



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

**MINISTRIA E SHENDETESISE DHE E MBBROJTJES SOCIALE
QENDRA SHENDETSORE E SPECIALITETEVE NR.1
TIRANE**

Nr. ____Prot.

Tirane, me ____09.2023

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

**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: ” Blerje Kite, Reagente dhe materiale konsumi per laboratorin per aparatn Maglum 800 / ose ekuivalent i tij ”

Fondi limit 8 532 900 (tetemilion e peseqind e tridhjetë e dy mije e nentëqind) leke pa tvsh leke pa tvsh.

33696200-7 Reagente per analizat e gjakut

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”, e ndryshuar autoriteti/enti kontraktor QSHS ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

1. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT:

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*
- b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*
- c. *Formulari i Ofertës , sipas shtojces 1*
- e. *Lista e Cmimeve te artikujeve, sipas shtojces 2*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen 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”e ndryshuar

2. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Autorizim nga Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, per “Tregtim me shumice/pakice te pajisjeve mjekesore” mbeshtetur ne nenet 21 dhe 22 te Ligjit nr. 89/2014, date 17.07.2014.

Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenet 21 dhe 22 të Ligjit nr. 89/2014, datë 17.07.2014 “Tregtim me shumice/pakice të pajisjeve mjekësore”.

2.1 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.1.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2019, 2020, 2021 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% të fondit limit të lotit për të cilin oferton ose shumës se loteve që ofetohen.

Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/entikontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43, pika 1, pika 2 c) nën 55 pika 4, si dhe nën 64 i Ligjit Nr. 9920, datë 19.5.2008 (i ndryshuar) “Per Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë”.

2.1.2. Operatori Ekonomik duhet të ketë një aktivitet pozitiv të qëndrueshëm gjatë 3(tre) viteve të fundit 2019, 2020, 2021. Për të vërtetuar plotësimin e këtij kushti Operatori Ekonomik duhet të paraqesë kopje të bilanceve të 3(tre) viteve të fundit, në të cilat duhet të rezultojë se nuk ka dalë me humbje të pakten në dy vite të një pasnjeshëm.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar.

2.2 Aftësitë teknike dhe profesionale :

2.2.1 Operatori Ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizime të mëparshme, të ngjashme të kryera gjatë viteve të fundit, në një vlerë jo më të vogël se 40% e vlerës së fondit limit të lotit për të cilin oferton ose shumës se loteve që ofetohen.

Keto furnizime të ngjashme do të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- Kur furnizime të mëparshme të ngjashme janë realizuar me institucione shtetërore, Operatori ekonomik do ta vërtetojë duke paraqitur Kontraten e nënshkruar me institucionin, të shoqëruar detyrimisht me vërtetimin e lëshuar nga Institucioni shtetëror për realizimin e sukseshëm të kësaj kontrate.
ose
- Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar në sektorin privat, si dëshmi pranohen **vetëm fatura tatimore** të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.”.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77/4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët

ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën me sukses, prandaj është kërkuar që kontratat e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufirit të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përvoja e mëparshme është një element shumë i domosdosshëm që garanton autoritetin kontraktor se operatorët ekonomikë mbi bazën e vlerës së kontratave të ngjashme zotërojnë kapacitete për të zbatuar kontratën me sukses sipas një standarti të përshtatshëm cilësie.

3. Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim:

3.1 Kërkohe deklarate e ofertuesit; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike te kërkuara nga shërbimi i Laboratorit per secilin artikull.

Deklarate mbi afatin e skadences se mallit te ofruar si me poshte:

- Per Autoanalizatorin Hormonal, afati i skadences per Kitet dhe Reagentet qe nga data e levrimin te mallit te jete jo me i vogel se 6 (gjashte) muaj.
- *Data e skadences duhet te jete e shenuar ne amballazhin e produkteve.*

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është konform VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar si dhe me rekomandimin e APP, datë 20.03.2018, prot 3341/1.

3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese Autorizim te leshuar nga Prodhuesi ose Distributori Zyrtar i Autorizuar/MAH/(ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet te cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje per autoritetin kontraktorik specifik, materialet mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave; dhe origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme mbi kërkesën e autorizimit të prodhuesit është konform Nenit 77 Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe te te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar.

Njësia e Prokurimit gjykon se kriteri i përcaktuar nga Autoriteti Kontraktor mbi paraqitjen e Autorizimit të Prodhuesit ose nga Distributori i Autorizuar nga Prodhuesi është në përpjestim dhe i lidhur ngushtë me objektin e kontratës si dhe në përputhje me dispozitat ligjore të sipërcituara. Autoriteti kontraktor, duke qenë se është përfituesi direkt i kontratës objekt prokurimi, është në të drejtën e tij të garantohet se operatorët ekonomikë pjesëmarrës dëshmojnë origjinalitetin e mallrave të furnizuara, e rrjedhimisht mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin dokumentacion lidhur me origjinën e mallrave të lëshuara direkt nga prodhuesi.

3.3 “Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nese operatori ekonomik ofertues eshte prodhues i pajisjeve mjekesore duhet te paraqese çertifikatën SSH EN ISO 13485:2016“Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjekesore “ose EN ISO 13485 :2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjekesore 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit”.

Ne rastet kur Operatori ekonomik ofertues , nuk eshte prodhues, duhet te paraqese nje vetdeklarim qe ne kete rast furnizuesi eshte konform standarteve te cilesise.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 79 të ligjit nr.162/2020, datë 23.12.2020”Për Prokurimin Publik”, si dhe bazuar në nenin 44 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 pjesëmarrës të dëshmojnë i plotësojnë kërkesat e cilësisë për mallrat që do të furnizohen, e rrjedhimisht është e drejtë e AK t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga organe të pavarura të njohura nga Sistemet e Standardizimit Kombëtar ose Ndërkombëtar.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë pjesëmarrës të dëshmojnë se i plotësojnë kërkesat e cilësisë, e rrjedhimisht është e drejtë e AK t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga organe të pavarura të njohura nga Sistemet e Standardizimit Kombëtar ose Ndërkombëtar.

ISO 9001 parashikon një tërësi rregullash që garantojnë një bazë rreziku parandalues ndaj cilësisë e cila mbulon një gamë të gjerë të çështjeve ku përfshihen: angazhimi i lartë i menaxhimit për cilësi nga furnizuesi, fokusin e klientit, përshtatshmërinë e burimeve të tij, kompetencen/profesionalizmin e punonjësve, procesi i menaxhimit (për prodhim, ofrimit të shërbimeve dhe proceset mbështetëse e administrative), planifikimin e cilësisë, dizenjimi i produkteve dhe shërbimet që ofron, garantimin e një procesi cilësor të furnizimit, sigurimin e konformitetit për mallrat dhe shërbimet, proceset e tij për të zgjidhur ankesat e konsumatorëve, veprime korrigjuese, dhe një kërkesë për të nxitur përmirësimin. Kjo kërkesë, dëshmon se mbajtësi i saj garanton standardet ndërkombëtare të menaxhimit të cilësisë së ushtrimit të aktivitetit tregtar të tij.

3.4 *Materialet në fjalë të jenë të certifikuara/markuara CE ose FDA, kur është e aplikueshme. Kjo në mbështetje edhe të përcaktimeve 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.*

Argumentimi:Në bazë të nenit të 77 pika 2 , të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5 , të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar. Referuar dhe sygjërimive te Agjensise se Prokurimit Publik, sipas email te derguar.

3.5 Ofertuesi duhet te paraqese kataloge te markuar per mallrat objekt prokurimi, me te dhenat teknike ku te perfshihen edhe specifikimet teknike te hollesishme per secilin artikull. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DST).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Kjo është një kërkesë e domosdoshme për të vërtetuar përputhshmërinë e specifikimeve teknike të pajisjeve të ofertuara me specifikimet teknike të hartuara nga autoriteti kontraktor, për pajisjet që propozon/oferton.

3.6 Operatori ekonomik duhet te kete te punesuar te pakten 1 inxhinier te diplomuar ne profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu te jete i trajnuar per pajisjet laboratorike i cili eshte objekt prokurimi (Maglium 800 Imunologji) pasi do te jete pergjegjes per instalim, trajnim te stafit mjeksore dhe kalibrimin e marterialeve.

Argumentimi: Kërkesa është hartuar në përputhje me pikën 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” “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 40, pika 5 te VKM me N VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” sipas se ciles “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon:

- a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, 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, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Kërkesa e autoritetit kontraktor sev Operatori ekonomik duhet te kete te punesuar te pakten 1 inxhinier te diplomuar ne profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu te jete i trajnuar per pajisjet laboratorike i cili eshte objekt prokurimi (Maglium 800 Imunologji) pasi do te jete pergjegjes per instalim, trajnim te stafit mjekesore dhe kalibrimin e marterialeve, lidhet me domosdoshmërinë për prezencën në stafin e OE të një profesionisti që është përgjegjës për ndjekjen e të gjithë ciklit të procesit. 1 (një) inxhinier, duke marrë parasysh kompleksitetin e kontratës, afatet kohore, shumëllojshmërinë e mallrave të kërkuara, do të siguronte që çdo pikë e kërkesave të AK të kryhen me sukses dhe cilësi si edhe në kohë e afat sipas përcaktimeve të dokumentave të tenderit. Inxhinieri do te asistojte prane personelit mjekesor ne lidhje me kalibrimin e materialeve object prokurimi sa here qe te jete e nevojshme, pasi nisur dhe nga objekti i kontrates qe ka te bej me analiza gjaku te cilat duhet te dalin me nje rezultat sa me te sakte. Kjo, nisur dhe nga fakti se sa sensitive eshte fakti qe mbi bazen e analizave jepen mjekimet mjekesore.

