



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

**MINISTRIA E SHENDETESISE DHE E MBROJTJES SOCIALE
QENDRA SHENDETESORE E SPECIALITETEVE NR.1
TIRANE**

Nr.504 Prot.

Tirane, me 10.06.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

“Objekti: “Blerje pajisje mjekesore Autonalizatori Hematologjik” nevoja të QSHSP nr.1

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

Pajisje Mjekesore – 33100000-1

Fondi limit 926 666 (nenteqind e njezet e gjashte mije e gjashteqind e gjashtedhjetë e gjadhte) leke 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”, e ndryshuar autoriteti/enti kontraktor QSHSP nr.1 ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

1. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT :

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar

2. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për “Tregtim me shumicë/pakicë të pajisjeve mjekesore” mbështetur në nenet 21 dhe 22 të Ligjit nr. 89/2014, datë 17.07.2014. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenet 21 dhe 22 të Ligjit nr. 89/2014, datë 17.07.2014 “Tregtim me shumicë/pakicë të pajisjeve mjekesore”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar :

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2022, 2023,2024 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% të fondit limit të lotit për të cilin oferton ose shumës se loteve që ofetohen. 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/entiktraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar Nenin 43, pika 1, pika 2 c) neni 55 pika 4, si dhe neni 64 i Ligjit Nr. 9920, datë 19.5.2008 (i ndryshuar) “Per Procedurat Tatimore ne Republiken e Shqiperise”.

2.2.2. Operatori Ekonomik duhet të ketë një aktivitet pozitiv të qëndrueshëm gjatë 3(tre) viteve të fundit 2022, 2023,2024 . Për të vërtetuar plotësimin e këtij kushti Operatori Ekonomik duhet të paraqesë kopje të bilanceve të 3(tre) viteve të fundit, në të cilat duhet të rezultojë se nuk ka dale me humbje të pakten në dy vite të një pasnjeshëm.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar.

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale :

2.3.1 Operatori Ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizime të mëparshme, të ngjashme të kryera gjatë viteve të fundit , në një vlerë jo më të vogël se 20% e vlerës së fondit limit të lotit për të cilin oferton ose shumës se loteve që ofetohen.

Keto furnizime të ngjashme do të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- Kur furnizime të mëparshme të ngjashme janë realizuar me institucione shtetërore, Operatori ekonomik do ta vërtetojë duke paraqitur Kontraten e nënshkruar me institucionin, të shoqëruar detyrimisht me vërtetimin e leshuar nga Institucioni shtetëror për realizimin e sukseshëm të kësaj kontrate.
- Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar në sektorin privat, si dëshmi pranohen **vetëm fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.**”.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77/4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 40, pika 4 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 me sukses, prandaj është kërkuar që kontratat e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufirit të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përvoja e mëparshme është një element shumë i domosdoshëm që garanton autoritetin kontraktor se operatorët ekonomikë mbi bazën e vlerës së kontratave të ngjashme zotërojnë kapacitete për të zbatuar kontratën me sukses sipas një standarti të përshtatshëm cilësie.

2.4 Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim:

2.4.1 “Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nese operatori ekonomik ofertues eshte prodhues i pajisjeve mjeksore duhet te paraqese çertifikatën SSH EN ISO 13485:2016“Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjeksore “ose EN ISO 13485 :2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjeksore 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”.

Ne rastet kur Operatori ekonomik ofertues , nuk eshte prodhues, duhet te paraqese nje vetdeklarim qe ne kete rast furnizuesi eshte konform standarteve te cilesise.

AK, rezervon te drejten e verifikimit te vetdeklarimit, ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.

Ne rastin kur OE kualifikohet i pari, duhet te paraqese prane AK,certifikaten

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 79 të ligjit nr.162/2020, datë 23.12.2020”Për Prokurimin Publik”, si dhe bazuar në nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, si dhe me rekomandimin e APP, datë 20.03.2018, prot 3341/1.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë pjesëmarrës të dëshmojnë i plotësojnë kërkesat e cilësisë për mallrat që do të furnizohen, e rrjedhimisht është e drejtë e AK t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga organe të pavarura të njohura nga Sistemet e Standardizimit Kombëtar ose Ndërkombëtar.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë pjesëmarrës të dëshmojnë se i plotësojnë kërkesat e cilësisë, e rrjedhimisht është e drejtë e AK t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga organe të pavarura të njohura nga Sistemet e Standardizimit Kombëtar ose Ndërkombëtar.

