishëm në realizimin e objektit të prokurimit dhe përmbushjes së detyrimeve kontraktore.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë duke iu referuar legjislacionit të fushës, konkretisht, nenit 43, pika 1, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. AK në vendosjen e këtij kriteri ka mbajtur në vëmendje nenin 61 të Ligjit nr.29/2023 "Për tatimin mbi të ardhurat" si dhe kërkesat e Ligjit nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare”.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për shërbimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 20 % e vlerës së fondit limit të lotit.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës, ose/dhe faturave tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe nenit 41, pika 3, 55 pika 4/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në dispozitat e sipërcituara.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:

Vlera e kërkuar është përcaktuar bazuar në legjislacionin e fushës, konkretisht, nenit 41, pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, duke shërbyer kështu si një garanci për AK, që ofertuesit zotërojnë kapacitete dhe eksperiencë për të zbatuar kontratën, me sukses sipas një standarti të përshtatshëm cilësie dhe në përmbushje të specifikimeve teknike.

- 2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën (e vlefshme) **ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent** në përputhje e objektin e prokurimit e cila të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.
- 2.3.3** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën (e vlefshme) **ISO 13485 për “Pajisjet mjekësore - Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalente** në përputhje me objektin e prokurimit. Certifikata të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Argumentimi: Këto kritere janë vendosur në përputhje me nenin 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje në pikën I të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxhial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

ISO 13485 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përse I përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmblusur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me

kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 2 (dy) Inxhinier Biomedical/ Elektronik/ Mekatronik/ Informatik ose çdo arsim tjetër i ngjashëm/ Specialist në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore objekt prokurimi të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet:

- *Kopje e noterizuar e diplomës së Universitetit;*
- *Certifikatat/dëshmitë e trajnimit për pajisjet objekt prokurimi, lëshuar nga kompania prodhuese ose ekuivalentet e këtyre certifikimeve lëshuar nga autoritete të autorizuar/certifikuara për dhënien e tyre,*
- *Kontrata e punes e vlefshme ose Listëpagesa e kontributeve të sigurimeve shoqërore dhe shëndetësore të konfirmuara nëpërmjet formës elektronike nga organet tatimore te muajit te fundit*
- CV.

Shënim: *Ky Kriter konsiderohet i përmbushur me plotësimin e formularit sipas shtojcës 10 të DT. Deklarata provuese të kërkuara më sipër, do të paraqiten nga ofertuesi i kualifikuar i pari, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit ose nëse kërkohen sqarime nga Autoriteti Kontraktor.*

Argumentimi: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77 “Kërkesat për kualifikim”, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, pika 4/b dhe 4/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: 4. “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licenca profesionale për realizimin e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose b) një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose c) fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose ...”, bazuar tek legjislacioni në fuqi për prokurimet publike, kërkon të

dëshmojë nga operatorët ekonomikë ofertues së pari, fuqinë punëtore të disponueshme dhe së dyti, zotërimin e kapaciteteve profesionale në varësi të natyrës së specifikimeve teknike të kontratës objekt prokurimi.

Qëndrueshmëria e inxhinierëve në punë tregon besueshmëri për autoritetin që, operatori do të përmbushë kontratën. Dëshmia e kërkuar për numrin e fuqisë punëtore të operatorit ekonomik e nevojshme për ekzekutimin e objektit të kontratës, është dokument që vërteton kapacitetin teknik dhe profesional të operatorit, përsa kohë janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës. Deklarimi dhe regjistrimi i punonjësit në regjistrin e sigurimeve është një detyrim ligjor i punëdhënësit e parashikuar nga Kodi i Punës, për rrjedhojë vërtetimi i lëshuar nga administrata tatimore e shoqëruara me listpagesat me këtë kohështrirje është dokument vërtetues për qëndrueshmërinë e të punësuarve, përvojën e tyre, dhe janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës.

Kriteri i mësipërm është vendosur në zbatim dhe të Ligjit nr.15/2017 “Për arsimin dhe formimin profesional në Republikën e Shqipërisë” të ndryshuar; Vendimi 514, datë 20.09.2017”Për miratimin e listës kombëtare të profesioneve (LKP) të rishikuar” dhe Urdhërit nr.99, datë 25.05.2021 “Për miratimin e katalogut kombëtar të kualifikimeve profesionale”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë stafin, personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të kontratës.

Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj.

2.3.5 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autorizim nga prodhuesi** / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), për të garantuar mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal ose kopje e përkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshëm në momentin e hapjes së ofertave.

Argumentimi: Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”i ndryshuar, përsa i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **“Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”**.

2.3.6 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë që merr përsipër furnizimi/zëvendësimin me pjesë këmbimi dhe aksesore sipas specifikimeve teknike:

- Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të certifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
- Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
- Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit.

Argumentimi: Kjo kërkesë vendoset në bazë të nenit 41, pika 6, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i cili lejon Autoritetin/entin kontraktor, që përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.

Duke iu referuar specifikimeve teknike dhe termave të referencës, duke qenë se objekti i prokurimit përfshin edhe furnizim vendosjen e paisjeve dhe pjesëve të këmbimit, me anë të kësaj deklarate synohet që mallrat që do të dorëzohen dhe vendosen të jenë të reja dhe me garanci nga prodhuesi ose nga distributorë të autorizuar nga prodhuesi. Nëpërmjet kësaj deklarate, synohet gjithashtu që fituesi i procedurës së prokurimit gjatë kësaj periudhe të garantojë për autoritetin kontraktor të përfshirë në këtë procedurë, që do të kryejë riparimin, mirëmbajtjen dhe shërbim pa pagesë konform specifikimeve teknike sa herë të lind nevoja. Kërkohej gjithashtu që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE dhe FDA janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Me anë të këtij kriteri kërkohej gjithashtu që operatorët ekonomikë të deklarojnë se marrin përsipër periudhën e garancisë për mallin e prokuruar. Kjo deklaratë shërben si garanci për Autoritetin Kontraktor që malli i lëvruar është në përputhje me specifikimet teknike dhe në rast defekti që vjen nga prodhimi ose të cilësia të ndodhur brenda periudhës së garancisë, të kryhet zëvendësimin ose riparimi i tyre pa pagesë nga operatori ekonomik.

2.3.7 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pasijseve mjekësore, të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve

Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe çertifikuar, kur kjo është e zbatueshme sipas specifikimeve teknike në Shtojcën 6 të DST.

Inspektimi përfshin:

- a. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparaturë të kalibruara.
- b. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- c. Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkrues dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
- d. Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
- e. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme
- f. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të veçanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

2.3.8 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoretë të cilat janë të lidhura me pajisjen, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.

2.3.9 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë me anë të së cilës merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në ambientet e AK-ve përfituese.

2.3.10 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë me anë të së cilës të përcaktojnë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga stafi teknik.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar bazuar në nenin 36 “Specifikimet teknike” nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenin 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, rekomandimin e APP-së nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP-së dhe Drejtorisë së

përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

Kriteret për kualifikim vendosen që t’i shërbejnë autoriteteve kontraktore për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Specifikimet teknike, termat e referencës, përlllogaritja e fondit limit janë përcjellë pranë OBP, të hartuara nga grupet e punës i caktuara nga titullarët e AK- ve përfituese, bazuar në nevojat e të cilave, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara, në cilësinë e Organit Qendror Blerës kryen procedurën e prokurimit, në zbatim të Ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, VKM-në nr.531 datë 7.9.2023 “Për krijimin e shoqërisë aksionare shtetërore “Operatori i Blerjeve të Përqëndruara” Sh.a për kryerjen e procedurave të veçanta të prokurimit publik, në emër dhe për llogari të Kryeministrit, Ministrive dhe Institucioneve të Varësise”, i ndryshuar.

Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga autoritetet kontraktore përfituese, në përputhje me nenin 36 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe nenin 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Specifikimet teknike shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga Autoritetet Kontraktore Përfituese.

Specifikimet teknike dhe termat e referencës janë pjesë e pandarë e DST

Çdo standard i kërkuar apo çdo referencë marke të shërbimeve dhe mallrave objekt prokurimi, autoriteti kontraktor do të pranojë edhe ekuivalentin e tij.

Transporti/montimi/zë dhe vendosja e mallrave objekt prokurimi në ambjentet e përcaktuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues do të realizohet nga operatori ekonomik fitues.

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 10.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, nenit 30 “Sigurimi i ofertës”, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar se: “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë: Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit, të përcaktuara në pikën 1, Shtojca 9 të DST.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 “Kriteret detyruese për skualifikim” të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 “Kriteret e kualifikimit” të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore të 3 (tre) viteve të fundit financiare (2022-2023-2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit të lotit.

