

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Shërbime

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

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Mirëmbajtje të pajisjeve mjekësore për nevoja të Drejtorisë Spitalit Rajonal Dibër” Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomik, ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara (me afat 12 muaj).

FONDI LIMIT / VLERA E PRITSHME E KONTRATES: 6,000,000 (gjashtë milion) lek pa TVSH.

Nr.REF-01566-04-16-2024

KODI SIPAS FJALORIT TË PËRBASHKËT TË PROKURIMIT: 50000000-5 - Shërbime mirëmbajtje dhe riparimi, 50420000-5 - Shërbime për riparimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore dhe kirurgjikale.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, te ndryshuar, 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”, te ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor 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 Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26 dhe nenit 30, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, te ndryshuar.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 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 nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. **Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në momentin e hapjes së ofertave.**

2.1.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë *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 nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. **Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në momentin e hapjes së ofertave.**

Argumentimi: Ky kriter vihet në përputhje me pikën 1 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, lidhur me kualifikimin profesional dhe aftësinë teknike dhe me pikën 4/a të nenit 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE pjesëmarrës si dhe rekomandimit të APP nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Vertetim nga dega e Tatim Taksave të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik, për tre vitet e fundit financiar (2021, 2022, 2023). Vlera e xhiros minimale vjetore, duhet të jete jo më e vogël se 40% e Vlerës së Fondit Limit të parashikuar për të cilën konkuron O.E. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare do të konsiderohet e përmbushur nëse O.E arrijnë vlerën e xhiros minimale në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga A.K.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar 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, të ndryshuar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Bazuar në nenin 43 pika 2/c, 43 pika 3 dhe 43 pika 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/c

Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

Neni 43 pika 3

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/enti kontraktor.

Neni 43 pika 5

Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale, llogaritet mbi bazën e vlerës maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues pergatit deklaraten vjetore të të ardhurave të tatueshme në formën e percaktuar në udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji.*

2.3 Kapaciteti teknik:

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

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

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

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Për Prokurimin Publik", të ndryshuar, në të cilin gjejmë të 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 përvoja 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 me piken 4/b të nenit

55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, ne te cilen eshte e percaktuar se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: ... Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës”. 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” te ndryshuar dhe ne piken 4 te nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar. 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.

2.3.2 Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën **2 (dy)* Inxhinierë/Specialistë** në stafin e vet të diplomuar në një nga profilet Biomedikal / Elektronike / Elektrike / Megatronike / IT / ose fusha te ngjashme, të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet:

- Diplomat e specialisit/ve

- Çertifikata/deshmi trajnimi per pajisjet mjekesore mamografi, grafi, respirator, defibrilator, kulle endoskopie, monitor pacienti dhe Ekografi për pajisjet objekt prokurimi, lëshuar nga kompania prodhuese ose nga Kompani ekuivalentet e këtyre per certifikime me tipologji pajisjesh ekuivalente, të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit.

- CV-në e specialistit/ve;

-Kontratës individuale të punës.

- Listëpagesa ku të figurojnë emrat e inxhinierëve te deklaruar brenda 3 muajve te fundit nga data e zhvillimit te tenderit.

Vetëm ky staf do të kryejë ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korrigjuese dhe kalibruese të pajisjeve mjekësore.

**Shënim: Me këtë numër Inxhinierë/Specialistë 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 ne fazen e ofertimit te operatoreve ekonomik do te konsiderohet i permbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit permblendes te vetdeklarimit sipas shtojces 9 te DST. Ne rastet kur OE do te shpallet fitues duhet te paraqese dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.*

Argumentimi: Ky kriter eshte i vendosur ne perputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, te ndryshuar, ne pike 4/b/c te nenit 41, të VKM-se 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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 prokurorhet dhe jo diskriminuese. 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 gjen mbështetje edhe në VKM-ne nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar në nenin 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 CVtë 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.

2.3.3 OE duhet të paraqesë *Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zevendësimin me pjesë këmbimi dhe aksesorë dhe se:*

- 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 konformitetin me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
- 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.)

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

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

2.3.4 OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, të paktën 1 (një) inspektim sigurie sipas standardit ndërkombëtar elektrik IEC 62353, ose standardit ekuivalent SSH, të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar/ për aq sa është e aplikueshme / e vlefshme), ose EU 2016/425 (të përditësuar/ për aq sa është e aplikueshme / e vlefshme), 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 AK bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- 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.
- 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: Vendosija e këtij kriteri gjen si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar, 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, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 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 nëpërmjet certifikimit CE ose FDA) është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do të kryeje 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 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.

2.3.5 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/pjesë 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.

2.3.6 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 AK Spitali Rajonal Diber, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.

2.3.7 OE duhet të paraqesë **Autodeklarate** me anë të së cilës **të përcaktojë një person kontakti për raportimin e defekteve** dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë 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 stafi i AK Spitali Rajonal Diber.

Argumentimi: Kriteret e vendosura në DST në pikat 2.3.5, 2.3.6 dhe 2.3.7 janë në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, të ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive“, Deklarata e garancisë për, **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoretë **të cilat janë të lidhura me pajisjen**, merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në ambientet e AK Spitali Rajonal Diber dhe **të përcaktojë një person kontakti për raportimin e defekteve** dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email), 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.

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

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 41, pika 6, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, dhe kjo kërkesë i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së ofrimit të shërbimit objekt prokurimi.

2.3.9 Operatorit Ekonomik pjesëmarrës duhet të paraqesë një deklaratë që merr përsipër kryerjen e mirëmbajtjes të tipit Full Risk;

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 41, pika 6, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, dhe kjo kërkesë i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së ofrimit të shërbimit objekt prokurimi.

2.3.10 Operatori ekonomik duhet të disponojë ose të provojë mundësinë e disponimit të pajisjeve testuese dhe kalibruese:

- a) flow analyzer -për matje të flukseve dhe presioneve të insuflimit
- b) luxmeter -për matje të intensitetit të dritës
- c) ESA – për matje të sigurisë së rrymave elektrike rrjedhese,

d) Simulator pacienti ECG, SpO2, NIBP, IBP-per te testuar dhe kalibruar monitoret e pacientit, holterat dhe provat ushtrimore.

e) Analizator per matjen e energjise se defibrilatorit i cili duhet te jete i pajisur me dhe me simulator pacemaker transkutan, ECG deri ne 12 leads.

f) TrueRms Digital multimeter I paisur me dare per matjen e rrymave elektrike dhe sonde per matjen e tensioneve te larta te pakten jo me te vogel se 10 KV.

Per te provuar kete, operatori ekonomik duhet te paraqese:

- Dokument qe vertetojne pronesine si: kontrata shitblerje ose fatura blerje ose dokument zhdoganimi ose kontrate qiraje (qe mbulon gjithë periudhen e kesaj procedure prej 12 muaj) shoqeruar me dokumentat e pronensise te qiradhenesit ose kontrate huaperdorje (qe mbulon gjithë periudhen e kesaj procedure prej 12 muaj) shoqeruar me dokumentat e pronensise te huadhenesit.

**Shënim: Ky kriter ne fazen e ofertimit te operatoreve ekonomik do te konsiderohet i permbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit permbledhes te vetdeklarimit sipas shtojces 9 te DST. Ne rastet kur OE do te shpallet fitues duhet te paraqese dokumentacionin provues sipas ketij kriteri.*

Argumentimi: Ky kriter eshte i vendosur ne perputhje me piken 1/c, me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, te ndryshuar, ne pike 4/ç te nenit 41, të VKM-se 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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 jo diskriminuese. Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar dhe mjete teknike te nevojshme të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj. Ky kriter gjen mbeshtetje edhe ne VKM-ne nr.285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar te nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, piken 4, ku percaktohet se: Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: ç) *mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.*

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimet teknike

Sherbimet qe duhet te ofrohen:

Specifikimet Teknike të Përgjithshme:

1. Operatori ekonomik duhet të ketë 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 teknik.
4. Stafii teknik i operatorit ekonomik do të operojë në AK Spitalin Rajonal Diber për kryerjen e shërbimit të mirëmbajtjes duhet të jetë i siguar pasi kjo e fundit (SRD) 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 siguar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.
2. Shërbimi për ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korigjuese dhe kalibruese të pajisjeve mjekësore duhet të kryhet nga Inxhinierë/Specialistë për pajisjet mjekësore.
3. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë 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 pajisjet dhe të gjithë aksesorëve të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjeve brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
3. 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 Autoriteti Kontraktor për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjeve.
4. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 3 (tre) diteve 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 10 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 korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit.

Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë:

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë ekuivalente të certifikuar, 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. Pjesët e furnizuara duhet të kenë certifikim CE ose FDA.
3. 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.

