

PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - MALLRA

**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 dhe Reagent Hormonal per laboratorin e Qendres Shendetesore
te Specialiteteve Paskuqan”**

REF-99952-04-03-2024

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

33696200-7 Reagente per analizat e gjakut

VLERA E FONDIT LIMIT:

**Fondi Limit: 1,534,994 (nje milion e peseqind e tridhjte e kater mije e nenteqind e
nentedhjte e kater) leke pa tvsh.**

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 Agjencia e Parqeve dhe Rekreacionit 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 TËKUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Sigurim oferte, sipas Shtojcës ...;

b. Formulari përmbledhës i vetdeklarimit, sipas shtojcës...

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”

1.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

1. Të jetë i regjistruar në QKR
2. Operatori ekonomik duhet të ketë të përfshirë në objektin e veprimtarisë së tij objektin që prokurohet

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

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 nenit.....

(shënim: *plotësoni nëse është rasti, aktin konkret ligjor ose nëligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale në fjalë*).

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2021, 2022, 2023 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 të parë.

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.

Nëse operatori ekonomik oferton për lote të veçanta, vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës të kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% e fondit limit të lotit përkatës, ose shumës së loteve që oferton).

2.2.3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetim për shlyerjen e taksave vendore të parashikuara nga Pushteti Vendor për vitin 2023 të parashikuara në ligjin nr.9632 datë 30.10.2006 "Për sistemin e taksave vendore" i ndryshuar; në të cilën është regjistruar sipas QKB.

Në rastet e bashkimit të operatorëve ekonomikë, çdo anëtar i grupit duhet të dorëzojë vërtetimin lëshuar nga Autoriteti përkatës në të cilën është regjistruar sipas QKB

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenit 43, pika 6, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik"

e ndryshuar dhe ne ligjin nr.9632, datë 30.10.2006 “Për Sistemin e Taksave Vendore” i ndryshuar, ne ligjin nr.9920 date 19.05.2008 “Per procedurat tatimore” i ndryshuar, neni 4, pika 2 d).

Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë se ka paguar detyrimet e taksave vendore për vitin 2023 sipas kësteve të parashikuara në ligjin nr.9632, datë 30.10.2006 në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit të DST-së objekt prokurimi.

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.

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet te dorezojë pranë AK, **përpara publikimit të njoftimit të fituesit paraprak dhe nisjes së afateve te ankesave**, të gjithë dokumentacionin provues për vetëdeklarimet në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

Referuar sa mësipër, njësia e prokurimit gjykon se kriteri i vendosur nga autoriteti kontraktor lidhur me dorëzimin nga ana e operatorëve ekonomikë të vertetimit te shlyerjes se detyrimeve vendore per vitin 2023, prane bashkise/ve ku operatori ekonomik ushtron aktivitetin e tij është në përputhje me kuadrin ligjor në fuqi e konkretisht me ligjin nr.9632, datë 30.10.2006 për “Sistemin e Taksave Vendore” i ndryshuar. Të gjithë subjektet që ushtrojnë veprimtari biznesi kanë detyrimin ligjor të regjistrimit pranë Qendrës Kombëtare të Biznesit për të bërë të identifikueshëm vendodhjen e aktivitetit të tyre dhe për tju nënshtuar pagesës së taksave vendore të parashikuara shprehimisht në këtë ligj.

2.3Aftësitë teknike dhe profesionale:

Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit të parë, ose në vlerë jo me te vogel se 40% e shumës së fondit limit të vënë në dispozicion për lotet qe oferton).

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77/4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 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 ne vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufirit të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

$$40\% \times 27,556,990 = 11,022,796$$

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. Në mbështetje të nenit 88 pika 1 e VKM 285/2021, parashikon se “Oferta mund të paraqitet nga një bashkim operatorësh ekonomikë, sipas përcaktimit të pikave 2 dhe 3, të nenit 14, të LPP-së, ku njëri prej të cilëve i përfaqëson të tjerët gjatë procedurës dhe, në rast për zgjedhjeje, edhe gjatë zbatimit të kontratës.

Në ofertë duhet të përcaktohet pjesa e shërbimit, punës ose furnizimit, që do të kryejë secili nga anëtarët e këtij bashkimi nëpërmjet një kontrate bashkëpunimi të hartuar ndërmjet palëve.

Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

2.3.2 Kërkohet deklarate e ofertuesit; për plotësimin e afatit të skadencës së tyre, si dhe respektimit të specifikimeve teknike të kërkuara nga shërbimi i Laboratorit për secilin artikull.

2.3.3 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim të lëshuar nga Prodhuesi ose Distributori Zyrtar i Autorizuar/MAH/(ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtojë materialet mjekësore objekt prokurimi. 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 mbi kërkesën e autorizimit të prodhuesit 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.

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 përputhje 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

2.3.4 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqesë certifikatën SSH EN ISO 13485:2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore” ose EN ISO 13485 :2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit. Në rast se OE, ofertues, nuk është prodhues duhet të paraqesë një vetdeklarim që në këtë rast Furnizuesi është konform standardeve të cilësisë. AK, rezervon të drejtën e verifikimit të vetdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit. Në rast kur OE, kualifikohet i pari duhet të paraqesë pranë AK, certifikatën.

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, si dhe me rekomandimin e APP, datë 20.03.2018, prot 3341/1.

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, ofrimin 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.

2.3.5 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

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.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të 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 pasi do te jete pergjegjes per instalim, trajnim te stafit mjekesore dhe kalibrimin e marterialeve.

Operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e punonjësit të mësipërm në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojcës 8 të DST.

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet të dorëzojë pranë AK, përpara publikimit të njoftimit të fituesit paraprak dhe nisjes së afateve të ankeseave të gjithë dokumentacionin provues (kontratën e punës, diplomën përkatëse si dhe listëpagesën e shoqërisë për muajin e fundit për vetëdeklarimet mbi punonjësien e kërkuar në DST.

2.3.7 Operatori/et ekonomik fitues janë të detyruar që të bëjnë kalibrimin e të gjitha kитеve dhe reagenteve që do të sjellin me pajisjet mjekesore që disponon Qendra Shëndetësore e Specialiteteve Paskuqan/ Tirane, për kete të 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”.

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Furnizime të mëparshme të ngjashme të realizuara brenda 3 viteve të fundit Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik ose fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat si dëshmi pranohen vetëm faturat tatimore të shitjes ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

2. Artikujt duhet të jenë të pershtatshëm me aparatoren Autoanalizatorin (MAGLUMI 800 CLIA Analyser) ose Ekuivalente.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001-2015 si dhe ISO 13485 :2016.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim Prodhuesi ose Distributori për Kitet dhe Reagentet.

5. Afati i Skadencës për kitet dhe reagentet duhet të jetë 12 muaj nga momenti i marrjes në dorezim të Reagenteve.

6. Operatori duhet të ketë një inxhinier për Autoanalizatorin (MAGLUMI 800 CLIA Analyser)

Nr	Pershkrimi i Mallrave	Njesia	Sasia
1	TSH	Kite	15
2	FT4	kite	1
3	FT3	kite	1
4	T3 totale	kite	10
5	T4 totale	kite	3
6	Ferritin	kite	3
7	PSA	kite	2
8	FPSA	kite	1
9	STARTER 1+2	kite	4
10	WASH LIQUID	kite	8
11	LIGHT CHECK	kite	4
12	Reaction module	kite	8
13	Vitamin D	kite	3

Afati I Skadences per kitet dhe reagentet duhet te jete 12 muaj nga momenti i marrjes ne dorezim te Reagenteve.

Afatet e levrimit: 10 dite nga lidhja e kontrates me operatorin fitues.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për shërbimet objekt prokurimi, që do të përfshihen në termat e referencës, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 41, pika 1, tëVKM 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”.