

Data 27. 05. 2025

PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Shërbime

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Mirëmbajtja e pajisjeve mjekësore për Spitalit Rajonal Lezhë e ndarë në 13 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 janë të percaktuar.

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

Shërbime Mirëmbajtje dhe Riparimi: 50000000-5;

Shërbime të ndryshme për Riparim dhe Mirëmbajtje: 50800000-3

VLERA E FONDIT LIMIT: (Vlera e Pritshme e Kontratave): Fondi limit i Marrëveshjes Kuadër (Vlera e Pritshme e Kontratave): 4,832,324.00 (kater milion e teteqind e tridhjetë e dy mijë e treqind e njetë e kater) lekë pa TVSH, Shumatorja e çmimeve për njësi për të gjitha lotet është: 375,667.27 (treqind e shtatedhjetë e pesë mijë e gjashtëqind e gjashtedhjetë e shtatë pike 27) lekë pa TVSH.

Fondi limit: 4,832,324.00 (kater milion e teteqind e tridhjetë e dy mijë e treqind e njetë e kater) lekë pa TVSH e ndare ne lote si me poshte:

Nr. Lotit	Emërtim loti	Fondi limit
1	Loti 1 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit INSPITAL ose ekuivalentin e saj	195,000.00
2	Loti 2 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit EDAN ose ekuivalentin e saj	461,043.00
3	Loti 3 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit DRAGER ose ekuivalentin e saj	1,644,900.00
4	Loti 4 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KANMED ose ekuivalentin e saj	76,850.00
5	Loti 5 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit OLYMPUS ose ekuivalentin e saj	1,498,176.00

6	Loti 6 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit NOVOS ose ekuivalentin e saj	161,040.00
7	Loti 7 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KLS MARTIN ose ekuivalentin e saj	156,639.00
8	Loti 8 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit CONTEC ose ekuivalentin e saj	47,256.00
9	Loti 9 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit AXION ose ekuivalentin e saj	88,932.00
10	Loti 10 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit ZOLL ose ekuivalentin e saj	202,500.00
11	Loti 11 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit J&J ose ekuivalentin e saj	173,448.00
12	Loti 12 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit GIMA ose ekuivalentin e saj	63,780.00
13	Loti 13 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit MIDMARK ose ekuivalentin e saj	62,760.00

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: PER LOTET 1 – LOTI 13

(TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 10;

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 3:

Shuma e sigurimit të ofertës është: 96,646.48 (nentedhjete e gjashte mije e gjashteqind e dyzete e gjashte pike 48) leke.

Në rastet e paraqitjes së ofertave për Lote të veçanta, vlera e sigurimit të ofertës për secilin Lot do të jetë si më poshtë:

Nr. Lotit	Emërtim loti	Sigurimi i ofertës për secilin lot
1	Loti 1 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit INSPITAL ose ekuivalentin e saj	3,900.00
2	Loti 2 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit EDAN ose ekuivalentin e saj	9,220.86
3	Loti 3 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit DRAGER ose ekuivalentin e saj	32,898.00
4	Loti 4 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KANMED ose ekuivalentin e saj	1,537.00
5	Loti 5 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit OLYMPUS ose ekuivalentin e saj	29,963.52
6	Loti 6 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit NOVOS ose ekuivalentin e saj	3,220.80
7	Loti 7 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KLS MARTIN ose ekuivalentin e saj	3,132.78
8	Loti 8 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit CONTEC ose ekuivalentin e saj	945.12
9	Loti 9 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit AXION ose ekuivalentin e saj	1,778.64
10	Loti 10 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit ZOLL ose ekuivalentin e saj	4,050.00
11	Loti 11 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit J&J ose ekuivalentin e saj	3,468.96
12	Loti 12 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit GIMA ose ekuivalentin e saj	1,275.60
13	Loti 13 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit MIDMARK ose ekuivalentin e saj	1,255.20

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

Kriteri 2.1.1 Operatori ekonomik ofertues duhet te 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 nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. **Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.**

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 percaktuar në piken b) dhe c) është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020"Per Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të 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 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.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorisë 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:

Kriteri 2.2.1 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për tre vitet e fundit financiare, ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 20% e fondit limit/vlera e pritshme e kontratave të lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton sipas tabelës së mëposhtme. (Kjo kërkesë do të konsiderohet e përmbushur nëse Operatori ekonomik arrin vlerën e xhiros minimale në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga Autoriteti Kontraktor).

Nr.Lotit	Emërtim loti	Xhiro në leke
1	Loti 1 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit INSPITAL ose ekuivalentin e saj	39,000.00
2	Loti 2 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit EDAN ose ekuivalentin e saj	92,208.60
3	Loti 3 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit DRAGER ose ekuivalentin e saj	328,980.00
4	Loti 4 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit KANMED ose ekuivalentin e saj	15,370.00
5	Loti 5 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit OLYMPUS ose ekuivalentin e saj	299,635.20
6	Loti 6 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit NOVOS ose ekuivalentin e saj	32,208.00
7	Loti 7 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit KLS MARTIN ose ekuivalentin e saj	31,327.80
8	Loti 8 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit CONTEC ose ekuivalentin e saj	9,451.20
9	Loti 9 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit AXION ose ekuivalentin e saj	17,786.40
10	Loti 10 Mirembajtja e aparaturave mjekësore të prodhuesit ZOLL ose ekuivalentin e saj	40,500.00

11	Loti 11 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit J&J ose ekuivalentin e saj	34,689.60
12	Loti 12 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit GIMA ose ekuivalentin e saj	12,756.00
13	Loti 13 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit MIDMARK ose ekuivalentin e saj	12,552.00

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020,"Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, ne te cilin gjejmë 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/b 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/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;**

Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; **Pika2/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;** Duke qene se kjo procedure prokurimi bazuar ne vleren 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 Kapaciteti teknik:

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, jo me të vogël se 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 për secilin lot, nuk do të jete me të vogël se:

Nr. Lotit	Emërtim loti	Vlera e kontratave të ngjashme
1	Loti 1 Mirembajtja e aparaturave mjekesore të prodhuesit INSPITAL ose ekuivalentin e saj	39,000.00
2	Loti 2 Mirembajtja e aparaturave mjekesore të prodhuesit EDAN ose ekuivalentin e saj	92,208.60
3	Loti 3 Mirembajtja e aparaturave mjekesore të prodhuesit DRAGER ose ekuivalentin e saj	328,980.00
4	Loti 4 Mirembajtja e aparaturave mjekesore të prodhuesit KANMED ose ekuivalentin e saj	15,370.00
5	Loti 5 Mirembajtja e aparaturave mjekesore të prodhuesit OLYMPUS ose ekuivalentin e saj	299,635.20
6	Loti 6 Mirembajtja e aparaturave mjekesore të prodhuesit NOVOS ose ekuivalentin e saj	32,208.00
7	Loti 7 Mirembajtja e aparaturave mjekesore të prodhuesit KLS MARTIN ose ekuivalentin e saj	31,327.80

8	Loti 8 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit CONTEC ose ekuivalentin e saj	9,451.20
9	Loti 9 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit AXION ose ekuivalentin e saj	17,786.40
10	Loti 10 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit ZOLL ose ekuivalentin e saj	40,500.00
11	Loti 11 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit J&J ose ekuivalentin e saj	34,689.60
12	Loti 12 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit GIMA ose ekuivalentin e saj	12,756.00
13	Loti 13 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit MIDMARK ose ekuivalentin e saj	12,552.00

Kur konkurohet për më shumë se 1 (nje) lot, 20% do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejmë te percaktuar 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 te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar 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 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 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 deklaruar 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 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” nenit 41 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 **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. Vendorsja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet pervojave të duhura, që janë në përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është 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 në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 10 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

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 anëtarët e Njësive të 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 mbështetet edhe në Rekomandimin e APP Nr. 8197, datë 03.09.2018 Prot

“Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit mallra, pune, shërbime”. Ky kriter gjen mbështetje në VKM nr.285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” te nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, pikën 4, ku përcaktohet 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 të paraqesë **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 të jetë original dhe nese nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet, si dhe të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes së ofertave.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me pikat 2 dhe 4 të nenit 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 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 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 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 në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **“Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.**

Kriteri 2.3.4 OE duhet të paraqesë **Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zevendësimin me pjesë këmbimi dhe aksesore 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 aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali 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 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.
- d. Pas çdo 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 korrigjuese, 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/I prot, datë 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, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilesisë”, Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e

pjesëve te këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe ne përputhje me ato te përdorura fillimisht (te garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) eshte një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do te kryeje shërbimin e mirembajtje/riparimit, jep garancinë e riparimit te ketyre pajisjeve, ne rastet e nevojshme, sipas kerkesave te percaktuara ne dokumentat e tenderit. Theksojme se pajisjet mjekesore jane shume specifike dhe riparimi i tyre kerkon pjese specifike origjinale te vete pajisjes, per nje funksionimin te plote, te certifikuar me CE per te garantuar cilesia e tyre te 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/pjese të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoreve **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 përcaktuara 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 te shoqerohet nga stafi i Sektorit te Inxhinierise Klinike.

Argumentimi: Kriteret e vendosura ne DST ne pikat 2.3.6, 2.3.7, dhe 2.3.8, dhe jane vendosur nga anetaret e NJP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, ne nenin 41 te 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 per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik”, rekomandimin e APP ..

Shënim 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 pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t’i kërkojë ofertuesit të kualifikuar i pari 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 permbushes per keto pika do te jete 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 ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

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 të Prokurimit Publik” të nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, pikën 4, ku përcaktohet 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 LOTET 1 –13 (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

1. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi / MAH / ose distributori i
2. Operatori Ekonomik duhet të ketë 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).
3. Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.
4. Staf i (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambjentet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga stafi i Sektorit të Inxhinierisë 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 të 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 protokollat 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 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 aksesoretë 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, Kompjuterë, 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, pistonë, 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, 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 kalojë afatin prej 10 ditësh për rivendosjen 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 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 aksesore

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 Europian.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali 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 defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arritjen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

Inspektimi i sigorisë 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 certifikuar, 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 sigorisë së pajisjes.
5. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigorisë 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.

Loti 1 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit INSPITAL ose ekuivalentin e saj

NR.	Emri i pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti prodhimit
1	Elektrobisturi mono & bipolare	inspital	NS02.50	2020
2	Krevat operacioni gjinekologjik	inspital	OT80.20S	2021

Loti 2 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit EDAN ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	MONITOR PACIENTI	EDAN	IM8	2021
2	MONITOR PACIENTI	EDAN	IM8	2016
3	ECG	EDAN	SE- 12 ekspres	2021
4	ECG	EDAN	SE- 12 ekspres	2016
5	ECG	EDAN	SE - 3	2007
6	KOLPOSKOP	EDAN	C3A	2021

Loti 3 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit DRAGER ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	VENTILATOR/RESPIRATOR	DRAGER	SAVINA	2011
2	MONITOR MULTIPARAMETRAL	DRAGER	VISTA 120 C	2020
3	SET ANESTEZIE	DRAGER	FabIus PLs XI	2021
4	CPAP	DRAGER	BABY O2	2020

Loti 4 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KANMED ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	KREVAT NGROHES	KANMED	BW3	2021

Loti 5 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit OLYMPUS ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	Gastrokolono skopi	OLYMPUS	GIF- Q165	2021

Loti 6 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit NOVOS ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	INKUBATOR	Novos	KL-1000	2020
2	Njesi reanimimi (Radiant)	Novos	KR -1000	2020
3	PAJISJE FOTOTERAPIE	Novos	Bililed Maxi	2020

Loti 7 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KLS MARTIN ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	LLAMPE OPERATORE	KLS Martin	MARLed E9i	2020

Loti 8 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit CONTEC ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	Monitor I RZF se bebit	CONTEC	CMS800G	2021

Loti 9 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit AXION ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	DEFIBRILATOR	AXION	DKI-N-11	2021
2	DYSHEK FOTOTERAPIE	AXION	OFTN -03	2021

Loti 10 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit ZOLL ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	DEFIBRILATOR	ZOLL	R series ALS	2005

Loti 11 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit J&J ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	ELEKTROBISTURI E AVANCUAR	J&J	GEN11	2021

Loti 12 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit GIMA ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit
1	INHALATOR	GIMA	CORSIA	2018
2	MAGNETO TERAPI	GIMA	MT PROFESSIONAL	2015
3	ASPIRATOR	GIMA	TOBI HOSP	

Loti 13 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit MIDMARK ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	AUTOKLLAVE	MIDMARK	B23	2021	1

Kerkohet qe per aparaturat qe jane te perfshira ne preventiv ,operatori fitues duhet te beje sherbim preventiv sipas kerkeses se percaktuar dhe zevendesimin e pjeseve se kembimit te nevojshme sipas sherbimit .

Organizimi, realizimi, mirembajtja e aparaturave mjeksore do te realizohet ne perputhje me Urdher Nr. 3272 Prot. date 11.09.2007 te Ministrit te Shendetsise, me objekt: “Miratimi i Politikes Kombetare per Menazhimin e Paisjeve Mjekesore ne Shqiperi”.

