



MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
Spitali Universitar Obstetrik-Gjinekologjik "Koco Gliozheni" Tiranë

Nr. Prot

Tiranë, më ____/____/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 SUOGJ "Koco Gliozheni" për periudhë 24 muaj,
Marrëveshje Kuadër:

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

Shërbime Mirëmbajtje dhe Riparimi: 50000000-5;

Shërbime të ndryshme për Riparim dhe Mirëmbajtje: 50800000-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

11,103,118 (njëmbëdhjetë milion e njëqind e tre mijë e njëqind e tëmbëdhjetë) lekë pa TVSH
(bazuar në Procesverbalin e fondit limit Nr.294/6 Prot, date 01.06.2023 studim tregu).

Nr. Loti	Emërtim loti
1	Lot 1 Mirëmbajtje Pajisje mjekësore per sallën e operacionit, prodhues Medec Benelux, Mindray ose ekuivalent
2	Lot 2 Mirëmbajtje Pajisje mjekësore ne reanimacionin neonatal, pranimi me prodhues Viasys, Medison, ose ekuivalent

3	Lot 3 Mirëmbajtje Pajisje mjekesore prodhues Ge ose ekuivalent
---	--

Lot 1 Mirëmbajtje Pajisje mjekesore per sallën e operacionit, prodhues Medec Benelux ose ekuivalent, Mindray ose ekuivalent

Nr	Emertimi	Modeli	Prodhuesi	Nr Inv	Nr.serial	Sherbimi
1	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	13927	12-04540	S.Operacioni
2	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	13937	12-04538	S.Operacioni
3	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	27142	12-27518	S.Operacioni
4	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	13872	12-04535	S.Operacioni
5	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	30750	12-27517	S.Operacioni
6	Monitor pacienti	iPM-9800	Mindray	27194	DM-2A014748	S.Operacioni
7	Monitor pacienti	iPM-9800	Mindray	30710	DM-2A014750	S.Operacioni

Lot 2 Mirëmbajtje Pajisje mjekesore ne reanimacionin neonatal, pranimi me prodhues Viasys ose ekuivalent, Medison, ose ekuivalent.

1	Sipap	Infant Flow	Viasys	30730	BAN01007	Neonatologji
2	Sipap	Infant Flow	Viasys	27168	AHN02605	Neonatologji
3	Ventilator	Avea	Viasys	27163	BYC01575	Neonatologji
4	Ventilator	Avea	Viasys	27164	AFV01833	Neonatologji
5	Echo	SA 8000	Medison	13900	A4A002975	Pranimi

Lot 3 Mirëmbajtje Pajisje mjekesore prodhues Ge ose ekuivalent

1	Ventilator	R860	GE	30776	CBRZ80316	Neonatologji
---	------------	------	----	-------	-----------	--------------

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 **S.U.O.GJ “Koco Gliozheni”** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kritereve 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 **Shtojcës 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;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është 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 përlogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe në nenin 30 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria 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 është e percaktuar ne piken b) dhe c) është 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 mbështetje 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:

2. 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:* Për efekt të përlllogaritjes 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 cilën ofertohe, 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 është 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. **Pika2/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: h) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;***

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në piken 1 dhe piken 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika2/b: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: h) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;* Duke qene se kjo procedure prokurimi bazuar ne vleren e fondit limit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar. AK është e vetmja qendër terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohet, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.

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

2.3 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 konkurron operatori 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 përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, **20%** do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilin ofertohet, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 / 2.14.**

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" ,ne te cilin 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 nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...].3. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së 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 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 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.

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 te 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 ne vlerën jo me te vogel se 20 % të vlerës së fondit limit,që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor SUOGJ “Koco

Gliozheni” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të nënës dhe femijës , të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosija e këtij kriteri bëhet 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 elektrik, informatik, telekomunikacion, mekatronik, biomedical ose degë të tjera të ngjajshme me to** 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, Liçencës/Çertifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës.
- c) ****Shënim:*** *Me këtë numër minimal të kërkuar synohet të garantohet gjatë gjithë kohës ofrimi i shërbimit dhe të parandalohen rastet e pamundësisë së prezencës së stafit për arsye të ndryshme objektive/subjektive (leje vjetore, raport mjekësor, trajnime etj), duke favorizuar aktivitetet multitasking, ndërhyrjet ekzaminuese, riparuese, testuese reduktohen në kohë duke garantuar funksionalitet aksesueshmeri dhe siguri referuar pajisjes mjekësore.*

****Shënim:*** *Ky kriter në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 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 nr. prot 550/3 datë 20/06/2023 “Urdhër Prokurimi” mbi hartimin e specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 3 (tre) lote . “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit:” **Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër,** me Urdhër të Titullarit me nr. prot 2 datë 04/01/2023, “Për ngritjen e komisionit për llogaritjen e fondit limit për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, u argumentua/hartuar nga anëtarët 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 përputhje me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurorë dhe jodiskriminuese. Për këtë procedurë objekti i prokurimit është: **Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër.**

Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj. Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anëtarët e 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 ne Rekomandimin e APP Nr. 8197, date 03.09.2018 Prot “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit mallra, pune, shërbime”. Ky kriter gjen mbështetje në VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, pikën 4, ku përcaktohet se: Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licenca profesionale për realizimin e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose, b) një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose, c) fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose, ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

- d) Operatori ekonomik ofertues duhet të 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 të jete original ose kopje e perkthyer dhe noterizuar.

Nëpërmjet autorizimit të prodhuesit garantohen realizimi preciz i ndërhyrjeve korigjuese, testuese, ekzaminuese, riparuese gjithashtu edhe duke zbatuar instruksionet përkatëse nëpërmjet asistencës remote. Asistenca remote nga prodhuesi i pajisjes favorizon edhe ndjekjen sekuenciale të procesit 'troubleshooting'. Gjithashtu duke garantuar lidhjen me prodhuesin, sigurohet zbatimi rigoroz i përditësimit të protokolleve të aktiviteteve të mësipërme të ekzekutuara mbi pajisjet mjekësore. Edhe pse pajisjet në kategori respektive (Respirator, makinë anestezie, etj) kanë një përafrim përsa i përket kompozimit, ato diferencohen nga komponentët 'hardware' dhe 'software', ku problemet ndaj të cilave apo 'upgrade' i tyre (fizik / logjik) kërkojnë asistencë nga prodhuesi drejt eliminimit të defekteve dhe përditësimit të këtyre komponentëve.

Përsa më sipër, autorizimi i prodhuesit eliminon ndjeshëm ngjarjet e padëshiruara me aparataturat mjekësore duke garantuar performancë, funksionalitet dhe siguri të vazhdueshme si nga ana e personelit mjekësor ashtu edhe për shëndetin e nënës dhe fëmijës në sektorët përkatës.

- e) **Argumentimi**: Ky kriter u vendos në mbështetje të Shkresës shkresës nr. prot 550/3 datë 20/06/2023 “Urdhër Prokurimi” mbi hartimin e specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, me Urdhër të Titullarit me nr. prot 2 datë 04/01/2023, datë, “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 SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë

në 3 lote , 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 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".**

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 /ekuivalente ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitetet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
- Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali 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 nga dita e montimit. (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 vjekar të garancisë së pjesës së këmbimit.)

e) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pasujëve mjekësore,** 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, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
- Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e personeli i Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni” bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- Në përfundim të cdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e personeli i Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni” dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
- Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korigjuese, 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 u vendos në mbështetje të shkresës nr.prot 550/3 datë 20/06/2023 “Urdhër Prokurimi” mbi hartimin e specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”. Me Urdhër të Titullarit me nr.prot 2 datë 04/01/2023, “Për ngritjen e komisionit për llogaritjen e fondit limit për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, u argumentua/hartuar nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetet përkatëse në lidhje me kriteret teknike.

Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 3 lote nga Komisioni i argumentimit. Gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjen si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, i ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 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, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive“, Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe në përputhje me ato të përdorura fillimisht (të garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) është një dokument i domosdoshëm do të kryeheje shërbimin e mirëmbajtje/riparimit, jep garancinë e riparimit të këtyre pajisjeve, në rastet e nevojshme, sipas kërkesave të përcaktuara në dokumentat e tenderit. Theksojmë se pajisjet mjekësore janë shumë specifike dhe riparimi i tyre kërkon pjesë specifike origjinale të vetë pajisjes, për një funksionimin të plote, të certifikuar me CE për të garantuar cilësinë e tyre të 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 gjatë periudhës së kontratës, për 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 spitalit, 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 bëje me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafit (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga personeli **Ing. Biomedical i SUOGJ “Koço Gliozheni”**.

Argumentimi: Kriteret e vendosura në DST në pikat f), g), dhe h) janë vendosur nga anëtarët e NjP që kanë specialitetet përkatëse 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, date 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, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive“, si dhe referuar Relacionin për argumentimin mbi hartimin e specifikimeve teknike për secilin lot të pajisjeve mjeksore nr.294/7 date 01.06.2023 *për Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjeksore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 3 lote* nga Komisioni i ngritur me nr. 2 prot, datë 04/01/2023. Deklarata e garancisë për, **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimit dhe zëvendësimit e çdo defekti gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë pjesëve të kembimit **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 standardeve të përcaktuara nga prodhuesi, është përcaktuar sipas përcaktimit të specifikimeve teknike kërkesave në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të AK të specifikuar.

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 elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuar 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 përmbushës për këto pika do të jete

kusht skualifikimi.

- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

SPECIFIKIMET TEKNIKE

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

1. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi / MAH / ose distributori i autorizuar (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 jetë origjinal i përkthyer dhe/ose fotokopje e noterizuar.
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).Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.
3. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambjentet e Kontraktuesit dhe te shoqerohet nga personeli i Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni”.
4. 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 SUOGJ “Koço Gliozheni”, 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, parametrizimet.
3. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajise mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me personelin Biomedical i SUOGJ “Koço Gliozheni”, 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 komisioni perkates i ngritur per kolaudimin dhe marrjen ne dorezim te kontrates dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin/mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK. Në asnjë moment OE nuk mund të bëjë ndërhyrje në pajisje pa njoftuar Ing. Biomedikal me shkrim dhe pa marrë aprovimin e tij.
 6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrolle apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Mirëmbajtja korrigjuese e Pajisjeve mjekësore

1. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korrigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
2. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti gjatë periudhës së kontratës MK 24 muaj, për pajisjen dhe të gjithë pjesëve të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor sic mund të jenë: Kompjutera, Hard Drive, DVD-CD Room, Panel komandimi, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, tuba pneumatic, ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, piston, motorë etj,
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 personeli i Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni” për mos funksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
3. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korrigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
4. Në rast se konstatohet se për korrigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur personeli i Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni”, dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
5. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do të jalojë afatin prej **10 ditësh** për rivendosjen në funksion të pajisjes/ve.
6. 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.
7. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
8. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit .
9. 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 zëvendësuar në qoftë se ka, kalibrimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga komisioni perkates i ngritur per kolaudimin dhe marrjen ne dorezim te kontrates dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.

Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale/ekivalente 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.
2. Të jenë të certifikuar me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci nga momenti i vendosjes, 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

1. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
2. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e personeli i Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni” bazuar në specifikimet e prodhuesit.
3. Në përfundim të cdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkrues dhe firmoset nga specialistët e personeli i Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni” dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
4. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
5. 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.

FORMULARI I SHËRBIMEVE DHE GRAFIKUT TË EKZEKUTIMIT

Shërbimi që kërkohet: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 3 lote.

Nr. Loti	Emërtim loti
1	Lot 1 Pajisje mjekësore per sallen e operacionit, prodhues Medec Benelux, Mindray ose ekuivalent
2	Lot 2 Pajisje mjekësore ne reanimacionin neonatal, pranimi me prodhues Viasys, Medison, ose ekuivalent
3	Lot 3 Pajisje mjekësore prodhues Ge ose ekuivalent

Lot 1 Pajisje mjekesore per sallën e operacionit, prodhues Medec Benelux ose ekuivalent, Mindray ose ekuivalent

Nr	Emertimi	Modeli	Prodhuesi	Nr Inv	Nr.serial	Sherbimi
1	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	13927	12-04540	S.Operacioni
2	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	13937	12-04538	S.Operacioni
3	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	27142	12-27518	S.Operacioni
4	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	13872	12-04535	S.Operacioni
5	Makine Anestezie	Neptune	Medec Benelux	30750	12-27517	S.Operacioni
6	Monitor pacienti	iPM-9800	Mindray	27194	DM-2A014748	S.Operacioni
7	Monitor pacienti	iPM-9800	Mindray	30710	DM-2A014750	S.Operacioni

Lot 2 Pajisje mjekesore ne reanimacionin neonatal, pranimi me prodhues Viasys, Medison, ose kuivalent

1	Sipap	Infant Flow	Viasys	30730	BAN01007	Neonatologji
2	Sipap	Infant Flow	Viasys	27168	AHN02605	Neonatologji
3	Ventilator	Avea	Viasys	27163	BYC01575	Neonatologji
4	Ventilator	Avea	Viasys	27164	AFV01833	Neonatologji
5	Echo	SA 8000	Medison	13900	A4A002975	Pranimit

Lot 3 Pajisje mjekesore prodhues Ge ose ekuivalent

1	Ventilator	R860	GE	30776	CBRZ80316	Neonatologji
---	------------	------	----	-------	-----------	--------------

Shënim: Për pajisjet në rast defekti të pajisjeve përpara lidhjes së kontratës së shërbimit, OE me mjetet e veta duhet të riktheje në gjendje pune pajisjen.

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

Objekti dhe qëllimi i shërbimeve: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në SUOGJ “Koco Gliozheni”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 3 (tre) lote.

Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjeve mjekësore

1. Mirëmbajtja parandaluese apo preventive të pajisjeve mjekësore duhet të kryhet në përputhje me rekomandimet e prodhuesit përkatës për të parandaluar defektet që lidhen me përdorimin e tyre dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.
2. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë Rekomandimet nga prodhuesi i pajisjes/ve dhe një plan veprimesh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollet që synon të përdorë, përfshirë kalibrimet.
3. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajisje mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur. Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me personelin Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni” 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 firmosur nga komisioni perkates i ngritur per kolaudimin dhe marrjen ne dorezim te kontrates dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin/mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK.
6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrolle apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Mirëmbajtja korrigjuese e Pajisjeve mjekësore

7. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korrigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
8. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë 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 te jenë, Kompjutera, Hard Drive, DVD-CD room, panel komandimi, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, printer, infrastrukture rrjeti, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, pistona, motorë etj, dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
9. 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 te të dhënat e kontaktit të paraqitur) nga Sektori i Inxhinierisë Klinike për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
10. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korrigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48

- orë pas marrjes së njoftimit.
11. Në rast se konstatohet se për korrjgimin 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 firmosur nga komisioni perkates i ngritur per kolaudimin dhe marrjen ne dorezim te kontrates dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
 12. OE duhet te garantoje qe nuk do tejkaloje afatin prej 10 ditesh per vendosjen ne funksion te pajisjes/ve.
 13. 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.
 14. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
 15. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrjguese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit .
 16. 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 zëvendësuar në qoftë se ka, kalibrimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga komisioni perkates i ngritur per kolaudimin dhe marrjen ne dorezim te kontrates dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.

Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale/ekuivalente ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitetet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
2. Të jenë të certifikuar me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci nga momenti I vendosjes 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 difekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjecar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arritjen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

Inspektimi i sigurisë së pajisjeve mjekësore

- 1 Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
- 2 Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me personelin Biomedical i SUOGJ “K.Gliozheni” bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- 3 Në përfundim të cdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkrues dhe firmoset nga komisioni perkates i ngritur per kolaudimin dhe marrjen ne dorezim te kontrates dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.

- 4 Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korigjuese, kur është e zbatueshme.
- 5 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.

Detvrat: Mirëmbajtja e plotë e pajisjeve do të thotë se duhet të kryejë mirëmbajtjen parandaluese/preventive sikurse e cilëson prodhuesi, mirëmbajtjen korigjuese të secilës pajisje dhe pjesëve përbërëse për çdo defekt të mundshëm, 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.

Shpërndaria: Në ambientet e SUOGJ “Koco Gliozheni” ku ndodhen pajisjet mjekësore të cilat janë përcaktuar në tabelat e detajuara.

Vendi i kryerjes së shërbimeve: Spitali Universitar Obstetrik Gjinekologjik “Koco Gliozheni” Tiranë.

Niesia e Prokurimit:

- Aldo Qejvani Ing.Biomedical

- Ditjon Barho Ing.Biomedical

- Irma Perndoj Jurist

- Blerti Çami Mjek Obsteter-Gjinekolog

- Kastriot Dollaku Mjek Obsteter-Gjinekolog