ISO 9001 parashikon një tërësi rregullash që garantojnë një bazë rreziku parandalues ndaj cilësisë e cila mbulon një gamë të gjerë të çështjeve ku përfshihen: angazhimi i lartë i menaxhimit për cilësi nga furnizuesi, fokusin e klientit, përshtatshmërinë e burimeve të tij, kompetencen/profesionalizmin e punonjësve, procesi i menaxhimit (për prodhim, ofrimit të shërbimeve dhe proceset mbështetëse e administrative), planifikimin e cilësisë, dizenjimi i produkteve dhe shërbimet që ofron, garantimin e një procesi cilësor të furnizimit, sigurimin e konformitetit për mallrat dhe shërbimet, proceset e tij për të zgjidhur ankesat e konsumatorëve, veprime korrigjuese, dhe një kërkesë për të nxitur përmirësimin. Kjo kërkesë, dëshmon se mbajtësi i saj garanton standardet ndërkombëtare të menaxhimit të cilësisë së ushtrimit të aktivitetit tregtar të tij.

2.4.2 Operatori ekonomik duhet te kete te punesuar te pakten 1 inxhinier te diplomuar ne profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu te jete i trajnuar per pajisjen mjekesore i cili eshte objekt prokurimi (Autonalizatori Hematologjik) per te cilen OE oferton pasi do te jete pergjegjes per instalimin e pajisjes dhe trajnimin e personelit mjekesor.

Operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e punonjësit të mësipërm në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojces 9 te DST.

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet te dorezojë pranë AK,përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve, të gjithë dokumentacionin provues (kontratën e punës, diplomën përkatëse si dhe listëpagesën e shoqërisë për muajin e fundit për vetëdeklarimet mbi punonjësien e kërkuar në DST.

Argumentimi: Kërkesa është hartuar në përputhje me pikën 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5 paragrafet b dhe c) 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 personelin e tyre të nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të objektit të prokurimit dhe/ose komponentët e tij. Konkretisht:

VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, Neni 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave”, pika 5 “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon:

a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; 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...”, si dhe pika 8 “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriteret e tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”.

Rrjedhimisht mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin dokumentacion lidhur me këto kërkesa. Në këtë kontekst, referuar natyrës, vlerës së kontratës dhe objektit të prokuruar autoriteti kontraktor me anë të kërkesës së tij si me lart, e cila është vendosur në përputhje me specifikimet teknike për këtë procedurë, kërkon të garantohet për besueshmërinë, cilësinë dhe kapacitetet e operatorëve ekonomikë ofertues. Ky kriter lidhet gjithashtu me kapacitetet teknike dhe aftësitë profesionale të operatorëve.

Kërkesa nëpërmjet paraqitjes nga operatorët ekonomikë të formularit përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas shtojcës përkatëse të DST dhe dokumentacioni i kërkuar do të paraqitet nga ofertuesi fitues përpara dhënies së kontratës i referohet pikës 1 dhe pikës 6, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021.

Kërkesa e autoritetit kontraktor për 1 (një) inxhinier të diplomuar në profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu të jete i trajnuar për pajisjen mjekesore i cili është objekt prokurimi (Eko Kardiake me 2 Sonda (lineare dhe kardiake) për të cilën OE oferton) pasi do të jete përgjegjës për instalimin e pajisjes dhe trajnimin e personelit mjekesor.

2.4.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim nga prodhuesi ose distributor i autorizuar (ku të provohet / dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për të garantuar mirëmbajtjen e cilesore, të sigurte dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi të jete i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të dokumentave, origjinale ose kopje të noterizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme mbi kërkesën e autorizimit të prodhuesit është konform VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar si dhe me rekomandimin e APP, datë 20.03.2018, prot 3341/1.

Njësia e Prokurimit gjykon se kriteri i përcaktuar nga Autoriteti Kontraktor mbi paraqitjen e Autorizimit të Prodhuesit ose nga Distributori i Autorizuar nga Prodhuesi është në përputhje dhe i lidhur ngushtë me objektin e kontratës si dhe në përputhje me dispozitat ligjore të sipërcituara. Autoriteti kontraktor, duke qenë se është përfituesi direkt i kontratës objekt prokurimi, është në të drejtën e tij të garantohet se operatorët ekonomikë pjesëmarrës dëshmojnë origjinalitetin e mallrave të furnizuara, e rrjedhimisht mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin dokumentacion lidhur me origjinën e mallrave të lëshuara direkt nga prodhuesi.

2.4.4 Pajisja mjekesore te shoqerohet me te gjithë informacionin e nevojshem si katalogu, bronshura, manuale perdorimi, manuale teknike si dhe te kete versionet e instalimit te sistemit operativ dhe mjeteve «tool-eve» te nevojshme per aplikim.

Argumentim: Kjo kerkese eshte e rendesishme per ti ardhur ne ndihme AK dhe KVO-se per te bere vleresimin e specifikimeve dhe kriterëve te kerkuara ne lidhje em pajisjen me mjekesore.

2.4.5 Levrimi i mallit do te behet prane Qendres Shendetesore te Specialiteteve nr.1, me adrese: Rr. “Vllazen Huta”, **7 (shtate) dite kalendarik nga data e lidhjes se kontrates.** Per kete Operatori Ekonomik duhet te paraqese nje Deklarate per Afatin e Levrimet sipas kerkeses se mesiperme.

Argumentim: Pajisja mjekesore eshte shume e domosdoshme per ofrimin e sherbimit ndaj pacienteve. Levrimi i saj brenda ketij afati do te ndihmonte mjeket kardiologe per nje ekzaminim sa me te mire te semundshmerise se pacienteve dhe ne kohe reale duke mos i lene pacientin ne pritje te te ekzaminimeve ekografike.

I. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

Sasia e shërbimit që kërkohet:

- 1. Objekti: “Blerje pajisje mjekesore Autonalizatori Hematologjik”** , sipas tabelës mëposhte:

Nr.	Emertimi	Njesia	Sasia
1	Autonalizator Hematologjik me 5 popullata	cope	1

Specifikimet teknike te pergjitheshme:

Autonalizator Hematologjik me 5 popullata

1. Pajisja duhet te kryejë matje te pakten 25 parametrave te gjakut.
2. Te bëjë diferencim të 5 (pese) popullatave leukocitare me teknologji të lartë me lazer sipas standartit ICSH1988.
3. Te lexojë nivele të ndryshme të hollimit të gjakut për gjak venozë, gjak me para-hollim, gjak kapilar.
4. Volumi i gjakut normal mos të jetë më shumë se 55 µl dhe i holluar jo më shumë se 10 µl.
5. Pajisja të pranojë tuba me K3EDTA me vakum dhe të thjeshtë.
6. Kapaciteti i matjes të jetë të pakten 60 teste në orë dhe të bëjë një kontroll të vetvetes në mënyrë automatike.
7. Parametrat e matur të jenë të pakten: WBC / NE % / LY% / MO % / EO% / BA% / NE# / LY# / MO# / EO# / BA# / RBC / HGB / HCT / MCV / MCH / MCHC / RDW-CV / RDW-SD / PLT / PCT / MPV / PDW / IG% / IG#, ETJ.
8. Te jetë i pajisur me afishues me ngjyra jo më të vogël se 10 inch, me teknologjinë me prekje.
9. Të afishojë vlerat numerike, grafikët e formulës leukocitare. Histogramat e gjakut, mesazhe të alarmit, etj.
10. Te jetë i pajisur me memorie të brendshme për të pakten 350 analiza dhe memorie të jashtme për të pakten 15,000 paciente.
11. Të ketë lexues për kartë SD.
12. Te jetë i përfshirë lexues barcode për reagentet dhe tubat.
13. Te jetë i pajisur me printer të brendshëm dhe me dalje dixhitale për printer të jashtëm.
14. Shiringa e thithjes të jetë e teknologjisë pa patur nevojë për pastrim të jashtëm.
15. Të ketë një cikël automatik të heqjes së koagulave nëpër dhomat e matjes.
16. Të ketë instruksione për çdo hap të përdorimit dhe të mos përdorë më shumë se 5 reagentë në total.
17. Të ketë porte për lidhje me systemin LIS.
18. Burimi i ushqimit 110-230 Volt AC 50/60 Hz.

Operatori ekonomik duhet të ketë në stafin e tij të pakten një inxhinier Elektrik, Elektronik, Mekatronik, Informatikën për pajisjen që kerkohet të ofertohej.

Inxhinieri duhet të jetë i pajisur me certifikatë trajnimit servisi për modelin që oferton.

Viti prodhimit: Viti 2024

Garancia: 3 vite

Sasia: 1 Copë (duke përfshirë dhe aksesoret e sipër përmendur)

Afati i levrim të mallit brenda 7 (shtatë) dite kalendarik nga data e lidhjes së kontratës

NJESIA E PROKURIMIT PUBLIK:

