

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

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

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Blerje pajisje mjekësore CT Skanner për Shërbimin e Urgjencave Polivalente.”

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
33100000-1 Pajisje mjekësore**

VLERA E FONDIT LIMIT: 67,142,800 (pesëdhjetë e gjashtë milion e pesëqind e shtatëdhjetë e tetë mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH, e konvertuar në euro sipas kursit të këmbimit të Bankës së Shqipërisë me datë: 695,708.22** (gjashtëqind e nëntëdhjetë e pesë mijë e shtatëqind e tetë pikë njëzeet e dy) **Euro pa TVSH.**

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 18.12.2025, me kurs këmbimi 96.51 (nëntëdhjetë e gjashtë pikë pesëdhjetë e një) 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 Përqendruara SHA** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;*

Argumentimi: *Kërkesat 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, nenit 30, 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:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

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

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet 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 e fondit limit të objektit që prokurohet**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të

ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

Pika 2. *“Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njesisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumen 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.*

b) Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të certifikuara të bilanceve të viteve: (2022, 2023, 2024) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009, atëherë bilancet duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera, nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushur nëse në dy bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar, si dhe në pikat 2 dhe 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “2 “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata” dhe në pikën 5 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 dhe nenit 14 të Nr. 10 091, datë 5.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: *“1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.”* dhe në pikën 3 të tij përcaktohet se: *“3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohej nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohej operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”*

Në nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të ndryshuar përcaktohet se: *“4. 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 pasivitetit. Nëse kërkohej një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohej bilance të tre viteve të fundit, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.”*

Në nenit 41, të ligjit nr. 10091, datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar, përcaktohet se: *“Detyrohen të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, individuale apo të konsoliduara, përpara publikimit të tyre: a) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësive ekonomike me interes publik; b) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësive ekonomike, të cilat në mbyllje të periudhës kontabël, për dy vjet radhazi, tejkalojnë dy prej tre treguesve të mëposhtëm: i. totali i aktiveve të bilancit në mbyllje të periudhës kontabël përkatëse arrin ose e kalon shumën prej 50 000 000 (pesëdhjetë milionë) lekësh; ii. shuma e të ardhurave nga veprimtaria ekonomike (qarkullimi) në atë periudhë kontabël arrin ose e kalon shumën prej 100 000 000 (njëqind milionë) lekësh; iii. ka mesatarisht të paktën 50 (pesëdhjetë) të punësuar gjatë periudhës kontabël.”*

Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve të tre viteve të fundit financiare, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit,

më qëllim 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.

Dorëzimi i bilanceve kontabël të konfirmuar nga autoritet tatimore kërkohet për të dëshmuar se kopja e bilancit të paraqitur në këtë procedurë prokurimi është kopje e njëjtë me atë të paraqitur pranë administratës tatimore.

2.3 KAPACITETI TEKNIK

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 40% e fondit limit të objektit që prokurohet**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:
 - a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, 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 fatura tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
 - b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, 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 sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar neni 40 pika 3 dhe 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij 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.”

Në nenin 40 pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, përcaktohet se: *“3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.”* dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se:

“Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale 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. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.” Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme cka duhet të vërtetohen nëpërmjet dokumenteve si më sipër kërkuar. Një operator ekonomik i cili ka realizuar më parë kontrata të ngjashme me objektin e prokurimit, i krijon bindjen dhe besueshmërinë të Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshëm dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie të kërkuar në dokumentet e tenderit.

Furnizimet e mëparshme të ngjashme janë kërkuar në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **ISO 13485:2016** “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose **ekuivalent**, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin **ISO 13485:2016** “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon te drejten për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme 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 ndërkombëtar 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 gjithashtu në piken 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 menaxherial 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 është i nevojshëm përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të 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 gjejmë 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”.

4. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë **Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar** nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

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 furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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 ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA / deklaratë konformiteti CE ose FDA (aty ku është e aplikueshme), për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre.

Argumentim: 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” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “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” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriterë të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. 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 (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final pacientët e Shërbimit të Urgjencave Polivalente pranë QSU Nënë Tereza Tiranë.

Në këtë shërbim marrin trajtim të specializuar një numër i lartë pacientësh, për të cilët është i domosdoshëm disponimi i **pajisjes mjekësore CT Skanner** sa më cilësore. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimi me këtë pajisje të jetë cilësor dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se pajisja objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që ka), t'i nënshtrohet një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor. Gjithashtu ky kriter është vendosur edhe në relacionin për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt: “Blerje pajisje mjekësore CT Scanner për shërbimin e urgjencave polivalente”, me nr 2087/13 Prot, datë 17.11.2025, i ngritur me urdhrin e brendëshëm me nr 402 (nr.2087 Prot), datë 09.09.2025, “Për ngritjen e grupit të punës për përlllogaritjen e fondit limit...”. Përsa i përket kësaj pike, sqarojmë që dokumentat e kërkuara i referohen: certifikata konformiteti CE (ose deklarata konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Licencë/autorizim për tregtim me shumicë të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar, i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

Argumentimi: Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij 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 përvoja 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.”

Bazuar në nenin 40 pika 5/a përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore;”

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku në nenin 4 pika 1 dhe 3 të tij përcaktohet se: *"Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: 1. "Pajisje mjekësore" është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike: a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes; b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të mete; c) për hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë apo të një procesi fiziologjik; ç) për kontrollin e ngjizjes; d) produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve; dh) pajisjet të cilat nuk janë të destinuara për një qëllim të caktuar mjekësor si më poshtë: i) produkte të destinuara për t'u futur plotësisht ose pjesërisht në trupin e njeriut përmes mjeteve invazive kirurgjikale, me qëllim të modifikimit të anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe piercing; ii) substancat, kombinime të substancave, ose produkte të destinuara për t'u përdorur për mbushjen e mukozës së fytyrës ose zona të tjera të lëkurës ose mukozës me anë të injeksionit subkutan, submukozë ose intradermal, duke përjashtuar ato për tatuazhe; iii) pajisjet e destinuara për t'u përdorur për të zvogëluar, hequr ose shkatërruar indin dhjamor, siç janë pajisjet për liposuction, lipolizë ose lipoplastikë; iv) rrezatimi elektromagnetik me intensitet të lartë, të tilla si: pajisje që lëshojnë rrezatim infra të 2 kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokohereente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me pulsime intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru.*

2. *"Aksesori" është mjete, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t'u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar.*

3. *"Pajisje mjekësore e diagnostikimit in vitro" është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t'u përdorur in vitro për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit: a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike; b) lidhur me një anomali kongjenitale; c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial; ç) për të monitoruar masat terapeutike....."* dhe nenit 22 të ligjit ku përcaktohet se: *"1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është organi që shqyrton dhe merr vendimin përfundimtar për kërkesat për pajisjen me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e kësaj licence. 2. Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryen importin dhe eksportin e pajisjeve mjekësore. 3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë i dërgon Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave listën e tregtarëve me shumicë dhe, rast pas rasti, e njofton këtë drejtori për ndryshime apo shtesa të mundshme në këtë listë". Referuar këtyre dispozitave objekti i prokurimi i kërkuar është pajisje mjekësore, për të cilat ligji parashikon që treguesit e këtyre mallrave duhet të pajisjen me autorizim nga strukturat përgjegjëse. Kërkesa përta i*

përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **katalogë teknikë / skeda teknike** për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogët / skedat teknike të paraqitura, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët / skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.

Për sa më sipër, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **oferten teknike** për artikujt e kërkuar, në formë table, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emërtimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerrë nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatesë për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të LPP dhe nenin 40(8) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Kërkesa është vendosur duke marrë gjithashtu në konsideratë pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e përcaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të

ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuara ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

Gjithashtu ky kriter është ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.

Ne kete kontekst eshte kerkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me ane te se ciles do te behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi. Duke marrë shkas nga kompleksiteti i artikujve objekt prokurimi, gjykohet e nevojshme që gjatë fazës së vlerësimit komisioni i vlerësimit të ofertave të njihet me ofertën teknike, për të bërë të mundur një vlerësim sa më eficient dhe sa më të mirëorientuar.

9. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të vërtetojë që ka të paktën 2 (dy) Inxhinierë mekatronikë / elektronikë / elektrikë / biomedikal / informatikë ose çdo arsim tjetër i ngjashëm, në stafin e tij të trajnuar për pajisjen objekt prokurimi, të cilët do të kryejnë shërbimin e furnizim - vendosjes së pajisjes objekt prokurimi, riparimin apo ndërrimin e pjesëve të këmbimit dhe trajnimin e personelit për përdorimin e pajisjes objekt prokurimi.

- Për këtë OE duhet të disponojë dokumentat e mëposhtme provuese për secilin nga stafi më sipër:
- CV-në e inxhinjerit;
- Diplomë universitare;
- Çertifikatat/dëshmitë e trajnimit për pajisjen objekt prokurimi, lëshuar nga kompania prodhuese ose ekuivalentet e këtyre çertifikimeve lëshuar nga autoritete të autorizuar/çertifikuara për dhënien e tyre,
- Kontratë pune/ shërbimi e vlefshme.

****Shënim:*** Ky kriter në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST. Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, OE i kualifikuar i pari, duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri. OE i kualifikuar i pari, duhet të paraqesë dokumentacionin e përcaktuar më lart origjinal ose kopje të noterizuar të tij, në zbatim të nenit 26, pika 6, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, i ndryshuar, ku parashikohet se: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuar me origjinalin.”

Argumentim: Prania e 2 (dy) inxhinierëve mundëson instalimin e sistemit imazherik CT Scanner si dhe suportin teknik për periudhën 3 (tre) vjeçare të kërkuar nga Autoriteti Kontraktor, duke garantuar funksionalitet, aksesueshmëri dhe siguri në përputhje me infrastrukturën imazherike ekzistuese. Instalimi realizohet sipas protokolleve dhe procedurave përkatëse të prodhuesit/standardit teknik, ndërkohë që gjatë instalimit dhe vënies në punë mund të lindë nevoja për ndërhyrje të menjëhershme (“troubleshooting”) për identifikimin, ndjekjen dhe eliminimin e defekteve në sekuencë, me objektivin e arritjes së performancës së plotë të sistemit dhe sigurimit të vijimësisë së aktivitetit diagnostik në shërbim të pacientit. Prania e dy inxhinierëve jo vetëm asiston instalimin, por ndikon ndjeshëm edhe në suportin teknik gjatë garancisë, duke reduktuar kohën e reagimit dhe kohën e ndërhyrjes, si dhe duke mundësuar kryerjen në paralel të proceseve teknike (p.sh. ndërhyrje hardware/mekanike dhe konfigurim software), çka rrit efikasitetin dhe minimizon ndërprerjet e shërbimit. Nëpërmjet dy inxhinierëve sigurohet disponueshmëria dhe “feedback-u” në kohë reale, pasi në rast mungese të njërit (për arsye shëndetësore, angazhime profesionale etj.), inxhinieri tjetër garanton vazhdimësinë e shërbimit të mirëmbajtjes/ndërhyrjeve gjatë garancisë, si dhe mbetet i pranishëm në proceset e instalimit dhe trajnimit. Po ashtu, sa i përket trajnimit të personelit mjekësor, prania e dy inxhinierëve mundëson organizimin e trajnimeve të strukturuar ose të zhvilluara në paralel, duke njohur stafin me ndërfaqen grafike, protokollet e ekzaminimit, modalitetet/metodologjitë dhe parametrat kryesorë të funksionimit, duke përfituar në kohë dhe duke mundësuar realizimin e ekzaminimit të pacientit të parë sa më shpejt. Ky përcaktim është bërë nga specialisti përkatës i njësisë, në vijim të vlerësimit teknik të nevojave të instalimit, konfigurimit, integritetit me infrastrukturën spitalore dhe sigurimit të një suporti të qëndrueshëm gjatë periudhës së garancisë, me synim garantimin e funksionimit optimal dhe sigurisë së pajisjes në përdorim.

10. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një deklaratë, me anë të së cilës të deklarojë se **Garancia të paktën 3 (tre) vite** nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjes.

Argumentim: Pika 10 është vendosur në zbatim të relacionit me nr. 2087/13 prot., datë 17.11.2025, “Relacionit për përlllogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt: ‘Blerje Pajisje Mjekësore CT Skanner për Shërbimin e Urgjencave Polivalente’”, i ngritur me Urdhrin me nr. 402 (2087prot), datë 09.09.2025, si dhe është miratuar nga anëtari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike, në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik”, nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, me nenin 36 dhe nenin 79 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik”, si dhe me nenin 13 të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. Referuar garancisë së sistemit imazherik ‘CT Scanner’, synohet mbrojtje nga problematika të mundshme teknike, të cilat mund të ndodhin pas aplikimit fillestar apo testimeve primare të kapacitetit diagnostikues në fjalë. Zbatimi i protokolleve/hapave të ndjekjes së problematikave në sekuencë mund të kërkojë zëvendësimin e komponentëve/aseteve kompozuese të rangjeve të

ndryshme, konfigurime 'hardware'/'software' etj., për sistemin imazherik 'CT Scanner'. Garancia 3 (tre) vjeçare, krahas kredibilitetit dhe besueshmërisë së personelit mjekësor, suporton edhe asistencën teknike në komponentët fizikë dhe logjikë, duke i azhornuar ato me teknologjinë dhe kapacitetet bashkëkohore në versionet e tyre të fundit. Në këtë mënyrë, periudha e garancisë asiston në cilësinë dhe qëndrueshmërinë e produktit. Periudha e garancisë siguron mbrojtje dhe parandalim nga ngjarjet e padëshiruara klinike në departamentin përkatës, lidhur me sistemin imazherik 'CT scanner'. Defektet probabilitare mund të paraqiten më vonë, pas testimit primar të kapacitetit diagnostikues. Kompozimi kompleks i një strukture të atillë paraqet gjithashtu edhe kosto të larta riparimi dhe suportit teknik. Aplikueshmëria në nivele të larta kërkon dhe një menaxhim të riskut, risk i cili synohet të suportohet në periudhën e garancisë së sistemit, si pajisje e re. Azhornimi me versionet e fundit bashkëkohore ('updates') mbi komponentin logjik mund të shoqërohet me ndryshime, të cilat mund të kërkojnë edhe trajnimin e stafit të ri mjekësor drejt një zbatimi të plotë spitalor, referuar sistemit stacionar 'X-ray'. Periudha e garancisë mbi sistemin imazherik 'CT scanner' pritet të ndikojë pozitivisht në infrastrukturën përkatëse, duke garantuar funksionalitete, aksesueshmëri, performancë dhe siguri përgjatë aplikimit nga personeli mjekësor ndaj pacientit përgjatë aktivitetit diagnostikues.

- 11.** Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një deklaratë, me anë të së cilës të deklarojë se do të sigurojë pjesë këmbimi origjinale për 10 (dhjetë) vite për sistemin imazherik CT Scanner.

Argumentim: pika 11 është vendosur në zbatim të relacionit me nr. 2087/13 prot., datë 17.11.2025, "Relacionit për përlllogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt: 'Blerje Pajisje Mjekësore CT Skanner për Shërbimin e Urgjencave Polivalente'", i ngritur me Urdhrin me nr. 402 (2087 prot), datë 09.09.2025, si dhe është miratuar nga anëtarë i Njësisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Edhe pse në kompozim të ngjashëm (gantry, panel komandimi, shtrati, detektori etj.), sisteme të tilla imazherike diferencohen nëpërmjet konfigurimeve përkatëse, duke përfshirë komponentët logjikë (së bashku me licencat 'software') dhe komponentët fizikë.

Prania e pjesëve origjinale për sistemin stacionar 'CT scanner' mundëson funksionimin korrekt të pajisjes mjekësore në tërësi, si rezultat i rolit funksional të këtyre asetëve në integrimin dhe ndërveprimin e sistemit. Prania ose aplikimi i pjesëve jo-origjinale mund të paraqesë defekte ose problematika jo të evidentueshme nga personeli spitalor (në "background"), të cilat mund të ndikojnë në rezultatet klinike (si "output-e") referuar rekordeve të pacientit, si dhe në funksionimin e pajisjes në tërësi ose në seksione/segmente të veçanta, duke përfshirë edhe ndërprerje të rastësishme të shërbimit. Komponentë të tillë konsiderohen të precizionit të lartë dhe kërkojnë përputhshmëri të plotë teknike me sistemin. Pjesët jo-origjinale mund të shkaktojnë gjithashtu gabime në saktësinë e dozës së rrezatimit të aplikuar ndaj pacientit. Prania e pjesëve origjinale garanton imazhe të sakta dhe pa artefakte/zhurma, prania e të cilave mund të çojë në një sekuencë të gabuar diagnostikuese kundrejt pacientit, duke ndikuar drejtpërdrejt në cilësinë dhe besueshmërinë e ekzaminimit. Referuar jetëgjatësisë së kategorisë përkatëse dhe aplikimit intensiv, krahas suportit teknik për kalibrimin, përditësimin etj., lind nevoja edhe për zëvendësimin e pjesëve madhore, si tubi i rrezeve X, pjesë "hardware"-ike etj., furnizimi i së cilave siguron që mekanizmi "CT" të funksionojë në mënyrë stabil dhe pa degradim të performancës për shërbimin respektiv. Sigurimi i këtyre pjesëve origjinale, në vijimësi, është i domosdoshëm për të garantuar funksionim të pandërprerë dhe për të shmangur ndërhyrje të përsëritura që rrisin kostot dhe riskun operacional.

Aplikimi i pjesëve origjinale redukton ndjeshëm probabilitetet e ngjarjeve të padëshiruara klinike, duke minimizuar risqet në infrastrukturë dhe rrezikun ligjor, si dhe duke garantuar sigurinë, diagnostikimin e saktë ndaj pacientit, respektimin e standardeve dhe funksionimin e pandërprerë e afatgjatë të sistemit rrezatues përkatës. Referuar ciklit të jetëgjatësisë së pajisjes, jo vetëm zëvendësimi i pjesëve të këmbimit, por edhe shtimi i aseteve alternative/opsionale në të ardhmen (p.sh. modalitete aplikimi, “upgrade” fizik etj.) synon orientimin drejt teknologjisë bashkëkohore nëpërmjet aplikimit të pjesëve origjinale, duke mundësuar në këtë mënyrë funksionalitet të plotë, nivel të lartë performance, aksesueshmëri dhe siguri në perimetrin imazherik.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“Blerje pajisje mjekësore CT Skanner për Shërbimin e Urgjencave Polivalente.”

Sistemi CT duhet të sigurojë të paktën 128 prerje (slice) për një rrotullim 360 gradë dhe pajisja e ofruar duhet të plotësojë specifikimet e mëposhtme.

1. Pjesa e jashtme / Gantry / Housing / Gantry
1.1 Gantry aperture : at least 70 cm 1.1 Hapja e gantris : të paktën 70 cm
1.2 Bidirectional intercom for communication with the patient 1.2 Intercom dykahësh për komunikim me pacientin
1.3 Two integrated control panels on the front of the gantry housing (one on the left and one on the right) for easier and faster patient positioning 1.3 Dy panele të integruara kontrolli në pjesën e përparme të gantris (një në të majtë dhe një në të djathtë) për pozicionim më të lehtë dhe më të shpejtë të pacientit
1.4 Supports head first and feet first scanning modes 1.4 Mbështetje për modalitetet e skanimit Head First dhe Feet First (me kokë ose me këmbë përpara).
1.5 At least two integrated cameras for automatic patient positioning 1.5 Të paktën dy kamera të integruara për pozicionimin automatik të pacientit

2. Tavolina e pacientit / Patient table
2.1 Motorized movements of the patient table 2.1 Lëvizje të motorizuara të tavolinës

2.2 Guaranteed table positioning accuracy : at least ± 1 mm
2.2 Saktësia e pozicionimit të tavolinës : të paktën ± 1 mm
2.3 Maximum patient table load capacity : at least 200 kg
2.3 Kapaciteti maksimal i ngarkesës : të paktën 200 kg
2.4 Minimum patient table height : 350 mm (maximum)
2.4 Lartësia minimale e tavolinës : maksimumi 350 mm
2.5 Scanning range in horizontal direction (with extensions) : at least 180 cm
2.5 Gama e skanimit në drejtim horizontal (me zgjatime) : të paktën 180 cm
2.6 Speed of motorized vertical movement of the patient table : at least 60 mm/s
2.6 Shpejtësia e lëvizjes vertikale të motorizuar : të paktën 60 mm/s
2.7 Speed of motorized horizontal movement of the patient table : at least 160 mm/s
2.7 Shpejtësia e lëvizjes horizontale të motorizuar : të paktën 160 mm/s
2.8 Motorized lateral movement of the patient table for positioning the patient at the isocenter without physical effort by the operator
2.8 Lëvizje anësore e motorizuar e tavolinës së pacientit për pozicionimin e pacientit në izoqendër pa përpjekje fizike nga operatori.

3. Gjeneratori dhe Tubi i Rrezeve X / Ct X-Ray Generator and CT X-ray Tube:
3.1 Maximum output power of the CT X-ray generator : at least 72 kW
3.1 Fuqia maksimale e gjeneratorit të rrezeve X : të paktën 72 kW
3.2 Maximum x-ray tube current : at least 600 mA
3.2 Rryma maksimale e tubit të rrezeve X : të paktën 600 mA
3.3 High voltage range : 80 kV to 140 kV
3.3 Gama (range) e tensionit të lartë : 80 kV deri në 140 kV
3.4 Nominal focal spot size (small and large focus) of the CT X-ray tube (IEC 60336)
3.4 Madhësia nominale e pikës fokale të tubit (fokusi i vogël dhe i madh) sipas IEC 60336
3.4.1 Small focus : max 0.8 mm^2
3.4.1 Virtual service (remote support) / Shërbim virtual mbështetje në distancë
3.4.2 Large focus : max 2.8 mm^2
3.4.2 Fokus i madh : maksimumi 2.8 mm^2
3.5 Anode heat capacity rate of the CT X-Ray tube : at least 7.5 MHU
3.5 Kapaciteti i nxehtësisë së anodës : të paktën 7.5 MHU
3.6 Anode heat dissipation rate of the CT X-ray tube : at least 1000 KHU/min
3.6 Shpejtësia e shpërndarjes së nxehtësisë së anodës : paktën 1000 KHU/min
3.7 At least 128 slices per one 360° rotation
3.7 Të paktën 128 prerje për një rrotullim 360°
3.8 Full rotation time of the X-ray tube : not more than 0.35 s
3.8 Koha e plotë e rrotullimit të tubit : jo më shumë se 0.35 s
4. Sistemi i Dedektorëve të CT / CT Detector System :
4.1 Number of detector rows : at least 64
4.1 Numri i rradhëve të dedektorëve : të paktën 64
4.2 Number of detector elements : at least 70,000
4.2 Numri i elementëve të dedektorëve : të paktën 70,000
4.3 Detector type : multi-slice solid-state detector
4.3 Tipi i dedektorit : multi-slice, solid-state (gjendje e ngurtë)
5. Parametrat e Marrjes së Imazhit / Acquisition Parameters :