Kërkesa e mësipërme konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Kriteri i pikës 2.2.1 është vendosur referuar nenit 43, pika 2/b të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku është përcaktuar qartë vlera e kërkuar për xhiron minimale vjetore, dhe pikës 3 të nenit 77 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, si dhe Rekomandimit të APP-së nr7998 date 24.12.2021. Vlera e kërkuar është brenda kufijve të vendosur në dispozitat më sipër, dhe është vendosur me qëllim që AK të sigurohet për potencialin ekonomiko-financiar të OE ofertues, që lidhet drejtëpërdrejtë me qëndrueshmërinë dhe vijimësinë e veprimtarisë së operatorëve ekonomikë në treg, si një element i rëndësishëm në realizimin e objektit të prokurimit dhe përmbushjes së detyrimeve kontraktore.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë duke iu referuar legjislacionit të fushës, konkretisht, nenit 43, pika 1, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. AK në vendosjen e këtij kriteri ka mbajtur në vëmendje nenin 61 të Ligjit nr.29/2023 "Për tatimin mbi të ardhurat" si dhe kërkesat e Ligjit nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare”.

2.2.2 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin bilancet vjetore, për vitet financiare (2022, 2023, 2024), të shoqëruara me Akt Ekspertizen e Ekspertit Kontabël të Autorizuar, vetëm në rastin kur janë në kushtet e përcaktimeve të nenit 41 të Ligjit Nr. 10091 datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të ekspertit kontabël të regjistruar dhe të kontabilistit të miratuar”, i ndryshuar.

Shënim: Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse në dy balance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, ku përcaktohet se: “Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivit. Nëse kërkohen një ose dy balance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivit”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se:Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitet sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e balanceve, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes

dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për shërbimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit limit.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës, ose/dhe faturave tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve” pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.” Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit limit që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në dispozitat e sipërcituara. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2.3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent** në përputhje e objektin e prokurimit e cila të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

2.3.3 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 13485 për “Pajisjet mjekësore - Sistemet e menaxhimit të cilësisë” (e vlefshme)** ose ekuivalente në përputhje me objektin e prokurimit. Certifikata të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të

konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Argumentimi: Këto kritere janë vendosur në përputhje me nenin 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxhial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard wshtw i nevojshwm pwrsa I pwrket sigurisë dhe efektivitetit tw produkteve, duke përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 2(dy) Inxhinierë/ Specialistë në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore objekt prokurimi të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet:

- Kopje e noterizuar e diplomës së Universitetit;
- Certifikatat/dëshmitë e trajnimit për pajisjet objekt prokurimi, lëshuar nga kompania prodhuese ose ekuivalentet e këtyre certifikimeve lëshuar nga autoritete të autorizuar/certifikuara për dhënien e tyre,
- Kontrata e punes e vlefshme ose Listëpagesa e kontributeve të sigurimeve shoqërore dhe shëndetësore të konfirmuara nëpërmjet formës elektronike nga organet tatimore te muajit te fundit
- CV.

Shënim: Ky Kriter konsiderohet i përmbushur me plotësimin e formularit sipas shtojcës 10 të DT. Deklarata provuese të kërkuara më sipër, do të paraqiten nga ofertuesi i kualifikuar i pari, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit ose nëse kërkohen sqarime nga Autoriteti Kontraktor.

Argumentimi: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe nenit 40, pika 5/b dhe 5/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “5. Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: b) një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose c) fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose ...”, bazuar tek legjislacioni në fuqi për prokurimet publike, kërkon të dëshmojë nga operatorët ekonomikë ofertues së pari, fuqinë punëtore të disponueshme dhe së dyti, zotërimin e kapaciteteve profesionale në varësi të natyrës së specifikimeve teknike të kontratës objekt prokurimi.

Qëndrueshmëria e inxhinierëve në punë tregon besueshmëri për autoritetin që, operatori do të përmbushë kontratën. Dëshmia e kërkuar për numrin e fuqisë punëtore të operatorit ekonomik e nevojshme për ekzekutimin e objektit të kontratës, është dokument që vërteton kapacitetin teknik dhe profesional të operatorit, përsa kohë janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës. Deklarimi dhe regjistrimi i punonjësit në regjistrin e sigurimeve është një detyrim ligjor i punëdhënësit e parashikuar nga Kodi i Punës, për rrjedhojë vërtetimi i lëshuar nga administrata tatimore e shoqëruara me listpagesat me këtë kohështrirje është dokument vërtetues për qëndrueshmërinë e të punësuarve, përvojën e tyre, dhe janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës.

