



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
OPERATORI I SHËRBIMEVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
Drejtoria e Shërbimit Spitalor Kukës**

Nr _____ Prot

Kukës, më _____.____.2023

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Shërbime

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

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Mirëmbajtje full risk të aparatures mjekesore Scanner(Toshiba TSX-021B/4) Marrëveshje Kuadër me një operatorë ekonomik- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 2 vjeçar (24 muaj)”.

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
Shërbime për riparimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekesore- 50421000-2**

Argumentimi: 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 *Spitali Rajonal Kukës* ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

Argumentim: Bazuar në shkresën e ardhur nga MSHMS me Nr. 541/14 Prot. date 12.06.2023 protokolluar me tonen me Nr.1151 Prot , date 16.06.2023, me objekt “Delegim të drejte të kryerjes se procedures se prokurimit”, bazuar në kontratën e meparshme për të njejtin objekt prokurimi, kërkesën e miratuar me sasi të dhe specifikimet teknike përkatëse të specialistes Biomjekesore me Nr. 1236 Prot., datë 03.07.2023, proces verbalin e përlllogaritjes së fondit limit termat e references dhe specifikimet teknike me Nr.1247 Prot., datë 06.07.2023, për sa me sipër derivojnë në krijimin e një zëri të ri në SPE me objekt: “Mirëmbajtje full risk të aparatures mjekesore Scanner(Toshiba TSX-021B/4) Marrëveshje Kuadër me një operatorë ekonomik- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 2 vjeçar (24 muaj)”.

Vlera e Fondit limit* vlera e pritshme e kontratave në marrëveshjen kuadër: 6,397,999,92 (gjashtë milion e treqind e nentëdhjetë e shtate mije e nentëqind e nentëdhjetë e nente presje nentëdhjetë leke) pa Tvsh.

Argumentimi: Përlllogaritjen e fondit limit është dokumentuar nga komisioni i argumentimit të përlllogaritjes së fondit limit me shkresën me Nr.1247 Prot., datë 06.07.2023, *bazuar ne nenet 34 te ligjit Nr. 162/2020 dhe nenin 12,76 pika 1/c e VKM_RPP_285_19.05.2021*

Argumentim: Procedure e Hapur e Thjeshtuar - Shërbime ne baze te ligjit nr. 162/2020 datë 23/12/2020 “Për Prokurimin Publik”, neni 42 pika 5 i LPP, nenet 46 pika 2/a, neni 47 në VKM_RPP_285_19.05.2021 për “ Rregullat e Prokurimit Publik. Arsyeja e përdorimit të kësaj procedure prokurimi, është objekti dhe kufijte monetare, bazuar ne nenin 42 te LPP-se pika 5.

FORMULAR I I KRITEREVE TË PËRZGJEDHJES/KUALIFIKIMIT

1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

Ofertuesi deklaron se:

- a) është i regjistruar në regjistrin tregtar sipas legjislacionit të vendit ku ushtron aktivitetin, ose sipas legjislacionit të posaçëm në rastin e një organizate jofitimprurëse, ka në fushën e veprimtarisë objektin e prokurimit, dhe ka statusin aktiv;
- b) nuk është në proces falimentimi (status aktiv);
- c) nuk është dënuar për ndonjë vepër penale, në përputhje me nenin 76/1 të LPP-së;
- ç) personi (personat) që veprojnë si anëtar i organit administrativ, drejtori ose mbikëqyrësi, aksioneri ose ortaku, ose që ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendimi i gjykatës i formës së prerë për çdo vepër penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;
- d) nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë në lidhje me veprimtarinë profesionale;
dh nuk ka pagesa pashlyera të taksave dhe kontributeve të sigurimeve shoqërore, ose ndodhet në një prej kushteve të parashikuara në nenin 76/2 të LPP-së;
- e) ka paguar energjinë elektrike dhe plotëson kërkesat që burojnë nga legjislacioni në fuqi. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, të cilët operojnë në territorin e Republikës së Shqipërisë.
- f) nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;
- g) ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;
- gj) ka paraqitur një Ofertë të pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;
- h) kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.
- i) nuk ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë/kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të përjashtuar nga e drejta për të përfituar fonde publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

Nëse gjuha e përdorur në procedurë është gjuha shqipe, atëherë dokumentet e gjuhës së huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Këto kritere duhet të përmbushen me paraqitjen e Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit të operatorit ekonomik në ditën e hapjes së Ofertës, sipas Shtojcës 9.

Në rast bashkimi të operatorëve ekonomikë, secili anëtar i grupit duhet të paraqesë Vetëdeklarimin e lartpërmendur.

Në rast se operatori ekonomik ofertues do të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, Vetëdeklarimi i lartpërmendur duhet të paraqitet edhe nga subjekti mbështetës.

Kriteret e Përgjithshme të Pranimit nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet Kontraktore.

Në çdo rast, Autoriteti Kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme për vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga Operatori Ekonomik, për sa më sipër.

Nëse oferta paraqitet nga një bashkim Operatorësh Ekonomikë, do të paraqitet :

- Marrëveshje bashkëpunimi ndërmjet Operatorëve Ekonomikë, ku caktohet përfaqësuesi, përqindja e pjesëmarrjes në bashkim, dhe elementët që merr përsipër të realizojë secili prej anëtarëve të bashkimit.
- Nëse, një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

Argumentimi: Kërkesat e përgjithshme të kualifikimit dhe kërkesat e pikës 1 (gërmat a / b) të kriterëve të veçanta të kualifikimit janë parashikuar pa ndryshime, sipas formatit të dokumenteve standarde të tenderit të publikuara nga APP, dhe vendosja e tyre është bazuar në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9*

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.”.

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3; 127.959,85 (njqind e njezete e shtate mije e nentqind e pesedhjetë e nente presje tetëdhjetë e pesë)leke.*

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83/1 të Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e parashikuar se: 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. Si dhe Nenit 83/2 ku përcaktohet se: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit: a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

c. Formularin e Ofertes sipas shtojces 1;

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

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Kjo pikë e kriterëve plotësohet me kriteret e përgjithshme të pranimit/ kualifikimit të plotësuar më sipër.

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”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2020, 2021, 2022), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit.

Shënim:* Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të , konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në dst pika 2.10.

Nëse operatorët ekonomikë, 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, 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 date 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/c: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që

u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: c) 40% te vleres se perlllogaritur te kontrates ose lotit ne procedurat e prokurimit nen kufirin e ulet monetar.

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në nenin 55/4 të VKM 285/2021 ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur.

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.

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për realizimin me sukses te nje ose disa kontratave per shërbimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 20 % të vlerës së fondit të limit të kësaj kontrate.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës, kontraten e shërbimit, si dhe faturat tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme për të cilen ofertohe, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10.

Faturat të jenë të deklaruara në organet tatimore, në përputhje me parashikimet e nenit 41, pika 3, neni 55 pika 4/b , të VKM nr.285, datë 19.05.2021.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, ”Per Prokurimin Publik”, ne te cilin gjejme te percaktuar se: 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se

operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe referuar nenit 55 pika 4 gërma b e VKM nr.285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” është përcaktuar që furnizimet e mallrave të mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, për të vërtetuar aftësitë teknike të OE me qëllim përmbushjen nevojave të AK.

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 përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontrates 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 referuar nenit 55 pika 4 gërma b e VKM nr.285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” është përcaktuar që furnizimet e mallrave të mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, për të vërtetuar aftësitë teknike të OE me qëllim përmbushjen nevojave të AK.

2.3.2. Operatori ekonomik duhet të ketë të paktën një inxhinier për mirëmbajtjen e aparaturave objekt të këtij prokurimi me profil inxhinier biomjekësor/elektronik/elektrik/mekatronik/mekanik ose degë të tjera të ngjashme me to.