3.7 Operatori ekonomik fitues jane te detyruar qe te bejne kalibrimin e te gjitha kiteve dhe reagenteve qe do te sjellin me pajisjet mjekesore qe disponon Qendra Shendetesore e Specialiteteve Nr. 1 Tirane, per kete te paraqesin nje deklarate.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5, 6 të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

3.8 Ne datën e hapjes së procedurës, në orën 09:00 ofertuesit duhet të paraqesë, pranë Laboratorit të Qendres Shëndetësore të Specialiteteve nr.1, mostra e artikujve që prokurohen, për Komisionin e Vlerësimit të Ofertave. Mostrat të jenë të shoqëruara me një listë inventari (procesverbal) të firmosur dhe vëlosur, ku të pasqyrojë detaje që përshkruajnë mostrat e administruara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në Udhezimin nr. 03, datë 12.04.2022 "Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga Operatorët Ekonomik", sipas së cilës Autoriteti Kontraktor mund të kërkojë operatoreve ekonomik të dorëzojë mostra të mallit, objekt prokurimi. Paraqitja e mostrave është e rëndësishme për vlerësimin e aspektit teknik të ofertës, me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara.

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 40, pikë 6, gërma a.) të VKM nr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik",

Nga ana e AK janë kërkuar mostra në përputhje me bazën ligjore të sipërpërmendur duke qenë se nëpërmjet kërkesës për dorëzim mostrash AK krijon siguri të plotë dhe vërteton plotësisht përmbushjen e specifikimeve teknike dhe përputhshmërinë e mallrave të kërkuar me ato të ofertuar nga operatori ekonomik. Vendosja e këtij kriteri, referuar edhe legjislacionit në fuqi i shërben autoritetit kontraktor për të vlerësuar nëse një operator ekonomik ka kapacitete për të ofruar produktin e kërkuar si dhe për të verifikuar përmbushjen e specifikimeve teknike të mallrave të kërkuara si mostra duke u nisur nga pesha dhe rëndësia që ato kanë për mbarëvajtjen e proceseve të punës. Në këtë rast janë përzgjedhur nga autoriteti kontraktor si të nevojshme për t'u paraqitur si mostra, pasi verifikimi fizik i tyre është vlerësuar i rëndësishëm për shkak të funksioneve të produktit.

I. Argumentimi i specifikimeve teknike

*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, pikë 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pikë 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".

Sasia e mallit që kërkohet:

”Blerje Kite, Reagente dhe materiale konsumi per laboratorin per aparatn Maglum 800 / ose ekuivalent i tij”

Nr	Pershkrimi	Njesia	Sasi
1	TSH 1*100 teste	Kuti	47
2	FT3 1*100 teste	Kuti	5
3	FT4 1*100 teste	Kuti	30
4	ANTI TPO 1*100 teste	Kuti	20
5	FERRITINE 1*100 teste	Kuti	25
6	PSA 1*100 teste	Kuti	12
7	HbsAg 1*50 teste	Kuti	1
8	Starter 1+2	1box x3	25
9	Wash liquid	bidon	30
10	Reaction modules	kuti	20
11	Light check (1*5flakon)	kuti	10
12	Tubing solution	bidon	1
13	CA 15-3 (1* 50 teste)	kuti	10
14	CEA (1*50 teste)	kuti	15
15	CA 125 (1*50 teste)	kuti	5
16	CA 19/9 (1*50 teste)	kuti	7
17	Vitamin D3 1*50 teste	kite	27
18	Maglum D-Dimer	kuti (teste 1 X 100)	20

Afatet e lëvrimit:

Afati i levrimit per kitet dhe reagentet te jete nga momenti i lidhjes se kontrates deri me date 31.12.2023 si dhe te realizohen sipas kerkesave dhe nevojave te laboratorit te Qendres Shendetesore te Specialiteteve nr.1.

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim, që lidhen me kapacitetin teknik, specifikimet teknike, dhe çdo informacion tjetër specifik i nevojshëm, janë hartuar nga specialisti i fushës dhe anëtar i njësisë së prokurimit.

NJESIA E PROKURIMIT PUBLIK: