

Data 27.12.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Blerje tuba per marrjen e kampioneve te gjakut dhe materialeve konsumi per laboratorin” Marreveshje kuader me nje operator ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara me afat 24 muaj

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

Materiale mjekesore te konsumueshme - kodi 33140000-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

- 1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës është: 12,453,265(dymbedhjetë milion e katerqind e pesëdhjetë e tre mijë e dyqind e gjashtëdhjetë e pese) leke pa Tvsh**
- 2. Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, Shumatore e çmimeve për njësi 560 (peseqind e gjashtëdhjetë) lekë pa TVSH,.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “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”, i ndryshuar, autoriteti kontraktor ***Spitali Rajonal Elbasan*** 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 Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020“Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”,ne te cilen eshte e percaktuar 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.”.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4:

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, ne te cilen eshte e parashikuar se:

Pika 1 Neni 83: 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.

Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:

a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”

c. Lista e cmimeve te artikujve, sipas Shtojces 3:

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

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.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese 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 nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese **autodeklaratë** 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 nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata 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 çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. [AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.](#)

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar ne piken a) dhe b) eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”te ndryshuar, ne te cilen gjejme te percaktuar 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 certifikatatë lëshuara nganjë organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

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

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object 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 organisma 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.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne 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 kerkesave te cilesise”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 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 (2021, 2022, 2023), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit të perlllogaritur. 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: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020,”Per Prokurimin Publik”bte ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar 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.; ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet 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 kontrata, për një*

periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësi ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare për të permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në nenin 1 dhe nenin 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; Pika2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;* Referuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros jo më e vogël se **40 % e vlerës së fondit limit* për të cilat konkurron operatori, është një dëshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare për të permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

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 nenin 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 Kapaciteti teknik::

2.2.1. 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 20 % të fondit limit të vënë në dispozicion.

Këto furnizime të ngjashme duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

a. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me institucione shtetërore, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga institucioni shtetëror dhe faturat tatimore, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara / shërbimeve të kryera.

b. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, të ndryshuar dhe nenit 40, pika 4 (ose në rastin e procedurave të thjeshtuara në nenin 55, pika 4/b), të V.K.M. nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të 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 në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

(Është minimumi i kërkesës për arsye që të vërtetojë që ka kapacitet financiar për ta kryer këtë furnizim dhe shërbimet e lidhura me ato). Rekomandimi i APP-së nr. 1797/1 i datës 10.03.2022

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “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 me pikën 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilin është e përcaktuar se: [...]4. 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, 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.

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është 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” dhe pikën 4 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të 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 në vlerën jo më e vogël se **20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.** Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

2.3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar**, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) **per tregtimin e mallrave objekt prokurimi**. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është 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 afatëve kohore përkatëse, për shkak 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 ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor 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, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues .

Autorizimi i prodhuesit është i vetmi dokument i cili mund t’i dëshmojë autoritetit kontraktor lidhjen e ofertuesit me një distributor të autorizuar apo drejtpërdrejt me prodhuesin e materialeve të ofruara. Ky fakt ka një rëndësi të rëndësishme sepse dëshmon sa më poshtë:

Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore ”**Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik**”.

2.3.3 Kerkohet Autodeklaratë për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745, dhe Amendimit të Rregullores (EU) 2023/607, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën 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 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.*

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *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 në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “*Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik*”, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “*Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë*. Autoriteti kontraktor kërkon konformitetin me direktivat (si MDD 93/42/eec, MDD 93/42/eec ...) dhe rregulloret e BE (si Rregullorja 745/2017/EU), për t’u siguruar se materialet / pajisjet mjekësore që do të ofertoohen nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK ,veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

2.3.4 Për të gjithë artikujt (materiale mjekësore, konsumablet etj.) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull** (*pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet*) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet te markoje ne katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter eshte ne perputhje me nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: [...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogjeve per te gjithë artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise se paisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen perkatese

2.3.5 Operatori ekonomik duhet te paraqese **oferten teknike** per artikujt e kerkuar, ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet perkatese per produktet.