Për këtë OE duhet të disponojë dokumentat e mëposhtme provuese :

- CV-në e specialistit/ve;
- Çertifikatat/dëshmitë e trajnimit lëshuar nga kompania prodhuese ose ekuivalentet e këtyre çertifikimeve lëshuar nga autoritete të autorizuar/çertifikuara për dhënien e tyre,
- Kontratë pune/ shërbimi e vlefshme.
- Listëpagesa ku të figurojnë emrat e inxhinierit të deklaruar për periudhën **Maj 2023**.

*** Kriteri konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e formularit të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST.**

Shenim:

*Referuar pikës 1, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, 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. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin”.

Argumentimi: Bazuar në pikën 4, të nenit 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikave 4/b dhe 4/c të nenit 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, për te provuar kapacitetet teknike dhe profesionale.

2.3.3. Një deklaratë që merr përsipër kryerjen e mirëmbajtjes të tipit Full Risk sipas rekomandimeve të prodhuesit.

Argumentimi: Bazuar në nenin 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 2 të nenit 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku ndër të tjera përcaktohet se keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për te provuar kapacitetet teknike dhe profesionale.

2.3.4. Një deklaratë që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale në përputhje me ato të përdorura fillimisht (të garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) dhe që përfshihen në vlerën e kontratës dhe se garancia e pjesëve të këmbimit do të jetë për një periudhë jo më pak se një vit nga momenti i lëvrimit.

Argumentimi: Bazuar në nenin 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 2 të nenit 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku ndër të tjera përcaktohet se keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për te provuar kapacitetet teknike dhe profesionale.

Në mbështetje të Nenit 17 të Ligjit nr.89/2014 “Për pajisjet mjeksore” si dhe të nenit 7 të ligjit 21/2020 “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 89/2014”, krahas kërkesës së miratimit/certifikimit CE, AK lejon edhe mundësinë e paraqitjes së certifikatës FDA, si një dokument, i cili konfirmon konformitetin e pajisjeve/artikujve mjekësore objekt prokurimi, me qëllim hartimin e kriterit në konformitet me dispozitat në fuqi, si dhe moskufizimin e OE, të cilët tregtojnë dhe paraqesin pajisje dhe artikuj mjekësore vetëm me certifikimin FDA dhe jo me certifikimin CE.

2.3.5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese e pajisjeve që do të mirembaje ose nga Distributor të Autorizuar, ku në rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për këtë procedurë prokurimi për ofrimin e shërbimit të ofruar. Autorizimi duhet të jete original dhe nese nuk është në gjuhën shqipe, të përkthehet në gjuhën shqipe dhe të noterizohet, si dhe të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes së ofertave.

Argumentim: Ky kriter vihet në përputhje me pikën 1 të nenit 77(*aftësia teknike*) të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe me pikën 2 të nenit 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës si dhe rekomandimit të APP nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”.

2.3.6. Një deklaratë që pranon oraret e kryerjes së shërbimeve dhe shpejtësinë e ndërhyrjeve.

Argumentimi: Bazuar në nenin 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 2 të nenit 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku ndër të tjera përcaktohet se keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për të provuar kapacitetet teknike dhe profesionale.

2.3.7. Nje deklarate per planin e veprimeve të mirëmbajtjes parandaluese që ofertuesi do të ndërmarrë, për secilin grup pajisjesh, ku të përcaktohen periodiciteti, procedurat operative dhe protokollet që do të përdorë përfshirë kalibrimet dhe testimet periodike të sigurisë elektrike dhe mekanike të pajisjeve në përputhje me standartet përkatëse evropiane.

Argumentimi: Bazuar në nenin 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 2 të nenit 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku ndër të tjera përcaktohet se keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për të provuar kapacitetet teknike dhe profesionale.

