

Data 25. 07. 2024

PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Shërbime

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit NOVA MEDTEK ose ekuivalentin e saj - me afat 1 vjeçar (12 muaj)”-
Marrëveshje kuadër me nje operatorë ekonomik - ku të gjitha kushtet jane te percaktuar

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):

- *Shërbime te ndryshme për riparime dhe mirëmbajtje: 50800000-3*
- *Shërbime për mirëmbajtjen e ashensoreve : 50750000 –7*
- *Lagështues: 42512510–6*
- *Reduktues presioni, kontroll apo valvul tësigurise : 42131140-9*
- *Shërbime për riparimin dhe përmbajtjen e grupeve të ftohjes:50730000-1*

VLERA E FONDIT LIMIT: (Vlera e Pritshme e Kontratave): Fondi limit i Marrëveshjes Kuadër (Vlera e Pritshme e Kontratave): **900,000.00 (nenteqind mije) lekë pa TVSH.**

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 **”Drejtoria e Spitalit Rajonal Lezhe”** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT:

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. **Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;**

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 29 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne te cilen eshte e parashikuar se: 1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH. 2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.

b. **Lista e cmimeve te artikujve, sipas Shtojces 2;**

Argumentimi: Kjo shtojce eshte pjese e setit te dokumenteve standarte te tenderit per proceduren e prokurimit te sipercituara.

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”.

d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Shuma e sigurimit të ofertës është: 18,000.00 (tetëmbëdhjetë mijë) leke

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

Kriteri 2.1.1 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë *Certifikaten 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 vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. **Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.**

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 41, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe është e përcaktuar në pikën b) dhe c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjëjme të përcaktuara se:

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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise 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”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Kriter 2.2.1 *Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për tre vitet financiare të fundit nga data e hapjes së ofertave: ku vlera e xhiros vjetore për të paktën një*

nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë 40% e vlerës së perilogarit të kontratës ose lotit.

Vlera mesatare e xhiros së këtyre tre viteve duhet të jetë : 360,000.00 (treqind e gjashtedhjetë mijë) leke.

Nëse operatorët ekonomikë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i 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 bilanci të tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.**; në pikën 1 dhe pikën 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet se: **Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontratën, për një periudhë maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;**

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshtë, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në pikën 1 dhe pikën 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; **Pika 2/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;** Duke qenë se kjo procedurë prokurimi bazuar në vlerën e fondit limit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar. AK është e vetmja qendër terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohet, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 'Mbi Rregullat e Prokurimit Publik' ku përcaktohet se: Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të

deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, **për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare**; si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

Kriteri 2.3.1 *Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në 20% të vlerës së përlogaritur të kontratës ose lotit, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.*

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 kontratën, vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës, kontratën e shërbimit, si dhe faturat tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, 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 plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet

Vlera për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës per secilin lot, do të jetë: 180,000.00 (njëqind e tetëdhjetë mijë) leke.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar 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; si dhe nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", në të cilin është e përcaktuar se: [...]. 3. 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 përlogaritur 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 faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. 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 deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. Në rastin e procedurave të prokurimit “Shërbim konsulence”, si përvojë e mëparshme për shërbimet e ngjashme me objektin e prokurimit do të njihen dhe/ose shërbimet e ngjashme me fushat përkatëse të ekspertizës, pjesë e objektit të prokurimit.

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën 20 % të vlerës së fondit limit,që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik.Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

Kriteri 2.3.2 Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën **2 (dy)* Inxhinierë/Specialistë** në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet: diplomës, çertifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës. Vetëm ky staf do të kryejë ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korrigjuese dhe kalibruese të pajisjeve mjekësore.

***Shënim:** Me këtë numër minimal të kërkuar synohet të garantohet gjatë gjithë kohës ofrimi i shërbimit dhe parandalohen rastet e pamundësisë së prezencës së stafit për arsye të ndryshme objektive (leje vjetore, raport mjekësor, trajnime etj).

***Shënim:** Ky kriter ne fazen e ofertimit te operatoreve ekonomik do te konsiderohet i permbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit permbledhes te vetdeklarimit sipas shtojces 9 te DST. Ne rastet kur OE do te shpallet fitues duhet te paraqese dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne perputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, ne nenit 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese. Për këtë procedure objekti i prokurimit eshte: Mirëmbajtje e pajisjeve të mëdha mjekësore të prodhuesit Philips/ ose ekuivalent, prodhuesit Siemens/ose ekuivalent dhe prodhuesit Toshiba/ose ekuivalent” për 24 muaj”, ndarë në lote (gjithsej 2). 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. *Ky kriter eshte miratuar dhe vendosur nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me Kërkesat për kualifikim, në përputhje me Nenin 77 pika 4, të Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”,.Ky kriter mbeshtetet edhe ne Rekomandimin e APP Nr. 8197, date 03.09.2018 Prot “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim per procedurat e prokurimit mallra, pune, sherbime”.Ky kriter gjen mbeshtetje ne VKM nr.285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” te nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, piken 4, ku percaktohet se: 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, ç)mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.*

Kriteri 2.3.3 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqes 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 te jete original dhe nese nuk eshte ne gjuhen angleze ose shqipe, të përkthehet ne gjuhen angleze ose shqipe dhe të noterizohet, si dhe të jetë i vlefshem ne momentin e hapjes se ofertave.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne perputhje me pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: 5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Autorizimi per 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. Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore "Rekomandim mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik".**

Kriteri 2.3.4 OE duhet të paraqesë **Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zevendesimin me pjesë këmbimi dhe aksesorë dhe se:**

- 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 aksesorët 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.*)

Kriteri 2.3.5 OE duhet të paraqesë **Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, të paktën** 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. Inspektimi përfshin:

- a. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura 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 cdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
- d. Pas cdo 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 korigjuese, 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.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive”, Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe në përputhje me ato të përdorura fillimisht (të garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do të kryeje shërbimin e mirëmbajtje/riparimit, jep garancinë e riparimit të këtyre pajisjeve, në rastet e nevojshme, sipas kërkesave të percaktuara në dokumentat e tenderit. Theksojme se pajisjet mjekësore janë shumë specifike dhe riparimi i tyre kërkon pjesë specifike origjinale të vete pajisjes, për një funksionimin të plote, të certifikuar me CE për të garantuar cilësi të tyre të plote.

Kriteri 2.3.6 OE duhet të paraqesë Autodeklarate 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 aksesorëve **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 percaktuara nga prodhuesi.

Kriteri 2.3.7 Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një Deklaratë me anë të së cilës **merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij** gjatë kohës së punës në ambientet e SRL, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.

Kriteri 2.3.8 OE duhet të paraqesë **Autodeklarate** 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 ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqerohet nga stafi i Sektorit të Inxhinierise Klinike.

Argumentimi: Kriteret e vendosura në DST në pikat 2.3.6, 2.3.7, dhe 2.3.8, dhe janë vendosur nga anetaret e NJP që kanë specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”,

rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikimin e dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP ..

Shenim për operatorët ekonomik:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “*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 elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t'i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushes për këto pika do të jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bere gjatë fazes së ofertimit. Konstatimi i mospërputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar përben kusht skualifikimi.
- Në çdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në nenin 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese. Për këtë procedurë objekti i prokurimit është: Mirëmbajtje e pajisjeve të mëdha mjekësore të prodhuesit Philips/ ose ekuivalent, prodhuesit Siemens/ose ekuivalent dhe prodhuesit Toshiba/ose ekuivalent” për 24 muaj”, ndarë në lote (gjithsej 2). 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. *Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anetaret e Njesise së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me Kërkesat për*

kualifikim, në përputhje me Nenin 77 pika 4, të Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, Ky kriter mbeshtetet edhe ne Rekomandimin e APP Nr. 8197, date 03.09.2018 Prot “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit mallra, pune, shërbime”. Ky kriter gjen mbeshtetje ne VKM nr.285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” te nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, piken 4, ku percaktohet se: 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, **ç**)mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE TERMAT E REFERENCËS:

SPECIFIKIMET TEKNIKE : PËR TE GJITHA LOTET

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

1. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi / MAH / ose distributori
2. Operatori Ekonomik duhet të ketë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëje me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email).
3. Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.
4. Stafii (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambjentet e Kontraktuesit dhe te shoqerohet nga stafi i Sektorit te Inxhinierise Klinike.
5. Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një Deklaratë me anë të së cilës merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në ambjentet e QSUNT, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura te punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambjentet e saj.

Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjeve mjekësore

1. Mirëmbajtja parandaluese apo preventive të pajisjeve mjekësore duhet të kryhet në përputhje me rekomandimet e prodhuesit përkatës për të parandaluar defektet që lidhen me përdorimin e tyre dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.
2. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë Rekomandimet nga prodhuesi i pajisjes/ve dhe një plan veprimesh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollet që synon të përdorë, përfshirë kalibrimet.

3. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajisje mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur. Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe përdoruesin (stafin mjekësor), dhe ta kryejë jo më vonë se 30 ditë nga fillimi i kontratës.
4. Pavarësisht planit të parashikuar të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryejë kontroll periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
5. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga përfaqësuesi i Shërbimit ku ndodhet pajisja, përfaqësuesi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin/mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK.
6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrolle apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Mirëmbajtja korigjuese e Pajisjeve mjekësore

1. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
2. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshëm/e gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor sic mund të jenë: Tuba X-ray, Dedektorë, Kompjutera, Hard Drive, DVD-CD, Keyboard, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, printer, infrastrukture rrjeti, fisha, sonda, mansheta, sensorë, elektroda, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, pistonat, motorrë etj, dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
3. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar e verifikuar defektin brenda 24 orëve nga marrja e njoftimeve (me e-mail dhe/ose telefon të dhënat e kontaktit të paraqitur) nga Sektori i Inxhinierisë Klinike për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
4. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
5. Në rast se konstatohet se për korigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike, Stafi mjekësor përdorues i pajisjes dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
6. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do tejkalojë afatin prej 10 ditësh për vendosjen në funksion të pajisjes/ve.
7. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë kalibrimet e nevojshme, verifikimin e parametrave sikurse e rekomandon prodhuesi, për garantimin e funksionimit normal të pajisjes.

8. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
9. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit .
10. Pas çdo riparimi apo zëvendësimi të pjesëve duhet të mbahet një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo Raport Servisi, formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK, që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin, pjesët e zëvendësuara në qoftë se ka, kalibrimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga Shefi i Shërbimit ku ndodhet pajisja ose persona të autorizuar prej tij (staf mjekësor përdorues i pajisjes), specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.
11. Shoqëria e kontraktuar do mundësojë vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve lëvizjen, spostimin, çmontimin dhe rimontimin nëse kjo kërkohet nga Autoriteti Kontraktor.

Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë

1. 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 konformitetet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
2. Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqëruar sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. 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 difekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arrijen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

Inspektimi i sigurisë së pajisjeve mjekësore

Operatori Ekonomik duhet të kryejë 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 eshte 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 certifikuar, kur kjo është e zbatueshme.

1. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testim dhe matje me aparatura të kalibruara.

2. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
3. Në përfundim të cdo 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.
4. Pas cdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
5. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korigjuese, kur është e zbatueshme.
6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	Sistem kirurgjikal me nje krah C-ARM pa perfshire dedektori	NOVA MEDTEK	novarex NT-20	2021

Argumentimi: Keto specifikime u vendosen ne perputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 41, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Shtojca 6

FORMULARI I SHËRBIMEVE DHE GRAFIKUT TË EKZEKUTIMIT

(TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Shërbimi që kërkohet: “Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit NOVA MEDTEK ose ekuivalentin e saj - me afat 1 vjeçar (12 muaj)”- Marrëveshje kuadër me nje operatorë ekonomik - ku të gjitha kushtet jane te percaktuar.

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	Sistem kirurgjikal me nje krah C- ARM pa perfshire dedektori	NOVA MEDTEK	novarex NT-20	2021	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Afatet e ekzekutimit:

Kohëzgjatja e kontratës: 12 muaj nga lidhja e Marrëveshjes Kuadër

Kontratat do të jepen brenda periudhës, nga momenti i lidhjes së MK me OE fitues për çdo lot, me afat përfundimtar, 12 muaj nga lidhja e MK.

Shtojca 7

FORMULARI I TERMAVE TË REFERENCËS PER TE GJITHA LOTET

Objekti dhe qëllimi i shërbimeve: “Mirembajtja e pajisjeve mjekësore për Spitalit Rajonal Lezhe e ndare ne 17 lote - me afat 1 vjeçar (12 muaj)”- Marrëveshje kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot) - ku të gjitha kushtet jane te percaktuar.

Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjeve mjekësore

1. Mirëmbajtja parandaluese apo preventive të pajisjeve mjekësore duhet të kryhet në përputhje me rekomandimet e prodhuesit përkatës për të parandaluar defektet që lidhen me përdorimin e tyre dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.
2. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë Rekomandimet nga prodhuesi i pajisjes/ve dhe një plan veprimesh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollat që synon të përdorë, përfshirë kalibrimet.
3. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajise mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur. Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe përdoruesin (stafin mjekësor), dhe ta kryejë jo më vonë se 30 ditë nga fillimi i kontratës.
4. Pavarësisht planit të parashikuar të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryejë kontroll periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
5. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga përfaqësuesi i Shërbimit ku ndodhet pajisja, përfaqësuesi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin/mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK.
6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrolle apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Mirëmbajtja korrigjuese e Pajisjeve mjekësore

1. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korrigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
2. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshëm/e gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor sic mund te jenë: Tuba X-ray, Dedektorë, Komputera, Hard Drive, DVD-CD, Keyboard, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, printer, infrastrukture

- rrjeti, fisha, sonda, mansheta, sensorë, elektroda, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, piston, motorrë etj, dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
3. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar e verifikuar defektin brenda 24 orëve nga marrja e njoftimeve (me e-mail dhe/ose telefon te të dhënat e kontaktit të paraqitur) nga Sektori i Inxhinierisë Klinike për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
 4. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korrigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
 5. Në rast se konstatohet se për korrigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike, Stafi mjekësor përdorues i pajisjes dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
 6. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do të jalojë afatin prej 10 ditësh për vendosjen në funksion të pajisjes/ve.
 7. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë kalibrimet e nevojshme, verifikimin e parametrave sikurse e rekomandon prodhuesi, për garantimin e funksionimit normal të pajisjes.
 8. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
 9. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit .
 10. Pas çdo riparimi apo zëvendësimi të pjesëve duhet të mbahet një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo Raport Servisi, formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK, që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin, pjesët e zëvendësuara në qoftë se ka, kalibrimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga Shefi i Shërbimit ku ndodhet pajisja ose persona të autorizuar prej tij (staf mjekësor përdorues i pajisjes), specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.
 11. Shoqëria e kontraktuar do mundësojë vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve lëvizjen, spostimin, çmontimin dhe rimontimin nëse kjo kërkohet nga Autoriteti Kontraktor.

Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë

1. 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.
2. Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.

3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. 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 difekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjecar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arritjen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

Inspektimi i sigurisë së pajisjeve mjekësore

Operatori Ekonomik duhet të kryejë 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.

- 1.Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
- 2.Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- 3.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.
- 4.Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
5. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Detyrat: Mirëmbajtja e plotë e pajisjeve do të thotë se duhet të kryejë mirëmbajtjen parandaluese/preventive sikurse e cilëson prodhuesi, mirëmbajtjen korrigjuese të secilës pajisje dhe pjesëve përbërëse për çdo defekt të mundshëm pa përjashtuar pjesë specifike, inspektimin e sigurisë elektrike të pajisjeve mjekësore, furnizim dhe ndërrimin e pjesëve të këmbimit dhe aksesorëve si dhe transferimin dhe instalimin me kërkesë nga Autoriteti Kontraktues.

Shpërndarja: Në godinat e Spitalit rajonal Lezhe, në të gjitha shërbimet ku ndodhen pajisjet mjekësore të cilat janë përcaktuar në tabelat e detajuara dhe do të rifreskohen në momentin e lidhjes së kontratës me Operatorin Ekonomik fitues.

Shpërndarja: Në godinat e spitalit dhe maternitetit, në të gjitha shërbimet ku ndodhen pajisjet mjekësore.

Shënim: Ndërprerja e Kontratës - Të parashikohet ndërprerja e kontratës për ato zëra kur përfundon supporti nga prodhuesi. Këto parashikime të jenë vetëm në rastet e paraqitjes së një dokumentacioni vërtetues nga prodhuesi. Afati i njoftimit të jetë jo më pak se 30 ditë.

Vendi i kryerjes së shërbimeve: Drejtoria e Spitali Rajonal Lezhe

NJËSIA E PROKURIMIT:

- **Edison Pjetraj** - Specialist Biomjeksor/Sektori IT
- **Rajmonda Huba** - Specialiste/Sektori i Planifikim Prokurimeve
- **Ornela Zeneli** - Specialiste/Sektori i Planifikim Prokurimeve