

Data 27.03.2024

**PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Shërbime**

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: **Mirëmbajtje e pajisjeve të mëdha mjekësore të prodhuesit Philips/ose ekuivalent, prodhuesit Siemens/ose ekuivalent, prodhuesit Toshiba/ose ekuivalent dhe prodhuesit GE Healthcare/ose ekuivalent” për 24 muaj” Loti 1 - Mirembajtje Pajisje mjekësore prodhues Philips /ose ekuivalent**

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: (Vlera e Pritshme e Kontratave): **88 858 534.38** (tetëdhjetë e tetë milion e tetëqind e pesëdhjetë e tetë mijë e pesëqind e tridhjetë e katër pikë tridhjetë e tetë) **Lekë pa TVSH** dhe **106 630 241.26** ( njëqind e gjashtë milion e gjashtëqind e tridhjetë mijë e dyqind e dyzet e një pikë njezet e gjashtë **Lekë me TVSH**;

**Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave për të gjitha lotet, i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date (bazuar në kursin 104,63 euro, datë: 27.03.2024) pa TVSH për 24 muaj (730 ditë): 849,264.40 Euro pa TVSH.**

**Numri i referencës së procedurës : REF-99438-03-27-2024**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor **”Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

**I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT**

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 të artikujve, sipas Shtojces 2;**

**Argumentimi:** Kjo shtojce është pjese e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipercituara.

**c. 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 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është 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”.

**d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;**

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

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

**a)** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë *Certifikaten ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”*, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. **Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në momentin e hapjes së ofertave.**

**b)** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë *Certifikatën ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”*, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. **Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në momentin e hapjes së ofertave.**

**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 përcaktuar në pikën b) dhe c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuara se:

*1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*

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

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

## **2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2021, 2022 dhe 2023) ku vlera e tyre te jete jo me vogël se **40% e vlerës së fondit limit\* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori.**

*Shënim\*:* Nëse operatorët ekonomikë nuk arrijnë të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore të vitit 2023, mund të paraqesin vërtetimin përkatës për vitet (2020, 2021 dhe 2022).

*Shënim\*:* Për efekt të përlogaritjes 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 cilen ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 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 eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, ne te cilin gjejmë te percaktuar se: **3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.**; ne piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: **Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;**

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

**Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:**

Legjislatori në piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika2/b: **2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;** 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 shërbime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20% e vlerës së fondit limit\* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurren operatorit dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

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

Në rastin e përvojes 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.

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

**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 të Prokurimit Publik”, në të cilën është përcaktuar se: [...]. 3. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme, kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës, ose/dhe faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. Në rastin e procedurave të prokurimit “Shërbim konsulence”, si përvojë e mëparshme për shërbimet e ngjashme me objektin e prokurimit do të njihen dhe/ose shërbimet e ngjashme me fushat përkatëse të ekspertizës, pjesë e objektit të prokurimit.

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

**Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më të vogël se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

- b) Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën **2 (dy)\* Inxhinierë/Specialistë** në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes

dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet: diplomës, certifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës. Vetëm ky staf do të kryejë ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korrigjuese dhe kalibruese të pajisjeve mjekësore.

***\*Shënim:** Me këtë numër minimal të kërkuar synohet të garantohet gjatë gjithë kohës ofrimi i shërbimit dhe parandalohen rastet e pamundësisë së prezencës së stafit për arsye të ndryshme objektive (leje vjetore, raport mjekësor, trajnime etj).*

***\*Shënim:** Ky kriter në fazën e ofertimit të 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 përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në nenit 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese. Për këtë procedurë objekti i prokurimit është: **“Mirëmbajtje e pajisjeve të mëdha mjekësore të prodhuesit Philips/ose ekuivalent, prodhuesit Siemens/ose ekuivalent, prodhuesit Toshiba/ose ekuivalent dhe prodhuesit GE Healthcare/ose ekuivalent” për 24 muaj**”.

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 anetaret 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 mbeshtetet edhe në Rekomandimin e APP Nr. 8197, datë 03.09.2018 Prot “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit mallra, punë, shërbime”. Ky kriter gjen mbeshtetje në VKM nr.285 datë 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 përshatshmërinë 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.**

a) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zevendesimin me pjesë këmbimi dhe aksesori dhe se:**

- Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuar 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. (*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.*)

d) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, të paktën** 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe çertifikuar, kur kjo është e zbatueshme. 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 Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
- Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
- Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
- Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të veçanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

**Argumentimi:** Ky kriter është hartuar nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjen si dhe është në

perputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne nenin 41 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tendernt te procedurave te prokurimit publik", rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise", Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve te këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe ne përputhje me ato te përdorura fillimisht (te garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) eshte një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do te kryeje shërbimin e mirëmbajtje/riparimit, jep garancinë e riparimit te ketyre pajisjeve, ne rastet e nevojshme, sipas kerkesave te percaktuara ne dokumentat e tenderit. Theksojme se pajisjet mjekesore jane shume specifike dhe riparimi i tyre kerkon pjese specifike origjinale te vete pajisjes, per nje funksionimin te plote, te certifikuar me CE per te garantuar cilesia e tyre te plote.

- f) OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve **të cilat janë të lidhura me pajisjen**, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
- g) Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një Deklaratë me anë të së cilës **merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij** gjatë kohës së punës në ambientet e QSUNT, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.
- h) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate** me anë të së cilës **të përcaktojë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve** dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të 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 ambjentet e Kontraktuesit dhe te shoqerohet nga stafi i Sektorit te Inxhinierise Klinike.

**Argumentimi:** Kriteret e vendosura ne DST ne pikat f), g), dhe h) jane vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne nenin 41 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise", Deklarata e garancise per, **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshme/gjatë periudhës së



kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve **të cilat janë të lidhura me pajisjen**, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi, është përcaktuar sipas përcaktimit të specifikimeve teknike të kërkesave në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të autoritetit.

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

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “*Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike<sup>1</sup>. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

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

---

<sup>1</sup>

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike

SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE TERMAT E REFERENCËS:

### Shtojca 5.

#### FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“Mirëmbajtje e pajisjeve të mëdha mjekësore të prodhuesit Philips/ose ekuivalent, prodhuesit Siemens/ose ekuivalent, prodhuesit Toshiba/ose ekuivalent dhe prodhuesit GE Healthcare/ose ekuivalent” për 24 muaj”.

Loti 1 - Mirembajtje Pajisje mjekësore prodhues Philips /ose ekuivalent			
Emri i Pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Shërbimi
Angiograf	Philips	Allura Centron	Shërbimi i Hemodinamikës
Angiograf	Philips	Allura CV 20	Shërbimi i Hemodinamikës
Skaner	Philips	Big Bore	Shërbimi Onkologjik
Rezonancë Magnetike	Philips	Pulsera 1,5T	Shërbimi i Imazherisë
Rezonancë Maganetike	Philips	Ingenia 3,0T	Shërbimi i Neurologjisë

### Shtojca 6

#### FORMULARI I SHËRBIMEVE DHE GRAFIKUT TË EKZEKUTIMIT

Shërbimi që kërkohet: Shërbimi që kërkohet: *Mirëmbajtje e pajisjeve të mëdha mjekësore të prodhuesit Philips/ose ekuivalent, prodhuesit Siemens/ose ekuivalent, prodhuesit Toshiba/ose ekuivalent dhe prodhuesit GE Healthcare/ose ekuivalent” për 24 muaj”* Loti 1 - Mirembajtje Pajisje mjekësore prodhues Philips /ose ekuivalent

Loti 1 - Mirembajtje Pajisje mjekësore prodhues Philips /ose ekuivalent				Sasia
Emri i Pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Shërbimi	
Angiograf	Philips	Allura Centron	Shërbimi i Hemodinamikës	1

Angiograf	Philips	Allura CV 20	Shërbimi i Hemodinamikës	1
Skaner	Philips	Big Bore	Shërbimi Onkologjik	1
Rezonancë Magnetike	Philips	Pulsera 1,5T	Shërbimi i Imazherisë	1
Rezonancë Magnetike	Philips	Ingenia 3,0T	Shërbimi i Neurologjisë	1

***Shënim: Oferta e paraqitur nga operatorët ekonomik të interesuar duhet të paraqitet cmimi/vlera për ditë shërbimi.***

**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, me afat përfundimtar, 24 muaj ose 730 nga lidhja e MK.

**Argumentimi: Specifikimet teknike** janë përcaktuar sipas relacionit nr. 1232/14 prot., datë 04.07.2023 dhe miratuar nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe kërkesës nr. 345/26 prot., datë 12.03.2024, në përputhje me ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, I ndryshuar, neni 36, VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

## Shtojca 7

### FORMULARI I TERMAVE TË REFERENCËS

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

Nevojat për organizimin funksional/strukturor të operatorit kontraktues dhe të ofrimit të shërbimit për mirëmbajtjen e plotë “Full Risk” të pajisjeve janë të grupuara në disa kategori, dhe janë të njëjta për çdo grupim në Lote.

#### **Specifikimet Teknike të Përgjithshme**

1. Operatori ekonomik duhet të ketë më shumë se një numër kontakti për raportimin e defekteve dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe e-mail).
2. Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.
3. Stafii (i të kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga stafii i Sektorit të Inxhinierisë Klinike.
4. Stafii teknik i operatorit ekonomik do të operojë në QSUNT për kryerjen e shërbimit të mirëmbajtjes duhet të jetë i siguar pasi kjo e fundit (QSUNT) nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të operatorit ekonomik në ambientet 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. Shërbimi për ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korrigjuese dhe kalibruese të pajisjeve mjekësore duhet të kryhet nga 2(dy) Inxhinierë/Specialistë të certifikuar dhe të trajnuar për pajisjet mjekësore objekt prokurimi.
3. 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.

## **Mirëmbajtja korigjuese e Pajisjeve mjekësore**

1. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
2. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshëm/e gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor si: Tuba X-ray, Dedektorë, Kompjuterat, Hard Drive, DVD-CD, Keyboard, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, printer, infrastrukture rrjeti, fisha, sonda, mansheta, sensorë, elektroda, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, pistonat, motorët etj. dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
3. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar e verifikuar defektin brenda 2 orëve nga marrja e njoftimeve (me e-mail dhe/ose telefon të dhënat e kontaktit të paraqitur) nga Autoriteti Kontraktor për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
4. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
5. Në rast se konstatohet se për korigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike.
6. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, 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. Shoqëria e kontraktuar do mundësojë të paktën një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve lëvizjen, spostimin, çmontimin dhe rimontimin nëse kjo kërkohet nga Autoriteti Kontraktor.
8. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit.

### **Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesore**

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të certifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
2. Të jenë të certifikuara me CE sipas standardeve 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 rikthimi në gjendje të plotë funksionale të pajisjes, ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

*(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kontratës/marrëveshjes së lidhur. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arrijen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)*

### **Inspektimi i sigurisë së pajisjeve mjekësore**

1. Operatori Ekonomik duhet të kryejë të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745 dhe azhurnimet përkatëse, sipas aplikueshmërisë dhe Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Evropës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe certifikuar, sipas nevojave të AK.
2. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara, në bashkëpunim me stafin e AK bazuar në specifikimet e prodhuesit.
3. Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e AK dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
4. Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese ( të standardizuar nga AK) e gjendjes së sigurisë së pajisjes.

5. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korigjuese, kur është e zbatueshme.
6. 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.]

**Sasia dhe Grafiku i levrimit:** janë vendosur ne baze te Relacionit për vlerësimin e nevojave, argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt *‘Mirëmbajtje e pajisjeve të mëdha mjekësore të prodhuesit Philips/ ose ekuivalent, prodhuesit Siemens/ose ekuivalent, prodhuesit Toshiba/ose ekuivalent dhe prodhuesit GE Healthcare/ ose ekuivalent’ për 24 muaj Loti 1 - Mirembajtje Pajisje mjekësore prodhues Philips /ose ekuivalent ’*, me nr. 1232/41 Prot. datë 11.10.2023, kërkesa për rihapje procedure me nr. 345/26 Prot. datë 12.03.2024, akordimit të fondit limit për këtë procedurë prokurimi nr. 394/8 Prot. datë 12.03.2024, ne perputhje me **nenin 41 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** *“Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”*, të ndryshuar, ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave..*

**NJËSIA E PROKURIMIT:**