Shënim: Autoretiti /enti kontraktor mund të kërkojë edhe:

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të shërbimeve 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.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

NR	Pershkrimi i sherbimeve	Prodhuesi	Modeli	Sasia (Periudha mujore)
1	“Mirëmbajtje full risk të aparatures mjekesore Scanner	Toshiba ose ekuivalent	(Toshiba TSX-021B/4)	24

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

Shërbimi i mirëmbajtjes për pajisjet do të jetë Full risk ku ofruesi i shërbimit merr përsipër kryerjen e shërbimeve të mirëmbajtjes parandaluese si dhe korigjuese për të gjithë difektet që mund të ndodhin përfshirë edhe zëvendësimin e pjesëve të këmbimit.

Mirëmbajtja full risk duhet të përfshijë shërbimet e mirëmbajtjes parandaluese, riparuese dhe zëvendësimin e pjesëve të këmbimit. Kjo kontratë duhet të garantojë performancë të punës së pajisjeve, vazhdimësinë e punës së tyre duke ofruar shërbim pa ndërprerje për pacientët duke mundësuar shfrytëzimin eficient të këtyre pajisjeve.

Pajisjet mjekësore objekt i kësaj procedure, janë pajisje shumë komplekse. Përdorimi i këtyre pajisjeve kërkon staf të kualifikuar e çertifikuar nga prodhuesi. Riparimi i këtyre pajisjeve duhet të kryhet vetëm nga specialistë të kualifikuar dhe të trajnuar posaçërisht për secilën nga pajisjet, pranë prodhuesve respektive si dhe të autorizuar prej tyre, për shkak jo vetëm të kompleksitetit por edhe të rrezikshmërisë së lartë që paraqesin për shëndetin e njerëzve.

Duhen marrë gjithmonë masat për zëvendësimin në kohë të saj si dhe pjesëve të këmbimit me qëllim mosndërprerjen e funksionimit të shërbimit.

Specifikimet teknike

Shërbimet që duhet të ofrohen: **Mirëmbajtja full risk sipas rekomandimeve të prodhuesve përkatës të pajisjeve mjekësore që janë në përdorim në disa spitale të vendit sipas përshkrimit të më poshtëm të shërbimit.**

Shërbimet që duhet të ofrohen:

Mirëmbajtja parandaluese: ky shërbim duhet të kryhet periodikisht sipas rekomandimeve të prodhuesit, me qëllim parandalimin e defekteve që lidhen me përdorimin e pajisjeve dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur sistemin e pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve të çdo pajisjeje, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetrimi apo përkeqësimi i performancës së pajisjeve.

Mirëmbajtja korigjuese: Ky shërbim do të përfshijë përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionim, identifikimin e shkaqeve, eliminimin e shkaqeve dhe defekteve dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, verifikimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe në kontrollin e sigurisë sipas rekomandimeve të prodhuesit. Ky shërbim do të përfshijë edhe lëvizjen, spostimin, çmontimin dhe rimontimin e pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes dhe kalibrimin.

Operatorët ekonomikë duhet të jenë të pajisjur me autorizimin e prodhuesit për kryerjen e shërbimit të mirëmbajtjes për pajisjet përkatëse.

Ndërhyrjet duhet të synojnë nxjerrjen në pah të të gjitha situatave të rrezikut të mundshëm dhe të identifikojnë veprimet korigjuese me qëllim rritjen e nivelit të sigurisë së spitalit, duke marrë parasysh kushtet specifike mjedisore dhe operative në të cilat ato operojnë me pajisjet dhe karakteristikat individuale të projektimit dhe ndërtimit të tyre, duke iu referuar periudhës së vendosjes së tyre në treg. Në lidhje me çdo mospërputhje të zbuluar gjatë zbatimit të kontroleve dhe sipas nivelit të rrezikut të identifikuar, i Kontraktuari do të paraqesë raport të hollësishëm teknik tek Kontraktuesi.

Ndërhyrjet e nevojshme do të sigurojnë eliminimin e të gjitha moskonformiteteve të konstatuara në pajisje dhe pjesën e furnizimit të burimit të ushqimit. Këto ndërhyrje janë në ngarkim të Kontraktuarit dhe përfshihen në vlerën e kontratës.

Përveç afateve të përcaktuara në kalendarin e verifikimit periodik, shërbimi i verifikimit të sigurisë së përmendura në këtë pikë duhet të parashikohet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.

Kontraktuesi ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të veçanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta.

Ofertuesi duhet të lëshojë një deklaratë që merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në spital dhe se spitali nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të kompanisë në ambientet e tij.

Pjesët përbërëse të sistemit, të këmbimit, përdorimit dhe konsumit.

Të gjitha pjesët e këmbimit dhe konsumit të mëposhtme janë në ngarkim të të Kontraktuarit dhe përfshihen në vlerën e kontratës:

- Tubi i rrezeve X (blerja dhe instalimi i saj në rast dëmtimi) për pajisjet përkatëse
- Gjeneratori
- Të gjitha pjesët e tjera të këmbimit, të nevojshme për funksionimin sipas standardeve.
- Pajisja UPS i pajisjeve
- Të gjitha pjesët e tjera të këmbimi që mund të lindë nevoja të zëvendësohen kur difektohen, me qëllim mirëfunksionimin e pajisjes.

I Kontraktuari duhet të parashikojë blerjen dhe zëvendësimin e të gjitha pjesëve dhe materialeve të këmbimit gjatë kryerjes së shërbimeve me shpenzimet e tij. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, në përputhje me legjislacionin për pajisjet mjekësore duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen. Garancia e pjesëve të këmbimit do të jetë për një periudhë jo më pak se një vit nga momenti i lëvrimit.

Orari dhe vendet e kryerjes së shërbimeve:

Personeli teknik i të Kontraktuarit do të garantojë mbulimin e shërbimit për 52 javë në vit, me përjashtim të festave zyrtare, nga e hëna në të premte me orë 08:00-16:00 dhe të shtunën 8:00-14:00. Këto mund të jenë objekt ndryshimesh në varësi të nevojave specifike të Kontraktuesit.

I Kontraktuari do të sigurojë realizimin e aktiviteteve të përcaktuara në kontratë edhe në rast greve apo konfliktesh sindikaliste apo ngjarje të tjera të parashikueshme.

I Kontraktuari do të caktojë një person kontakti për raportimin e defekteve dhe kontaktet të tjera.

I kontraktuar duhet të sigurojë ofrimin e shërbimit të mirëmbajtjes në rastet e emergjencave edhe gjatë ditëve të festave zyrtare apo ditëve të diela.

Emri i personit të kontaktit të deklarohet në dokumentet e ofertës.

Shpejtësia dhe shpeshtësia e ndërhyrjeve.

I Kontraktuari duhet të regjistrojë çdo thirrje me qëllim gjurmimin e fillimit dhe mbarimit të çdo ndërhyrje.

Njoftimi për defektet do të kryhet me telefon dhe email.

I Kontraktuari do të sigurojë ndërhyrjen brenda 24 orë.

Kohëzgjatja maksimale e riparimit të defektit do të jetë jo më shumë se 24 orë kur pajisja nuk ka nevojë për pjesë këmbimi dhe 5 ditë zyrtare pune kur kërkohet zëvendësimi i pjesëve të këmbimit.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, “b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve,

specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor 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 i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë” si dhe nenit 41, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, “Në procedurat e prokurimit për shërbime, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë qartë në termat e referencës, natyrën, objektin, qëllimin, specifikimet teknike dhe afatet kohore të shërbimit që do të kryhet.”

Argumentimi: Specifikimet teknike janë hartuar nga grupi i punës të miratuara me proces-verbalin Nr. 1247 Prot. date 06.07.2023.

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

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

NJESIA E PROKURIMIT