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, teste dhe matje me aparatura të kalibruara, në bashkëpunim me stafin e AK bazuar në specifikimet e prodhuesit.
3. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
4. 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.

Orari dhe vendet e kryerjes së shërbimeve:

Personeli teknik i të Kontraktuarit do të garantojë mbulimin e shërbimit për një vit, me përjashtim të festave zyrtare, nga e hëna në të premte me orën 08:00-16:00. Këto mund të jenë objekt ndryshimesh në varësi të nevojave specifike të Kontraktuesit. I Kontraktuari do të sigurojë realizimin e aktiviteteve të përcaktuara në kontratë edhe në rast greve apo konfliktesh sindikaliste apo ngjarje të tjera të parashikueshme.

I Kontraktuari do të caktojë një person kontakti për raportimin e defekteve dhe kontaktet të tjera. I kontraktuar duhet të sigurojë ofrimin e shërbimit të mirëmbajtjes në rastet e emergjencave edhe gjatë ditëve të festave zyrtare apo ditëve të shtuna e të diela. Emri i personit të kontaktit të deklarohet në dokumentet e ofertës.

Shenim: Per pajisjet ose pjeset perberese te pajisjeve te cilat nuk prodhohen me nga prodhuesi perkates, OE mund ti zevendesojte me pajisjet/pjeset perberese ekuivalente pa cenuar funksionalitetin e tyre.

Shërbimet që kërkohen:

Nr.	Emri i pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Sherbimi	Viti Prodhimit	Sasia	Vendi i ekzekutimit	Afati i ekzekutimit
1	Mamografi	IMS Giotto	Giotto Image 3DL	Sherbimi i Radiologjise	2018	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
2	Grafi stacionare	Apelem	CAMARGUE	Sherbimi i Radiologjise	2017	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
3	Ekografi Kardiake	Siemens	Acuson X300	Sherbimi i Poliklinikes	2015	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
4	Ekografi Gjinekologjike	GE	Logiq F8	Sherbimi i Gjinekologjise		1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
5	Ekografi Radiologjike	GE	Logiq F8	Sherbimi i Poliklinikes		1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
6	Ekografi Radiologjike	Alpinion	Cube8	Sherbimi i Poliklinikes		1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
7	Prove Ushtrimore	Cardioline	Click ECG HD	Sherbimi i Poliklinikes	2020	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
8	Holter tensioni	Cardioline	Walk 200b	Sherbimi i Poliklinikes	2020	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
9	Holter ritmi	Cardioline	Walk 400h	Sherbimi i Poliklinikes	2020	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
10	Kulle endoskopie	Olympus	CV-170	Sherbimi i Poliklinikes		1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
11	Kulle laparoskopie	Olympus	OTV-SC; SLV-S30; UHI-2	Sherbimi i Kirurgjise / Salla Operacionit		1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
12	Respirator	Drager	Savina	Sherbimi i Kirurgjise / Reanimacion	2011	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
13	Tavoline operatore	Trumpf	MERKUR 3	Sherbimi i Kirurgjise / Reanimacion		1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
14	Monitor Intubimi	Philips	Philips V60 Plus	Sherbimi i Kirurgjise / Reanimacion	2020	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
15	Defibrilator Stativ	Metraist	EV02	Sherbimi Urgjences	2016	1	Spitali Rajonal Diber	12 muaj

16	Monitor Intubimi	Okuman	OKM 500	Sherbimi i Kirurgjise - Salla Operacionit/ Sherbimi Gjinekologji Obsetrik- Salla Operacionit	2021	2	Spitali Rajonal Diber	12 muaj
----	------------------	--------	---------	--	------	---	-----------------------	---------

Afatet e ekzekutimit: Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomik, ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara (me afat 12 muaj)

Argumentimi per specifikimet teknike jane vendosur ne baze te materialit te pergatitjes se specifikimeve teknike dhe perlllogaritjes se fondit limit te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdher te brendshem si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38 te Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, nenin 41, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit public”, te ndryshuar.

Në lidhje me kushtet e veçanta për kualifikim, njësia bazuar në rregullat e prokurimit publik të referueshme, në raport me shumën dhe shërbimin e kërkuar përcaktoi këto kritere si minimumin e kërkuar për t’u plotësuar nga operatorët ekonomikë.

Njesia e prokurimit, referuar nenit 49 pika 3 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë:

Afati kohor për dorëzimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje apo hapjen e tyre:

Data:29.04.2024 Ora: 12:00

NJESIA E PROKURIMIT