Argumentimi: Ky kriter ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”** te ndryshuar, ne te cilen eshte e percaktuar 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 kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

Gjithashtu ky kriter eshte 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, me ane te se ciles do te behet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

Sa me siper, anëtarët e njësisë se prokurimit duke u nisur edhe nga specializimet qe kanë, shqyrtuan dhe miratuan kriteret e përgjithshme dhe te veçanta te pranim kualifikimit në mbështetje te ligjit nr. nr.162 dt.23.11.2020 “Per Prokurimin Publik”i ndryshuar, VKM nr. Nr.285 datë 19.05.2021 “Per miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, (i perditesuar) Kreu IX, Neni 74

Puna për përcaktimin e Kriteve të Veçanta të Kualifikimit është organizuar ne mbeshtetje dhe sipas parashikime ligjike ne VKM nr. Nr.285 datë 19.05.2021 “Per miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, (i perditesuar) Kreu IX, Neni 74 ku specifikohen qartazi detyrat e secilit prej anetareve te njesise se prokurimit

Shënim për operatorët ekonomikë:

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 njësuar 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 9 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushës për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose t'i kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

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

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Nr	Emertimi	Volumi, permasat	Specifikime Teknike
1	Tuba me Tisodium Citrate Plasma (0.109M,3.2%) per teste koagulimi. Sistem i mbyllur me vakum tape bojeqielli	2.7 -4.5 ml, 13x75 mm	
2	Tuba me xhel per serum me aktivator koagulimi te shpejte.Sistem i mbyllur me vakum tape portokalli /kuqe	5 ml 13x300 mm	Ndares me xhel, koha e koagulimit me shume se 10 minuta
3	Tuba me litium heparine per plazem. Sistem i mbyllur me vakum tapa jeshile	3 -4 ml , 13x75 mm	Ndares me xhel ose ndares mekanik
4	Tuba me K3EDTA Sistem i mbyllur me vakum, tape lejla	3 -4 ml , 13x75 mm	
5	Tuba me Sodium Citrat per marrjen eritrosedimentacionit ESR, tape e zeze	1.6 - 5 ml	Te shoqerohet me stativ mbajtes/mates ose me aparatura automatike te matjes se ESR me kapacitet jo me pak se 60 teste ne ore
6	Tuba per marrjen e gjakut , kapilare per moshat pediatrike	13x75 mm	Te pershtatshem per analizatoret automatike te gjakut
7	Set age per marrje gjaku te pershtatshme per te gjithë tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G , gjatesia e gjilperes 19 mm, gjatesia e tubit jo me e vogel se 17 cm	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me buton terheqes se ages per mbrojtjen e personelit nga shpimi aksidental.
8	Shiringa per marrje gjaku me litium heparine	1-3 ml, 21-22G e pershtatshme per gazet ne gjak	E pershtatshme per gazet ne gjak

9	Kontenier plastik per koleksionimin e feçes I pajisur me spatul dhe kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	20-30ml bosh	Bosh
10	Kontenier plastik steril per koleksionimin e urines me kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	30-60ml ,bosh.	Gotat te jene individualisht te paketuara
11	Kontenier plastik steril per seleksionimin e sekrecioneve te lengeta bronkiale dhe te likideve te tjera biologjike	30-60ml	kontenier steril me kapak me mbyllje te forte
12	Kit per koleksionimin dhe ruajtjen e mostrave rektale dhe feçes,I perbere nga tamponi dhe tubi me terren Carly Blair	Tampon me tub me terren	I rekomanduar per rastet kur mostra fekale nuk mund te sigurohet ne rruge tradicionale

Specifikime teknike të përgjithshme:

1. Tubat dhe aksesoret e tubave duhet të jenë të markuara CE ose FDA për të siguruar kualitetin e produktit.
2. Tubat dhe aksesoret duhet të jenë prodhuar sipas standardeve të ISO 6710:2017 ose ekuivalent.
3. Tubat e gjakut duhet të jenë në përputhje me “Direktivën europiane të pajisjeve mjekësore për diagnostikën in vitro 98/79/EC ose ekuivalente.
4. Tubat dhe aksesoret duhet të jenë të sterilizuara. Procesi i sterilizimit te jete ne perputhje me EN ISO 11135/11137/17665 dhe EN 556
5. Tubat dhe aksesoret e tubave duhet të jenë pjesë e një sistemi të mbyllur të marrjes së gjakut në përputhje me kërkesat e OBSH dhe CLSI.
6. Tapat e tubave të jenë me ngjyra të përcaktuara sipas rekomandimeve të EFLM në varësi të disiplinave laboratorike ku ato të përdoren.
7. Tapat e tubave te rutines duhet te mbyllen nga nje sistem i pajisur me nje gome unike e cila izolon tubat e mbledhjes se gjakut. Ajo duhet te jete e futur nga brenda dhe e mbuluar nga nje mburoje plastike per te ndihmuar ne mbrojtjen e personelit mjekesor nga kontakti me gjakun ne pjesen e tapes ose ne skajet e jashtme te tubit.Nje mbyllje e tille ben te mundur qe gjaku te mos sperkatet/perhapet kur tubi hapet.
8. Tubat duhet të kenë të shënuar volumin e mbushjes dhe nivelin e mbushjes.
9. Tubat duhet të kenë të shënuar datën e skadencës, simbolin e sterilizimit, , lotin perkatës dhe tipin e antikoagulantit/aditivit që përmbajnë.
10. Tubat dhe aksesoret e marrjes se gjakut duhet te jene njeperdorimesh.
11. Tubat e perdorur ne kimine klinike, hematologji dhe koagulimduhet patjeter te kene perberje te materialit plastik te pathyeshem PET ne menyre qe te shmanget risku i thyerjes apo plasaritjes se tyre gjate centrifugimit.
12. Tubat duhet te levrohen cdo tre muaj per shkak te skadences se vogel qe kane si pasoje e sistemit te mbyllur. Ne momentin e levrimin te kene skadence jo me te vogel se 5 muaj.

Specifikimet e veçananta bazuar në disiplinat laboratorike dhe nivelin e realizimit të testeve përkatëse të përfshira në PPP:

Hematologji:

a) Tub me tapë lejla

Volumi: 3-4 ml

Dimensionet: 13x75 mm

Aditivi: K2EDTA/K3EDTA

Sistemi i mbylljes: Hemogard

Materiali PET

b) Tub me tapë të zezë:

Volumi: 1.6-5 ml

Aditivi: Sodium citrate

Sistemi i mbylljes: Hemogard

Materiali Qelq

Sistemet e sakta manuale të matjes së sedimentit eritrocitar në gjak janë të mbyllur dhe kërkojnë stativa specifike në varësi të tubit të furnizuar ESR, ndaj stativat duhet të sigurohen nga lëvruesi.

Koagulim:

a) Tub me tapë bojëqielli

Volumi: 2.7-4.5 ml

Dimensionet: 13x75 mm

Aditivi: Trisodium Citrate (3.2%)

Sistemi i mbylljes: Hemogard

Materiali PET/PP/Qelq

Kimi klinike/Imunologji :

a) Tub për serum me xhel inert me tape të portokalli/kuqe

Volumi: 5 ml

Dimensionet: 13x100 mm

Aditivi: Silica (Clot Activator)

Sistemi i mbylljes: Hemogard

Materiali Plastike PET

b) Tub për plazmën me tapë jeshile

Volumi: 3-4 ml

Dimensionet: 13x75 mm

Aditivi: Litium heparine

Sistemi i mbylljes: Hemogard

Materiali Plastike PET

Gazet në gjak:

- a) Shiringë për marrje gjaku
Additivi: Spray calcium-balanced litium heparine
Volumi: 1-3 ml
Madhësia: 21-22G

Argumentimi: Specifikimet teknike janë miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te Relacionit nr. 1740/1 prot, date 31.03.2024, Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt **“Blerje tuba per marrjen e kampioneve te gjakut dhe materialeve konsumi per laboratorin**, me afat 24-muaj”, te hartuar nga grupi i punes dhe ne perputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar.

NJËSIA E PROKURIMIT: