



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE
QENDRA KOMBETARE E TRANSFUZIONIT TE GJAKUT

Nr. ____ Prot

Tirane, me _____.____.2023

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: *Blerje kite reagente per testimin me metoden NAT (perfshire venien ne perdorim te aparateve sipas specifikimeve teknike. Marreveshje kuader me nje operator ekonomik ku te gjitha kushtet jane percaktuara per nje periudhe 12 mujore.*

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
33696500-0 Reagent per laborator

VLERA E FONDIT LIMIT:

Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër : 72,000,000 (shtatedhjetë e dy milion) Leke pa TVSH. Ose **649,936.81 (gjashtëqind e dyzet e nëntë mijë e nëntëqind e tridhjetë e gjashtë pik tetedhjetë e një) Euro** pa Tvsh

Kursi i këmbimit sipas Bankës së Shqipërisë

Njësia e prokurimit konvertoi vlerën limit të kontratës në një monedhë ndërkombëtare e konkretisht në monedhën Euro, në zbatim të pikës 2 të nenit 12 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Sqarim : Per vleren e perllogaritur te fondit limit jemi bazuar ne cmimet e kontrates se meparshme te vitit 2022.

Argumentim:

Bazuar ne neni 76 pika c) e VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” 1. Në përllogaritjen e vlerës limit të kontratës, autoriteti/enti kontraktor duhet t’I referohet një ose më shumë alternativave të renditura, si më poshtë vijon:c) çmimet e kontratave të mëparshme, të realizuara nga vetë apo nga autoritetetë tjera kontraktore;

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 Kombetare e Transfuzionit te Gjakut ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

b. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 8

c. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

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.

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 8;

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;

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

Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.

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

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

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

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën **ISO 9001:2015** mbi “*Sistemet e menaxhimit të cilësisë*”, me objekt aktiviteti të certifikates për trejetim të materialeve mjekësore (ose ekuivalent) në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar në piken a) dhe b) 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

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

Ky kriter gjen mbështetje në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës, kërkojmë të paraqiten:

Xhiroja mesatare vjetore **në të paktën një nga tre vitet e fundit** (2020,2021,2022) të ketë një vlerë sa 100% e fondit limit. Për këtë operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetim nga administrata Tatimore për xhiron e realizuar gjatë tre viteve të fundit.

Shënim: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 100% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas vlerës së pritshme të kontratave.

Argumentimi:

Ky kriter (pika a dhe b), është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në 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.;* në pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet se: Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare.

Pika 2: Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: 2/a :Dyfshin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar.

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

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 të ardhurave;

2.3 Kapaciteti teknik :

Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale:

a. Furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë prej 40 % e vlerës së fondit limit të realizuar gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës të kësaj procedure prokurimi.

Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen vërtetime të leshuara nga një ent publik ose fatura tatimore e shitjes, ku shihen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislativës në fuqi, dhe

të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

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

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe piken 4 të nenit 40 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

sa **40 %** të vlerës së fondit limit,që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosija e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

Per Testet :

a. Kërkohet deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (***vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese***) per secilin artikull; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike qe oferton.

Argumentimi:

a) Kërkohet deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (***vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese***) per secilin artikull; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike qe oferton.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”.

Deklarata mbi origjinen e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) per secilin artikull; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike qe oferton, eshte kerkuar ne menyre qe me ane te saj do te behet krahasimi i ofertes, artikujve qe oferton operatorit ekonomik me autorizimin e prodhuesit.

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 ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertue. Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore ”**Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik**”.

b. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE / FDA, të vlefshme, për të gjithë artikujt (testet) e ofruar sipas kategorizimit të tyre.

c. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për ofrimin e testeve të kerkuara në këtë procedurë prokurimi.

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar në pikën a) dhe b) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilin 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.

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, 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 cilësisë.

d. Për të gjithë artikujt e ofruar të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull. Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) të percaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Bazuar në nenin 24, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik"

2. Në rastin e procedurave të prokurimit mbi kufijtë e lartë monetarë, dokumentet e tenderit duhet të hartohen në gjuhët shqip dhe anglisht. Operatorët ekonomikë mund të paraqesin ofertat e tyre në gjuhët shqip ose anglisht.

Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitet perkatëse në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se:[...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Per Paisjet që ve në përdorim pranë QKTGjakut :

a. Autodeklarate ku saktësohet nr. dhe tipi i analizatoreve përfshirë aksesoret e tij të cilët OE do të instalojë duke bashkelidhur materialin përshkrues :

- lloji i paisjes, modeli, viti i prodhimit, kompania prodhuese, vendi i prodhimit, gamën e plote të analizave të cilat propozon dhe është në gjendje të bëjë sistemi

- gjithashtu të deklarojë se diskriminimi i infeksioneve për çdo dhurim të rezultuar pozitiv ofrohet falas

Shënim. Apartura dhe aksesoret të jenë sipas specifikimeve teknike të DS. Gjithashtu të ofrohet një sistem back up i aparaturës shoqëruar me listen e aksesoreve, i cili duhet të jetë në përputhje me specifikimet teknike të kërkuara të pajisjes, reagenteve dhe afatit të levrimit, pasqyruar në DS.

b. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për ofrimin e paisjeve të kërkuara në funksion të përdorimit të testeve nga AK sipas specifikimeve teknike të DST .

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

d. Vetedeklarim që bashkë me sasine e reagenteve do të sigurojë edhe paisjet sipas kërkesave të DST

Argumentimi:

Kërkojë deklaratë e ofertuesit mbi origjinën e mallit (**vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese**) për secilin artikull; për plotësimin e afatit të skadencës së tyre, si dhe respektimit të specifikimeve teknike që oferton.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitet perkatëse në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”.

Deklarata mbi origjinën e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi i prodhimit) për secilin artikull; për plotësimin e afatit të skadencës së tyre, si dhe respektimit të specifikimeve teknike që oferton, është kërkuar në mënyrë që me anë të saj do të bëhet krahasimi i ofertës, artikujve që oferton operatorit ekonomik me autorizimin e prodhuesit.

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, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertue. Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore ”**Rekomandim mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik**”.

c. Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. (paisjeve) Në katalogë, artikujt dhe specifikimet teknike të tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT .

Argumentimi: *Bazuar ne nenin 24, pika 2 , te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”*

2. Në rastin e procedurave të prokurimit mbi kufijtë e lartë monetarë, dokumentet e tenderit duhet të hartohen në gjuhët shqip dhe anglisht. Operatorët ekonomikë mund të paraqesin ofertat e tyre në gjuhët shqip ose anglisht.

Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se:[...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

e. Deklarate per trajnimin e personelit qe do te perdore aparaturat dhe do te kryej analizat (6 persona)

f. Te dhenat per personelin e asistences teknike ku ne stafin e OE te kete te pakten nje inxhinier elektronik / mekatronik / elektrik / informatik, te trajnuar dhe certifikuar per mirembajtjen e paisjes mjekesore NAT. Inxhinieri duhet te jete i pajisur me çertifikaten e trajnimit perkates per paisjen NAT. Per kete OE te paraqese :

- kontraten individuale te punes (inxhinierit).
- diplomen sipas profilit te kerkuar
- certifikaten e trajnimit per paisjen NAT

Sqarim : Kjo kerkese permbushet nepermjet paraqitjes nga OE te formularit permbledhes te vetedeklarimit, sipas shtojces perkatese te DST dhe dokumentacioni i kerkuar do te paraqitet nga ofertuesi fitues para dhenies se kontrates.

Mospermbushja e kriterëve kualifikuese lidhur me paisjet qe ofron ne perdorim eshte kusht per skualifikim

Argumentimi:

Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ b), të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të objektit të prokurimit dhe/ose komponentët e tij. Neni 26 pika 1 VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për prokurimin publik” 1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose 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 vetedeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla , neni 82 pika 6 VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për prokurimin publik” 6. Nëse dy ose më shumë oferta kanë të njëjtin çmim më të ulët ose kanë pikë të njëjta, atëherë fituesi do të përcaktohet me short, në prani të ofertuesve. Njoftimi për datën dhe orën e hedhjes së shortit u njoftohet ofertuesve. Mospjesëmarrja e ofertuesve gjatë procesit të hedhjes së shortit nuk përbën shkak për skualifikim.

Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

Shtojca 5

Përshkrimi i të dhënave teknike të mallrave objekt prokurimit e përshkruara sa më saktë dhe në mënyre të plotë, duke krijuar kushte për konkurim të pa-anshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyre të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.

Sistemi objekt i kësaj procedure prokurimi duhet të përfshijë:

- Dhënie në përdorim gratis të analizatorit të diagnostikimit NAT, të shoqëruar me listën e aksesoreve të nevojshme për mirë përdorimin e tij deri në fund të kohegjatjes së kontratës. *Gjithashtu të ofrohet një sistem back up i aparaturës shoqëruar me listën e aksesoreve i cili duhet të jetë në përputhje me specifikimet teknike të kërkuara të pajisjes, të reagentëve dhe afatit të levrimit të pasqyruara në DST.*
- Shërbimin gratis të asistencës teknike për funksionimin e sistemit përfshirë materialet e konsumit, materialet e kancelarisë, etj., të nevojshme për funksionimin e pajisjes, sipas kërkesave të AK.
- Kurse trajnimi gratis për stafin përdorues (6 persona).
- Furnizimin me teste sipas kërkesës së QKTGJ-së (kundrejt pagesës).

1. Shërbimin e asistencës teknike i cili siguron:

- Instalimin e sistemit dhe desinstalimin e mëvonshëm në fund të periudhës kontraktuale.
- Mirembajtja e pajisjesve me shpenzimet e kompanisë fituese sikurse parashikohet nga manuali i përdorimit të pajisjes, i cili duhet të jetë i përkthyer në gjuhën shqipe. Në rast mos funksionimi të analizatorit apo aksesoreve, nderhyrja e personelit të asistencës të bëhet brenda 24 orëve dite pune nga lajmërimi.
- Furnizimin me materiale konsumi, materiale të kancelarisë, etj. të nevojshme për funksionimin normal të pajisjes.

Kërkesa teknike:

1. Për analizatorët dhe aksesoret e tyre:

- Nr. dhe tipin e analizatorëve përfshirë aksesoret e tyre të cilët OE do të instalojë duke bashkëlidhur materialin përshkruar

2. Për shërbimin e asistencës:

- Listen e pjeseve te kembimit te cilat do te perdoren me qellim mirembajtjen e zakonshme te pajisjeve nga QKTGJ (letra, boje, etj)
- Deklarate per trajnimin e personelit qe do te perdore aparaturat dhe do te kryeje analizat (6 persona).

3. Për reagentët:

- Specifikimet teknike te cilat duhet te jene konform DST
- Listen dhe sasite, perfshire skeden teknike dhe skeden informative.

4. Për produktet komplementare (kalibratore, etj.) të paraqes :

- Listen e produkteve dhe materialeve komplementare te cilat duhet te ofrohen falas, brenda sherbimit, nga OE i cili do te lidh kontraten (kompjuter, printer, boje printeri, leter prinetri, rotator per tubat e serumeve, etj.)
- Materiale te tjera te nevojshme
- Materialet e konsumit per printerat si dhe ata per shtypjen e analizave te pacientit etj.

Oferta ekonomike duhet të përmbajë:

- Emrin e kitit/reagentit dhe cfare diagnostikon testi HIV 1, HBV, HCV.
- Nr. i kodit të katalogut
- Sasitë (përcaktuar nga AK)
- Cmimi për njësi
- Cmimi total

Specifikimet teknike të pajisjes për testimin e gjakut me metodën NAT

Sistemi për testimin e gjakut me metodën NAT duhet të ketë karakteristikat e mëposhtme:

1. Sistem automatik i integruar, i afte per te kryer testimin e mostrave te gjakut me metoden NAT per agjentet viral infektiv HCV, HIV1 dhe HBV.
2. Platforma duhet te ofroje dhe opsionin e testimit te gjakut per HIV2.
3. Platforma NAT per testimin e gjakut duhet te jete nje instrument i vetem dhe te jete plotesisht automatik ne te gjitha fazat e kryerjes se procedures se testimit me metoden NAT.

4. Platforma duhet te jete e afte qe per testimin HIV1 te dhuruesve te gjakut, te detektoje te pakten 2 regjione te genomes me qellim kapjen e mutacioneve te mundshme te virusit HIV1 per nje siguri maksimale te gjakut e komponenteve.
5. Sistemi duhet te jete i pershtatshem per te dhene rezultatet e rreth 150 mostrave ne me pak se 8 ore **me testim individual te dhurimeve.**
6. Sistemi duhet te jete i afte te realizoje dhe perballoje testimin per numrin e rezultateve te kerkuara gjate 8-orarshit te punes dhe per kete te paraqese grafikun e menaxhimit te punes gjate 8-orarshit.
7. Sistemi duhet te garantoje nje testim sa me te shpejte te mostrave emergjente. Per te gjykuar ne lidhje me kete, OE duhet te pershkruaj saktesisht si i menaxhon sistemi i ofruar mostrat emergjente, per te siguruar akses sa me te shpejte ne rezultat dhe duhet te specifikojte saktesisht kohezgjatjen ne marrjen e rezultatit HCV/HBV/HIV per nje moster STAT, nga momenti i vendosjes se saj ne analizator deri ne marrjen e rezultatit.
8. Sistemi duhet te jete i pajisur me bar-code per leximin dhe identifikimin direkt te tubave te testimit dhe te jete i pershtatshem per te lexuar bar-codet ISBT 128, code 39, code 128. Sistemi duhet te ofroje lidhje bidireksionale me LIS (Laboratory Information System) ofruesi duhet te garantoje kete lidhje per QKTGJ.
9. Sistemi eshte i preferueshem qe te kerkoje pranine e jo me shume se dy operator per turn, per perpunimin kompletimin e procesit dhe leshimin e te dhenave. Sistemi duhet te ofroje alarme per nje komunikim sa me te mire me operatoret, te cilet kryejne edhe detyra te tjera, nderkohe qe sistemi eshte duke punuar.
10. Sistemi duhet te kete nje software te lehte per perdorim dhe te ofroje back-up te te gjitha skedareve te lidhura me operimin.
11. Sistemi duhet te jete i afte te regjistroje te gjitha aktivitetet e kryera nga aparati Gjithashtu, duhet te siguroje evidence per demtimet e mundshme apo mirembajtjen e sistemit.
12. Sistemi duhet te jete i afte te identifikojte mostrate papershtatshme (psh: hemolize, koagula, sasi e pamjaftueshme etj).
13. Sistemi duhet te ofroje gjurmim te reagenteve.
14. Sistemi duhet te ofroje sasi sa me te vogla mbeturinash me qellim mbrojtjen e mjedisit.
15. Sistemi duhet te jete i afte te leshojte nje numer te madh raportesh, qe te perfshijne te pakten si me poshte:
 - a) Identifikimii instrumentit
 - b) Identifikimii perdoruesit
 - c) Data dhe koha e fillimit te kompletimit te analizave
 - d) Numri i lotit te reagenteve, duke perfshire edhe datat e skadences
 - e) Rezultatet e testimit
 - f) Referenca te tjera te kerkuara per operim sa me te pershtatshem te sistemit

16. Rezultatet duhet te paraqiten si raporte te pergjithshme, si edhe raporte te nje mostre te vetme.
17. Ushqimi per aparatit duhet te jete 220-230 V, 50-60 Hz.
18. Ofertuesi duhet te siguroj mbeshtetje teknike per trajnimin e personelit dhe per mirembajtjen e aparatit.
19. Sistemi duhet te zere sa me pak vend per t'u pershtatur sa me mire me mjedisin tone laboratorik. Per te gjykuar ne lidhje me kete, OE duhet te pershkruaj me saktesi madhesine e pajisjes, gjurmen, peshen, si edhe kerkesat elektrike dhe hidraulike per instalim.
20. Sistemi duhet te garantoje kohe sa me te gjate te mundshme te ruajtjes se stabilitetit te reagenteve. Per te gjykuar ne lidhje me kete, OE duhet te pershkruaj qendrushmerine e kitit te hapur dhe qendrushmerine "on board" per te gjithë reagentet, te paraqitur si kohe totale qendrushmerie edhe brenda frigoriferit kur reagenti eshte i hapur.
21. Ofertuesi duhet te kompletoje sistemin me UPS (Uninterrupted Power Supply), i pershtatshem qe te stabilizoj rrymen e shperndare dhe ne te njejten kohe te perballoje nderprerjet e energjise pa humbje te te dhenave. UPS duhet te garantoje nje pavaresi per te pakten 30 minuta.
22. Ofertuesi duhet te marr persiper investimin e duhur per te bere te mundur pastrimin e ujit per perdorimin ne aparat, nese nje proces te tille e kerkon pajisja.

Argumentim: Në bazë të pikës 1 dhe 4, të nenit 77, neni 4 pika 38/b dhe neni 36, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe nenit 40, pika 5/ç, të VKMnr. 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 në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.*

Neni 77 pika 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 përvoja 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"

Neni 4, pika 38/b : në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimitose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisinjetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuar dhe vlerësim të

përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim iprodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesatrelevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet,terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim,paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime përpërdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë tëjetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura përvlerësim të përputhshmërisë.

Jane kerkuar edhe pajisjet ne perdorim per te bere te mundur realizimin e testimit me metoden NAT duke paraqitur per to specifkimet teknike ne menyre qe me ane te tyre do te behet krahasimi i ofertes.

Specifikime për reagentët (testet) për testimin e gjakut me metodën NAT

1. Reagentët duhet të jene të pershtatshem për perdorim në testimin e gjakut me metodën NAT.
2. Testimi duhet të jetë individual.
3. Reagentët duhet të jenë të licensuar dhe të pajisur me marken CE ose FDA për perdorim në bankat e gjakut
4. Skadencia e mallrave duhet të jete jo më pak se 6 muaj nga data e dorezimit të tyre. Testet e ofruara duhet të jene të pershtatshme per perdorim per aparaturat që ofrohen.

Argumentim:*Në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.*

Neni 4, pika 38/b : në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve,specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimitose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisinjetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve,duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuardhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim iprodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesatrelevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet,terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim,paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime përpërdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë tëjetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura përvlerësim të përputhshmërisë. Neni 40 pika 2 : “Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifkimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara”