

Shtojca 19

FORMULARI I ANKESËS PRANË AUTORITETIT/ENTIT KONTRAKTOR DHE
KOMISIONIT TË PROKURIMIT PUBLIK

Ankesë drejtuar: Autoriteti/Entit Kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik

Seksioni I. Identifikimi i ankimuesit

Ankimuesi mund të jetë një ofertues ose ofertues i mundshëm (p.sh. individ, operator ekonomik, shoqatë, bashkim operatorësh ekonomike)

BIOMETRIC ALBANIA SH.P.K.

Emri i plotë i ankimuesit (ju lutem shtypeni)

J61827062E

Nuis/Nipt

Bulevardi "Zhan D'Ark", Pallati Nr. 53, Ap. 6B

Adresa

Tirane

Shqiperi

1060

Qyteti

Shteti

Kodi Postar / Posta

+355 42364326

+355 42364 297

Numri i telefonit (përfshirë kodin e zonës)

Numri i faksit (përfshirë kodin e zonës)

info@biometric.al

E-mail

ARTUR KADAREJA - Administrator

Emri dhe titulli i zyrtarit të autorizuar për lëshimin e ankesës (ju lutemi shkruani)

"BIOMETRIC ALBANIA,"

SH. P.K.

2023/11/06

Nënshkrimi i zyrtarit të autorizuar

Data (viti/muaji/dita)

+355 42364326

+355 42364 297

Numri i telefonit (përfshirë kodin e zonës)

Numri i faksit (përfshirë kodin e zonës)

Seksioni II. Informacion mbi procedurën

1. Numri i referencës së procedurës/Lotit

Plotësoni numrin e referencës së kontratës në njoftimin e kontratës ose në dokumentet e tenderit.

REF-85354-10-25-2023

2. Lloji i Procedurës

Plotësoni llojin e procedurës së përdorur për prokurimin në fjalë.

Procedurë e hapur	<input type="checkbox"/>	Procedurë e hapur e thjeshtuar	<input checked="" type="checkbox"/>
Procedurë e kufizuar	<input type="checkbox"/>	Procedurë konkurruese me negociim	<input type="checkbox"/>
Partneritet për inovacion	<input type="checkbox"/>	Dialog konkurrues	<input type="checkbox"/>
Procedurë me negociim me shpallje paraprake të njoftimit	<input type="checkbox"/>	Procedurë me negociim pa shpallje paraprake të njoftimit të kontratës	<input type="checkbox"/>
Shërbim Konsulence	<input type="checkbox"/>		
Kontratë e lidhur pa zhvilluar ndonjë nga procedurat e prokurimit të parashikuara në LPP	<input type="checkbox"/>		

3. Autoriteti /Enti Kontraktor

Emri i autoritetit/entit kontraktor që administron procesin e prokurimit.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”

4. Vlera e përlllogaritur e prokurimit

(Vlera e përlllogaritur e kontratës/marrëveshjes kuadër) (shuma në shifra dhe fjalë)

4 083 333,33 (katër milion e tetëdhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) Lekë Pa Tvsh

5. Objekti i kontratës/Marreveshjes Kuadër

(Përshkrimi i shkurtër i punëve / mallrave / shërbimeve objekt kontrate/marreveshje kuader).

“Furnizim – Vendosje për pajisjen mjekësore EKO, për PAI-in Infektiv”

6. Afati i fundit për paraqitjen e ofertës

(Data (viti/muaji/dita)

2023/11/09

7. Data e publikimit të Njoftimit të Fituesit
(Data (viti/muaji/dita) nëse është e zbatueshme)

8. Data e nënshkrimit të kontratës
(Data (viti/muaji/dita) në rastet e kërkesave për pavarshmërinë e kontratës)

Seksioni III. Përshkrimi i ankesës

1. Baza ligjore (Shkelje ligjore, bazuar në vendime, akte, dokumente, etj.)

Ligji Nr. 162/2020 date 23.12.2020 për Prokurimin Publik

**VENDIM Nr. 285, datë 19.5.2021 PËR MIRATIMIN E RREGULLAVE TË
PROKURIMIT PUBLIK**

2. Objekti i ankesës

- Modifikim i dokumentave të tenderit

- Kundërshtim i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave lidhur me skualifikimin e ofertës tuaj.

(Citoni këtu arsyet e skualifikimit)

- Kundërshtim i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave lidhur me kualifikimin e ofertës të një/disa operatori/ve ekonomik pjesëmarrës në procedurën e prokurimit.

(Citoni operatorin/ët ekonomik për të cilin keni pretendime)

- Pavarshmëri kontrate

(Citoni kontratën për të cilën kërkon pavarshmërinë)

- Tjetër

(Citoni këtu objektin e ankesës që nuk përfshihet më sipër)

3. Rrethanat dhe faktet

Përshkruani rrethanat e faktit.

Ne datën 30.10.2023 kompania jone është njohur në sistemin elektronik të prokurimit me procedurën e shpallur nga autoriteti Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, me objekt: “Furnizim – Vendosje për pajisjen mjekësore EKO, për PAI-in Infektiv” - REF-85354-10-25-2023 dhe pas shqyrtimit të dokumentave standard të tenderit, bazuar në Ligjin Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 për Prokurimin Publik Neni 110, pika 1 dhe pika 8, paraqesim pretendimin tonë për disa nga kërkesat në DST.

4. Argumentime mbi shkeljet e pretenduara

Përshkruani në mënyrë koncize shkeljet e pretenduara, duke argumentuar qartë dhe saktë se përse pretendoni për paligjshmëri në veprimet e autoritetit kontraktor.

Ne Shtojcën 7 KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT, KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT, pika 2.1 kërkohej:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

- a) *Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për tregtimin të pajisjeve mjekësore.*
- b) *Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, me objekt aktiviteti të certifikates për tregtim të paisjeve mjekësore 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.*
- c) *Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, me objekt aktiviteti të certifikates për tregtim të paisjeve mjekësore 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.*
- ç) *Operatori ekonomik ofertues në rastet **kur nuk është prodhues** i artikujve objekt prokurimi, duhet të paraqesë autodeklarate që furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi, është konform standarteve të cilësisë ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, 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.*

Ju veme ne dukje se kerkesa ne piken 2.1/c per **Certifikaten ISO 13485:2016** te paraqitur nga Operatori Ekonomik ofertues eshte nje kriter i cili nuk ka lidhje me objektin e kontrates se kesaj procedure prokurimi.

Certifikata ISO 13485:2016 i atribuohet kryesisht kompanive prodhuese te pajisjeve mjekesore, (gje te cilen AK e ka kerkuar me autodeklarate ne piken 2.1/ç) dhe si e tille ajo nuk eshte e detyrueshme apo e aplikueshme per vete Operatoret Ekonomike ofertues te cilet kane si qellim vetem importin, distribuimin, instalimin, servisin, apo mirembajtjen e pajisjeve mjekesore.

Keto kriteret te mesiperme, te cilat jane edhe ne proporcion me objektin e kontrates, jane te plotesueshme dhe lehtesisht te verifikueshme ne objektin e certifikates ISO 9001:2015 te Operatoreve Ekonomike ofertues, ashtu sic edhe kerkohet ne DST: *me objekt aktiviteti te certifikates per tregtim të paisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit*, ndaj kerkesa per posedim certifikate ISO 13485:2016 nga OE eshte e panevojshme dhe nje kriter kufizues per nje gare te hapur, ne kundërshtim te plote me pikat e Nenit 79 dhe Nenit 2 te Ligjit Nr. 162/2020 date 23.12.2020 per Prokurimin Publik.

Neni 79

Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor

1. Autoriteti ose 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.

Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

2. Autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë ofertuesve dorëzimin e certifikatave ose dokumenteve të ngjashme, të lëshuara nga organe të pavarura, që vërtetojnë pajtueshmërinë e tyre me standardet e kërkuara të cilësisë, veçanërisht sa i takon:

- a) garantimit të aksesit të personave me aftësi të kufizuara;*
- b) efikasitetit të energjisë;*
- c) sistemeve të menaxhimit mjedisor.*

3. Në rastet kur operatori ekonomik provon se nuk mund të pajiset me një certifikatë të tillë brenda një kohe të arsyeshme për arsye që nuk varen prej tij, autoriteti ose enti kontraktor mund të pranojë dokumente të tjera, nëpërmjet të cilave mund të provohet garantimi i standardeve të kërkuara.

4. Në çdo rast, certifikatat e kërkuara duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës, duke respektuar edhe parimin e mosdiskriminimit.

Per me teper, kjo lloj certifikate ISO 13485:2016 e kerkuar per Operatorin Ekonomik ofertues, nuk eshte kerkuar ne asnje procedure te meparshme te zhvilluar nga Institucioni juaj QSUNT, Ministria e Shendetesise apo Spitale te tjera Universitare dhe rajonale, madje as ne procedura me objekt prokurimi te njeite apo te ngjashem nga Autoriteti juaj Kontraktor, sic jane per shembull:

- “Furnizim vendosje Eko Abdominale dhe Kardiake, në QSU “Nënë Tereza” - REF-01148-07-16-2021
- “F.V Aparatura Mjekësore, Mobilimi dhe Hotelerie për Godinën e Re të Pediatriisë, Ndërtuar me Kredi të Bankës Botërore”; i ndare ne lote (22 lote gjithsej) - REF-97559-06-07-2021
- “Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri të Ndertuar në QSUT me Kredi të CEB (Kontribut i Qeverise Shqipëtare)” për vitin 2021 - REF-04459-09-02-2021 etj...

Ne te gjitha procedurat e mesiperme dhe te tjera, AK ka vendosur qe kriteri i plotesimit te standardeve te cilesise nga OE te permbushet me ane te prezantimit te vetem certifikates ISO 9001:2015 nga ofertuesi, ose ne disa raste duke deklaruar si me poshte:

“Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nese operatori ekonomik ofertues eshte prodhues i pajisjeve mjekesore duhet te paraqese certifikatën SSH EN ISO 13485:2016 “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, ose EN ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” per tregetim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.”

Pra, AK e ka te qarte qe Certifikata ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 i perket prodhuesve te pajisjeve mjekesore dhe jo operatoreve ekonomike ofertues, roli i te cileve eshte te importojne, shesin dhe instalojne keto pajisje ne perputhje me standardet perkatese dhe jo te sigurojne standarde te tjera shtese te cilat i atribuohen vetem prodhuesve.

Vete AK ne proceduren ne fjale ka percaktuar si objekt te njejte aktiviteti te te dyja certifikatave (ISO 9001:2015 dhe ISO 13485:2016): *tregtim të paisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit*, rrjedhimisht nuk ka perse te paraqiten dy certifikata te ndryshme per te plotesuar te njejten kerkese ne perputhje me objektin e prokurimit.

Per kete arsye, nisur edhe nga eksperiencat tona te meparshme ne furnizimin dhe instalimin e pajisjeve mjekesore, mendojme se formulimi i ketij kriteri eshte nje lapsus nga ana e AK.

Kujtojme qe te gjitha objektet e procedurave te mesiperme te zhvilluara nga QSUNT kane te bejne me **Furnizim-Vendosje** te pajisje mjekesore te ngjashme apo dhe te njejta sic eshte **Pajisja Mjekesore EKO**, dhe jo prodhimin e tyre.

Pra ne perputhje me piken 4 te Nenit 79 te Ligjit Nr. 162/2020 date 23.12.2020 per Prokurimin Publik, certifikatat e kërkuara nga AK duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës, duke respektuar edhe parimin e mosdiskriminimit.

Konstatojme se ne piken 2.1/ç te Kriteve te Vecanta te Kualifikimit, AK ka kerkuar:

Operatori ekonomik ofertues ne rastet kur nuk eshte prodhues i artikujve objekt prokurimi, duhet te paraqese autodeklarate qe furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi, eshte konform

standarteve te cilesise ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" ose ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore".

Pra, Autoriteti Kontraktor, per furnizuesin e artikujve objekt prokurimi (i cili eshte prodhuesi i tyre) kerkon pajisjen me certifikate ISO 9001:2015 ose ISO 13485:2016 (njeren nga te dyja), nderkohe qe per operatorin ekonomik ofertues i kerkon te dyja keto certifikata.

Per sa me siper, mendojme se ky kriter eshte kerkuar ne forme lapsusí nga ana e AK, pasi certifikata ISO 13485:2016 do mund te kerkohej vetem ne rastin kur Operatori Ekonomik ofertues eshte edhe prodhues i pajisjeve mjekesore.

Certifikata ISO 9001:2015 eshte mese e mjaftueshme per operatorin ekonomik, ne menyre qe AK te vertetoje pajtueshmerine me standardet e kerkuara te cilesise ne proporcion me objektin e kesaj procedure prokurimi.

Per kete arsye kerkojme qe kriteri i percaktuar ne piken 2.1/c

*Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikatën ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore", me objekt aktiviteti te certifikates per tregtim të paisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit, **TE HIQET.***

Ne Shtojcen 5, FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE, nder te tjera kerkohen:

Aftësia për të vendosur pajisjen në modalitetin e transportit me nisjen nga mënyra e transportit në funksionalitetin e plotë në kohë nga maksimumi. 20 sekonda

Ky specifikim nuk eshte i qarte ne menyren se si eshte shprehur.

Bazuar ne Nenin 36 te Ligjit Nr. 162/2020 date 23.12.2020 per Prokurimin Publik, kerkojme qe ky specifikim te modifikohet ne menyre korrekte ose te hiqet per te mos krijuar konfuzion ne vleresimin final te KVO.

Ne Shtojcen 6, FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT kerkohet:

Afatet e ekzekutimit: "Furnizimi, instalimi dhe vendosja në gjëndje pune e pajisjeve duhet të behet brenda 14 (katërbëdhjetë) ditëve nga momenti i nënshkrimit të kontratës me ofertuesin"

Afati i lëvrimit të mallit: Brenda 14(katërbëdhjetë) ditë nga lidhja e kontratës.

Nisur nga situata aktuale ne te cilen bota perballet me disa pengesa si:

Post-pandemia, pasojat e se ciles kane ndikuar drejtperdrejt ne reduktimin e fuqise punetore, krijimin e veshtiresive ne prodhim, logjistike etj, si dhe ne disponueshmerine e lendeve te para (mikrocipave elektronike etj), luftrat te cilat po zhvillohen ne Ukraine dhe se fundi ne Lindjen e Mesme, te cilat po shkaktojne probleme te konsiderueshme ne zinxhirin e furnizimit dhe kufizime te shumta ne levrimin e mallrave nga vendet prodhuese apo distributoret perkates deri ne destinacion, vonesat ne procesin e transportit te cilat jane akoma dhe me teper te theksuara gjate periudhes se fundvitit (kohe kur parashikohet levrimiti ne rast te shpalljes fitues), per shkak te kapacitetit te kompanive transportuese dhe mbingarkeses se krijuar ne kufijte e shteteve dhe pikave doganore, kerkojme qe afati i mesiperm te ndryshohet ne:

Afatet e ekzekutimit: "Furnizimi, instalimi dhe vendosja në gjëndje pune e pajisjeve duhet të behet brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga momenti i nënshkrimit të kontratës me ofertuesin"

Afati i lëvrimit të mallit: Brenda 30(tridhjetë) ditë nga lidhja e kontratës.

5. Kërkesë për ekspertizë të posacme

Po

Jo

(Nëse po, specifikoni llojin e ekspertizës që kërkoni)

6. Kërkesë për përjashtim të zyrtarëve që do të merren me shqyrtimin e ankesës:

JO

7. **Lista e informacionit konfidencial:**

JO

Përcaktoni se cili informacion është konfidencial, nëse ka. Shpjegoni pse informacioni është ose një version i dokumenteve përkatëse me heqjen e pjesëve konfidenciale dhe një përmbledhje të përmbajtjes.

Kujdes :Ankimuesi duhet t'i bashkëlidhë ankimit, që do të paraqesë në autoritetin/ entin kontraktor dhe Komisionin e Prokurimit Publik, dokumentin bankar që vërteton pagesën e tarifës përkatëse për ankesën pranë Komisionit të Prokurimit Publik PO, shoqeruar

Dërgojeni formularin e plotësuar të ankesës së prokurimit, të gjitha shtojcat e nevojshme dhe kopjet shtesë, pranë **Autoritetit /Enti Kontraktor dhe Komisionit te Prokurimit Publik.**

Shënim: Ankimuesi duhet ta dërgojë njëkohësisht ankesën në autoritetin/ entin kontraktor dhe Komisionin e Prokurimit publik

Nr. i faksit: +355 42364 297

E-mail: info@biometric.al

Nënshkrimi dhe vula e Ankuesit

ARTUR KADAREJA

Administrator

«BIOMETRIC ALBANIA»
P. K.
MEDICAL EQUIPMENT
REAGENT MATERJALE - TIRANË