5.1 Maximum scan field of view (SFOV) : at least 50 cm
5.1 Fusha maksimale e skanimit (SFOV) : të paktën 50 cm
5.2 Minimum slice thickness in acquisition : 0.625 mm ose më mirë
5.2 Trashësia minimale e prerjes gjatë marrjes : 0.625 mm or better
5.3 Technology based on DLR (Deep Learning Reconstruction) that uses a deep learning neural network to reduce patient dose, increase spatial resolution, and reduce noise, based on an advanced model-based iterative reconstruction (MBIR) method or equivalent [Must be clinically certified by the manufacturer (Example : GE TrueFidelity, Philips Precise Image, Canon AiCE, or equivalent]
5.3 Teknologji e bazuar në DLR (Deep Learning Reconstruction) që përdor rrjete neuronale për të ulur dozën e pacientit, për të rritur rezolucionin hapësinor dhe për të ulur zhurmën, bazuar mbi metodën e avancuar të rikonstruksionit iterativ (MBIR) ose ekuivalent [Duhet të jetë i certifikuar klinikisht nga prodhuesit (Për shëmbull : GE TrueFidelity, Philips Precise Image, Canon AiCE, ose ekuivalente].
5.4 Possibility of continuous multi-regional scanning with automatic Pitch control, and the possibility of applying ECG-gating to the cardiac segment, or equivalent functionality that achieves images without artifacts of heart movements
5.4 Mundësi për skanim të vazhduar multiregjonal me kontroll automatik të Pitch-it, dhe mundësinë e aplikimit të ECG-gating në segmentin kardiak, ose funksionalitet ekuivalent që arrin imazhe pa artefakte të lëvizjeve të zemrës.
5.5 Prospective and retrospective ECG gating
5.5 ECG-gating prospektiv dhe retrospektiv
5.6 Spectral-shaping / beam-shaping energy filter that reduces low-energy photons and improves CNR/dose (e.g., tin/silver filter) or equivalent.”
5.6 Spektral-shaping / beam-shaping energy filter që redukton fotonet me energji të ulët dhe përmirëson CNR/dosen (Prsh : tin/silver filter) ose ekuivalent.”

6. Stacioni i Kontrollit dhe Vlerësimit / Control and Evaluation Workstation of CT (with all required control, reconstruction, and post-processing software) :
6.1 Modern computer unit with LCD monitor : at least 27” (3840 x 2160 resolution)
6.1 Njësi moderne kompjuterike me monitor LCD : të paktën 27 “ (3840 x 2160 rezolucion)
6.2 Hard disk capacity for storing uncompressed images (512 x 512 matrix): at least 500,000 images
6.2 Kapaciteti i diskut të fortë për ruajtjen e imazheve të pakompresuara (512 x 512) : të paktën 500,000 imazhe
6.3 DICOM functionality or equivalent :
6.3 Funksionaliteti DICOM ose ekuivalent
6.3.1 DICOM Storage or equivalent :
6.3.1 Memoria DICOM ose ekuivalent :
6.3.2 DICOM Basic Print ose ekuivalent
6.3.2 DICOM printim bazik ose ekuivalent
6.3.3 DICOM Viewer on USB/Optical or/and CD/DVD, or/and Web Viewer or equivalent
6.3.3 DICOM Viewer në USB/Optik ose/dhe CD/DVD, ose/dhe Web Viewer ose ekuivalent
6.3.4 DICOM Dose Report ose ekuivalent
6.3.4 DICOM raportim doze ose ekuivalent

6.3.5 Reconstruction speed for 512 x 512 matrix with advanced iterative reconstruction algorithms enabled : at least 45 images/sec
6.3.5 Shpejtësia e rikonstruksionit për matricë 512 x 512 me algoritme iterative të avancuara : të paktën 45 imazhe / sekondë
6.3.6 Advanced iterative reconstruction algorithms (exp: iDose4, SAFIRE, ASiR, AIDR 3D or equivalent)
6.3.6 Algoritme të avancuara rikonstruksioni (Prsh: iDose4, SAFIRE, ASiR, AIDR 3D ose ekuivalent)
6.3.7 Adaptive dose modulation (mAs): SURE Exposure 3D, Smart mA / AutomA, DoseRight ACT (automatic current selection), CARE Dose 4D or equivalent
6.3.7 Modulim adaptiv i dozës (Prsh.: SURE Exposure 3D, Smart mA/AutomA, Dose Right ACT, Care Dose 4D ose ekuivalent.
6.4 PACS Communication
6.4 Komunikim me PACS
6.5 D image reconstructions
6.5 Rikonstruksione 3D
6.6 Real-Time MPR (Multi-Planar Reconstruction)
6.6 MPR në kohë reale (Rindërtim shumëplanësh)
6.7 MIP (Maximum Intensity Projection)
6.7 MIP (Projeksioni i Intensitetit Maksimal)
6.8 SSD (Surface Shaded Display)
6.8 SSD (Ekran me Hije Sipërfaqësore)
6.9 VRT (Volume Rendering Technique)
6.9 VRT (Teknika e Rindërtimit të Volumit)
6.10 Software package for metal artifact reduction (O-MAR, iMAR, SEMAR or equivalent)
6.10 Softuer për reduktimin e artefakteve metalike (Përsh. O-MAR, iMAR, SEMAR ose ekuivalent
7. Të tjera / Other
7.1 Mandatory user application training, consisting of at least 3 sessions of 5 working days each (total of 15 working days)
7.1 Trajnimi i detyrueshëm për përdoruesit, me të paktën 3 sesione nga 5 ditë pune secili (totali 15 ditë)
7.2 Mandatory operational and technical training of users on the delivered device
7.2 Trajnim operacional dhe teknik për përdoruesit në pajisjen e dorëzuar
8. Injektori me Dy Koka për Kontrastin / Dual-Head Contrast Injector
9. Aksesorë dhe pajisje / Accessories and equipment
9.1 Dedicated UPS for the offered CT Scanner and UPS for Workstation with autonomy for not less than 10 min
9.1 Të ketë autonomi jo më pak se 10 minuta UPS i dedikuar për CT Scanner dhe UPS për Workstation
9.2 Medical printer with DICOM support
9.2 Printer mjekësore me suport DICOM
9.3 Advanced post processing software
9.3 Software për post processing të avancuar
9.4 To be delivered with standard phantoms such are : Image Quality Phantom, CT Dose Phantom, Linearity and Calibration Phantom, Positioning / Geometric Accuracy Phantom

9.4 Të shoqërohet me fantomat standarde siç janë : Fantoma e Kuaitetit të Imazhit, Fantoma e Dozës CT, Fantoma e kalibrimit dhe linearitetit, fantoma e saktësisë së pozicionimit / gjeometrisë
9.5 To be delivered with accessories as : Patient Safety Straps / Restraints, Head Immobilizers / Cushions, Foam Pads / Body Cushions, Transfer Boards / Sliding Sheets
9.5 Të Shoqërohet me aksesore si : Rripa / Mbulesa Sigurie për Pacientin, Imobiliues / Jastëk Koke, Jastës Shkume / Jastëk Trupi, Borde Transferimi
10. Instalimi dhe trajtimi i stafit mjekësor nga furnizuesi / Installation and training of the medical staff by the supplier
10.1 Minimum 3-year warranty, including preventive maintenance and spare parts 10.1 Garancia minimale 3 vite, duke përfshirë mirëmbajtjen preventive dhe pjesë këmbimi.
10.2 Original parts guarantee for at least 10 years after installation 10.2 Sigurimi i pjesëve origjinale për të paktën 10 vite pas instalimit
10.4 Connection of UPS with device will be done by contractor 10.4 Lidhja e UPS me Pajisjen do të realizohet nga Kontraktori

Argumentimi: *Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga grupi i punës i ngritur ”, i ngritur me Urdhrin me nr. 402 (2087 prot), datë 09.09.2025, për hartimin e relacionit me nr. 2087/13 prot., datë 17.11.2025, “Relacionit për përlogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt: ‘Blerje Pajisje Mjekësore CT Skanner për Shërbimin e Urgjencave Polivalente’ të autoritetit kontraktor përfitues Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë, në përputhje me nenin 36 “Specifikimet teknike” të ligjin nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe nenin 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” 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. Çdo standard i kërkuar apo çdo referencë marke të mallrave objekt prokurimi, autoriteti kontraktor do të pranojë edhe ekuivalentin e tij. Transporti/montimi 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