Kriteri i mësipërm është vendosur në zbatim dhe të Ligjit nr.15/2017 “Për arsimin dhe formimin profesional në Republikën e Shqipërisë” të ndryshuar; Vendimi 514, datë 20.09.2017”Për miratimin e listës kombëtare të profesioneve (LKP) të rishikuar” dhe Urdhërit nr.99, datë 25.05.2021 “Për miratimin e katalogut kombëtar të kualifikimeve profesionale”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë stafin, personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të kontratës.

Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj.

2.3.5 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autorizim nga prodhuesi** / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), për të garantuar mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet të jete origjinal ose kopje e perkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshëm në momentin e hapjes së ofertave.

Argumentimi: Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”i ndryshuar, përsa i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.**

2.3.6 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë që merr përsipër furnizimi/zevendësimin me pjesë këmbimi dhe aksesore sipas specifikimeve teknike:

- Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
- Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
- Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE dhe FDA janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Me anë të këtij kriteri kërkohet gjithashtu që operatorët ekonomikë të deklarojnë se marrin përsipër periudhën e garancisë për mallin e prokuruar. Kjo deklaratë shërben si garanci për Autoritetin Kontraktor që malli i lëvruar është në përputhje me specifikimet teknike dhe në rast defekti që vjen nga prodhimi ose të cilësia të ndodhur brenda periudhës së garancisë, të kryhet zëvendësimin ose riparimi i tyre pa pagesë nga operatori ekonomik.

2.3.7 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe çertifikuar, kur kjo është e zbatueshme sipas specifikimeve teknike në Shtojcën 6 të DST.

Inspektimi përfshin:

- g. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
- h. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin teknik bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- i. Në përfundim të cdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkrues dhe firmoset nga specialistët teknikë dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
- j. Pas cdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
- k. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme
- l. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të veçanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në 77 “Kërkesat për kualifikim” të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në nenin 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve” të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, rekomandimin e APP-së nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”. Deklarata e garancisë për, shërbimin e mirëmbajtjes, riparimit dhe zëvendësimit të çdo defekti/pjese të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoretë të cilat janë të lidhura me pajisjen, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.

2.3.8 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimit dhe zëvendësimit të çdo defekti/pjese të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoretë të cilat janë të lidhura me pajisjen, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.

2.3.9 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë me anë të së cilës merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në ambientet e AK-ve përfituese.

2.3.10 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë me anë të së cilës të përcaktojë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambjentet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga stafi teknik.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar bazuar në nenin 36 “Specifikimet teknike” nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, rekomandimin e APP-së nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP-së dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

Kriteret për kualifikim vendosen që t’i shërbejnë autoriteteve kontraktore për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe

besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Specifikimet teknike, termat e referencës, përlllogaritja e fondit limit janë përcjellë pranë OBP, të hartuara nga grupet e punës i caktuara nga titullarët e AK- ve përfituese, bazuar në nevojat e të cilave, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara, në cilësinë e Organit Qendror Blerës kryen procedurën e prokurimit, në zbatim të Ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, VKM-në nr.531 datë 7.9.2023 “Për krijimin e shoqërisë aksionare shtetërore “Operatori i Blerjeve të Përqëndruara” Sh.a për kryerjen e procedurave të veçanta të prokurimit publik, në emër dhe për llogari të Kryeministrit, Ministrive dhe Institucioneve të Varësise”, i ndryshuar. Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga autoritetet kontraktore përfituese, në përputhje me nenin 36 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe nenin 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Specifikimet teknike shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga Autoritetet Kontraktore Përfituese.

Specifikimet teknike dhe termat e referencës janë pjesë e pandarë e DST

Çdo standard i kërkuar apo çdo referencë marke të shërbimeve dhe mallrave objekt prokurimi, autoriteti kontraktor do të pranojë edhe ekuivalentin e tij.

Transporti/montimi/zë dhe vendosja e mallrave objekt prokurimi në ambjentet e përcaktuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues do të realizohet nga operatori ekonomik fitues.

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

NJËSIA E PROKURIMIT