

Data 26/01/2023

**PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Shërbime**

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 62 lote, konkretisht lotet 3 dhe 36.**

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

**Shërbime Mirëmbajtje dhe Riparimi: 50000000-5;**

**Shërbime të ndryshme çër Riparim dhe Mirëmbajtje: 50800000-3**

**VLERA E FONDIT LIMIT:26,964,922.67** (njëzet e gjashtë milion e nëntëqind e gjashtëdhjetë e katër mijë e nëntëqind e njëzet e dy pikë gjashtëdhjetë e shtatë) Leke pa TVSH.

**Numri i referencës së procedurës /Lotit: REF-57044-01-26-2023, numri i referencës së Loteve:**

<b>Nr. Loti</b>	<b>Emërtim loti</b>	<b>Referencë:</b>
3	Loti 3 - Pajisje mjekësore prodhues Alcon ose ekuivalent	<b>REF-57049-01-26-2023</b>
36	Loti 36 - Pajisje mjekësore prodhues Karl Storz ose ekuivalent	<b>REF-57051-01-26-2023</b>

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 **”Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”** 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**

**(TE NJEJTA PER TE GJITHA LOTET)**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

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

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

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

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos me mbeshtetje 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”.

d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

**2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:**

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

a) 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 eshte e percaktuar ne piken b) dhe c) eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, 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 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 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:**

1. a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2020, 2021 dhe 2022) ku vlera e tyre te jete jo me vogël se **40% e vlerës së fondit limit\* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori.**

*Shënim: Nëse operatorët ekonomik nuk arrijnë që të paraqesin xhiron e sipërcituar, mund të paraqesin xhiron vjetore për vitet (2019, 2020 dhe 2021).*

*Shënim\*:* Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve për të cilin ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 /ose/ 2.14

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

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

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i 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/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. Pika 2/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 ekonomik dhe financiar 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 kërkohe në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika2/b: **2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe 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 nënljgore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohe, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.*

**Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore** është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 ‘Mbi Rregullat e Prokurimit Publik’ ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 ‘Për Tatimin Mbi të Ardhurat’ i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; *(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).*

### **2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:**

a) **Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20% e vlerës së fondit limit\* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurren operatorit dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime\* të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, së bashku me kontratën përkatëse, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe/ose fatura tatimore të shitjes ku të evidentohen artikujt.**

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm **fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore,** ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Shënim\*:** Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve për të cilën ofertohet, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10 / 2.14.**

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

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne të cilin gjejmë të përcaktuar se: 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ne të cilin është e përcaktuar se: [...]3. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme, kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës, ose/dhe faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. Në rastin e procedurave të prokurimit "Shërbim konsulence", si përvojë e mëparshme për shërbimet e ngjashme me objektin e prokurimit do të njihen dhe/ose shërbimet e ngjashme me fushat përkatëse të ekspertizës, pjesë e objektit të prokurimit.

Vendosja e këtij kriteri behet me 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" nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per 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 të vogël se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU "Nënë Tereza" Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me 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.

b) 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 operatoreve ekonomik do të konsiderohet i permblusur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në mbështetje të Shkresës shkresës nr. 24/9 prot., datë 13/01/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.264/53 prot., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit:” *Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër*, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 63 (246/8prot) datë 03/02/2022, “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, u argumentua/hartuar nga anetarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetet përkatëse në lidhje me kriteret teknike, si kriter i vendosur 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: **Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në OSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, konkretisht lotet 3 dhe 36.** 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 mënyrë të duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj. *Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anetarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me Kërkesat për kualifikim, në përputhje me Nenin 77 pika 4, të Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”. Ky kriter mbështetet edhe në Rekomandimin e APP Nr. 8197, datë 03.09.2018 Prot “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit mallra, punë, shërbime”. Ky kriter gjen*

mbeshtetje ne VKM nr.285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” te nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, piken 4, ku percaktohet se: *Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licenca profesionale për realizimin e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose, b) një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose, c) fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose, ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.*

- c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqes **Autorizim nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)**, për të garantuar mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet te jete original ose kopje e perkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshem ne momentin e hapjes se ofertave.

**Argumentimi:** *Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses shkresës nr.24/9 prot..., datë 13/01/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.264/53 prot..., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit.” Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 63 (246/8prot) datë 03/02/2022, “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër,, u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: 5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

*Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të*

sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos në mbeshtetje të **Rekomandimit nr. 3341/I prot. Date 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore "Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik".**

- d) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zevendesimin 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 Europian.
  - 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.*)
- e) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, 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/ për aq sa është e aplikueshme / e vlefshme), ose EU 2016/425 (të përditësuar/ për aq sa është e aplikueshme / e vlefshme), 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:
- Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testim dhe matje me aparatura të kalibruara.
  - Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
  - 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.



- Pas cdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
- Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
- 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 hartuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkatese ne lidhje me kriteret teknike dhe u vendosur referuar kërkesës me nr.24/9 prot., datë 13/01/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 264/53 prot., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit:” *Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 63 (246/8prot) datë 03/02/2022, “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër. Gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjen si dhe është 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”, i ndryshuar, 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 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“,Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të 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) është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do te kryeje shërbimin e mirëmbajtje/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.*

- f) OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve **të cilat janë të lidhura me pajisjen**, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
- g) 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 QSUNT, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.

- h) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate** me anë të së cilës **të përcaktojë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve** dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga stafi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike.

**Argumentimi:** Kriteret e vendosura në DST në pikat f), g), dhe h) janë vendosur nga anetaret e NJP që kanë specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, 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 cilësive”, si dhe referuar Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr.264/53 prot., datë 05/07/2022 *për Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër*, nga Komisioni i argumentimit, bashkëlidhur kërkesës “Për rihapje procedure” nr. 24/9 prot., datë 13/01/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike. Deklarata e garancisë për, **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoret **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, është përcaktuar sipas përcaktimit të specifikimeve teknike kërkesave në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të AK të specifikuar në relacionin nr.264/53 prot., datë 05/07/2022.

nr.24/9 prot., datë 13/01/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.264/53 prot., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit:” *Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër*, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 63 (246/8) prot datë 03/02/2022, “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër,

### **Shenim për operatorët ekonomik:**

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

përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike<sup>1</sup>. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

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

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike

### FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

#### **MIRËMBAJTJA FULL RISK E PAJISJEVE MJEKËSORE NË QSU “NËNË TEREZA”, PËR PERIUDHË 24 MUAJ, MARRËVESHJE KUADËR; 62 LOTE KONKRETISHT LOTET 3 DHE 36:**

Loti 3 - Pajisje mjekesore prodhues Alcon ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim
20149	FAKO	Fako	INFINITI	1202711301X	ALCON	Spitali Francez	Sherbimi i Okulistikës	Kontrata nr.173/39
20010	LAZER I RETINES	LAZER I RETINES	PURE POINT	1202755401X	ALCON	PAI SPITALI FRANCEZ	OKULISTIKE	Nuk ka kontratë të ngjashme
Loti 36 - Pajisje mjekesore prodhues Karl Storz ose ekuivalent								

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim
11669	Kulla e Endoskopise-1	Litotriptor Ultrasonic	Calcu son	BK1547	KARL STORZ	Kirurgj ia e Pergjith shme	Sherbi mi i Urologj ise	Kontrata 173/36
19265	Kulla e Endoskopise-2	Gastro-Kolonosko p	XEN ON 100/2 01362 20	NX1722	KARL STORZ	Spitali Pediatri k	Sherbi mi i Kirurgji se Pediatri ke	Kontrata 173/36
19436	Kulla e Endoskopise-2	Litotriptor Pneumatic	Calcu split	GF2916	KARL STORZ	Kirurgj ia e Pergjith shme	Sherbi mi i Urologj ise	Kontrata 173/36
19576	Kulla e Endoskopise-1	Fibro-Bronkosko p	Telep ack-X	WX2882	KARL STORZ	Godina e Pediatri se se Re	Sherbi mi i NeuroP ed,Gast ro,Endo krinolo gj	Kontrata 173/36
19234	Kullë Endoskopie	Gastro-Kolonosko p	XEN ON 20132 620	UX1843	KARL STORZ	Spitali Infektiv	Shërbi mi Infektiv	Kontrata 173/36
31218	Kulla e Endoskopise-3	Sistem Laparoskopie	XEN ON NOV A 300/2 01340 20	PX 0679630	KARL STORZ	Spitali Pediatri k	Sherbi mi i Kirurgji se Pediatri ke	Kontrata 173/36

## **SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE TERMAT E REFERENCËS:**

### ***(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 bëje me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email).
3. Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.
4. Stafii (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambjentet e Kontraktuesit dhe te shoqerohet nga stafii i Sektorit te Inxhinierise Klinike.
5. Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një Deklaratë me anë të së cilës merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në ambjentet e QSUNT, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura te punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambjentet e saj.

## **Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjeve mjekësore**

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

1. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
2. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/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, Kompjuteri, 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 përcaktuara nga prodhuesi.
3. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar e verifikuar defektin brenda 24 orëve nga marrja e njoftimeve (me e-mail dhe/ose telefon të dhënat e kontaktit të paraqitur) nga Sektori i Inxhinierisë Klinike për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
4. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
5. Në rast se konstatohet se për korigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga

- AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike, Stafi mjekësor përdorues i pajisjes dhe inxhinieri i Shoqërisës kontraktuar (OE).
6. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do të jalojë afatin prej 10 ditësh për vendosjen në funksion të pajisjes/ve.
  7. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë kalibrimet e nevojshme, verifikimin e parametrave sikurse e rekomandon prodhuesi, për garantimin e funksionimit normal të pajisjes.
  8. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
  9. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të 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 Europian.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqëruar sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)\* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të jalojë 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 sigurisë së pajisjeve mjekësore**

Operatori Ekonomik duhet të kryejë të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe certifikuar, kur kjo është e zbatueshme.



20149	FAKO	Fako	INFINITI	1202711301X	ALCON	Spitali Francez	Sherbimi i Okulistikes	Kontrata nr.173/39	1
20010	LAZER I RETINES	LAZER I RETINES	PURE POINT	1202755401X	ALCON	PAI SPITALI FRANCEZ	OKULISTIKE	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
<b>Loti 36 - Pajisje mjekesore prodhues Karl Storz ose ekuivalent</b>									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	
11669	Kullae Endoskopise-1	Litotriptor Ultrasonik	Caluson	BK1547	KARLSTORZ	Kirurgjia e Pergjithshme	Sherbimi i Urologjise	Kontrata 173/36	1
19265	Kullae Endoskopise-2	Gastro-Kolonoskop	XENON 100/20136220	NX1722	KARLSTORZ	Spitali Pediatrik	Sherbimi i Kirurgjise Pediatrike	Kontrata 173/36	1
19436	Kullae Endoskopise-2	Litotriptor Pneumatik	Calusplit	GF2916	KARLSTORZ	Kirurgjia e Pergjithshme	Sherbimi i Urologjise	Kontrata 173/36	1
19576	Kullae Endoskopise-1	Fibro-Bronkoskop	Telepack-X	WX2882	KARLSTORZ	Godine Pediatri se se Re	Sherbimi i NeuroPed,Gastro,Endokrinologji	Kontrata 173/36	1
19234	Kullë Endoskopie	Gastro-Kolonoskop	XENON 20132620	UX1843	KARLSTORZ	Spitali Infektiv	Shërbi mi Infektiv	Kontrata 173/36	1
31218	Kullae Endoskopise-3	Sistem Laparoskopie	XENON NOVA 300/20134020	PX 0679630	KARLSTORZ	Spitali Pediatrik	Sherbimi i Kirurgjise Pediatrike	Kontrata 173/36	1



*Shënim: Për pajisjet e lehta, në rast defekti të pajisjeve përpara lidhjes së kontratës së shërbimit, OE me mjetet e veta duhet të riktheje në gjendje pune pajisjen. Disa nga pajisjet, për efekt të përfundimit të garancive të prodhuesit, do të hyjnë në regjim mirëmbajtje sipas kërkesave të AK.*

### **Afatet e ekzekutimit:**

**Kohëzgjatja e kontratës:** 24 muaj nga lidhja e Marrëveshjes Kuadër (ose 730 ditë nga lidhja e MK).

Kontratat do të jepen brenda periudhës, nga momenti i lidhjes së MK me OE fitues për çdo lot, me afat përfundimtar, 24 muaj ose 730 nga lidhja e MK.

### **Shtojca 7**

## **FORMULARI I TERMAVE TË REFERENCËS (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)**

**Objekti dhe qëllimi i shërbimeve:** *Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 62 lote, konkretisht lotet 3 dhe 36.*

### **Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjeve mjekësore**

7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Pavarësisht planit të parashikuar të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryejë kontroll periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
11. 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.
12. 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**

12. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
13. 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 aksesorëve të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor sic mund të jenë: Tuba X-ray, Dedektorë, Kompjuteri, 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.
14. 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.
15. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
16. Në rast se konstatohet se për korigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike, Stafit mjekësor përdorues i pajisjes dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
17. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do të jalojë afatin prej 10 ditësh për rivendosjen në funksion të pajisjes/ve.
18. 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.
19. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
20. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të Kontraktuarit .
21. 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.
22. 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**

5. 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.
6. Të jenë të certifikuar me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.

7. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqëruar sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
8. 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 sigurisë së pajisjeve mjekësore**

Operatori Ekonomik duhet të kryejë të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe çertifikuar, kur kjo është e zbatueshme.

7. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
8. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
9. Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
10. Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
11. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
12. 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 QSUT “Nënë Tereza” Tiranë, 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:** Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë.

**Argumentimi:** Kontratat do të jepen brenda periudhës: ***Afatet e ekzekutimit:*** Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 62 lote, konkretisht lotet 3 dhe 36.

**Sasia dhe Grafiku i levrimit:** janë vendosur ne baze te Shkreses nr.24/9 prot., datë 13/01/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 264/53 prot., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, bazuar ne Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me 63 (246/8prot) datë 03/02/2022, të “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt *“Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër,* ne perputhje me nenin 41 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021 *“Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”*, të ndryshuar, ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.*

**NJËSIA E PROKURIMIT:**