- 1. Operatori ekonomik duhet te beje mirmbajten e paisjes dhe zevendesimin e pjeseve te kembimit per ato paisje qe eshte e nevojshme.*
- 2. Pjeset e kembimit te cilat duhet te zevendesohen,te jene origjinale ose ekuivalente me ato te perdoruara ne fillim nga prodhuesi i pajisjes objekt riparimi.*
- 3. Operatori ekonomik pas zevendesimit te pjeseve te kembimit duhet te beje rikthimin e pajisjes ne gjendje pune .*
- 4. Pjeset e kembimit qe do te perdoren per riparimin e kesaj aparature duhet te kene garanci minimumi nje vjecare .*

Argumentimi per specifikimet teknike : *Specifikimeve teknike “jane vendosur nga nga Komisioni i argumentimit te fondit limit dhe hartimit te specifikimeve teknike ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, ne piken 2 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.*

Shtojca 7

FORMULARI I SHËRBIMEVE DHE GRAFIKUT TË EKZEKUTIMIT

Shërbimi që kërkohet: “Mirembajtja e pajisjeve mjekesore për Spitalit Rajonal Lezhe e ndare ne 13 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.

Loti 1 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit INSPITAL ose ekuivalentin e saj

NR.	Emri i pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti prodhimit	Sasia
1	Elektrobisturi mono & bipolare	inspital	NS02.50	2020	1
2	Krevat operacioni gjinekologjik	inspital	OT80.20S	2021	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 2 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit EDAN ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	MONITOR PACIENTI	EDAN	IM8	2021	5
2	MONITOR PACIENTI	EDAN	IM8	2016	4
3	ECG	EDAN	SE- 12 ekspres	2021	2
4	ECG	EDAN	SE- 12 ekspres	2016	1
5	ECG	EDAN	SE - 3	2007	2
6	KOLPOSKOP	EDAN	C3A	2021	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 3 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit DRAGER ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	VENTILATOR/RESPIRATOR	DRAGER	SAVINA	2011	1
2	MONITOR MULTIPARAMETRAL	DRAGER	VISTA 120 C	2020	1
3	SET ANESTEZIE	DRAGER	FabIus PLs Xl	2021	1
4	CPAP	DRAGER	BABY O2	2020	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 4 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KANMED ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	KREVAT NGROHES	KANMED	BW3	2021	2
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 5 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit OLYMPUS ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	Gastrokolono skopi	OLYMPUS	GIF- Q165	2021	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 6 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit NOVOS ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	INKUBATOR	Novos	KL-1000	2020	1
2	Njesi reanimimi (Radiant)	Novos	KR -1000	2020	1
3	PAJISJE FOTOTERAPIE	Novos	Bililed Maxi	2020	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 7 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit KLS MARTIN ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	LLAMPE OPERATORE	KLS Martin	MARLed E9i	2020	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 8 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit CONTEC ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	Monitor I RZF se bebit	CONTEC	CMS800G	2021	2
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 9 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit AXION ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	DEFIBRILATOR	AXION	DKI-N-11	2021	1
2	DYSHEK FOTOTERAPIE	AXION	OFTN -03	2021	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 10 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit ZOLL ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	DEFIBRILATOR	ZOLL	R series ALS	2005	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 11 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit J&J ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
-----------	----------------------	------------------	---------------	-------------------------	--------------

1	ELEKTROBISTURI E AVANCUAR	J&J	GEN11	2021	1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 12 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit GIMA ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	INHALATOR	GIMA	CORSIA	2018	2
2	MAGNETO TERAPI	GIMA	MT PROFESSIONAL	2015	1
3	ASPIRATOR	GIMA	TOBI HOSP		1
	Totali pa TVSH				
	TVSH				
	Totali me TVSH				

Loti 13 Mirembajtja e aparaturave mjekesore te prodhuesit MIDMARK ose ekuivalentin e saj

Nr	Emri pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Viti I prodhimit	Sasia
1	AUTOKLLAVE	MIDMARK	B23	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 8

FORMULARI I TERMAVE TË REFERENCËS PER LOTET 1 – 13

(TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Objekti dhe qëllimi i shërbimeve: “Mirembajtja e pajisjeve mjekësore për Spitalit Rajonal Lezhe e ndare ne 13 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 janë të percaktuara.

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 kontrole 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/pjesë të mundshëm/e gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoretë 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, Kompjuterë, 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, pistona, motorrë etj, dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të percaktuara 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, 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 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 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 manuali 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 defekti 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 siguri 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 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 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.

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:

- | | |
|-----------------|--|
| - Teuta Marku | - Përgjegjëse /Sektori Teknik |
| - Ornela Zeneli | - Specialiste/Sektori i Planifikim Prokurimeve |
| - Rajmonda Huba | - Specialiste/Sektori i Planifikim Prokurimeve |