

Tiranë, më 04.07.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Shërbim

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS “Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj”

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): Shërbime Mirëmbajtje dhe Riparimi: 50000000-5

VLERA E FONDIT LIMIT / Vlera e pritshme e kontratave të Marrëveshjes Kuadër:

Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes **15,202,250** (pesëmbëdhjetë milion e dyqind e dy mijë e dyqind e pesëdhjetë) **lekë pa TVSH**. Shumatorja e cmimit për njësi: **20,825** (njëzet mijë e tetëqind e njëzet e pesë) **Lekë pa TVSH**.

Në bazë të nenit 21, pika 2, dhe nenit 52 “Marrëveshja Kuader” 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 Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e 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.”*

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e parashikuar se:

Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.

Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:

a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përlogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesë Certifikaten **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/c, të LPP, nenit 41, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe është vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

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

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

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne 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’ dhe mbështetur në Shkresën e Grupit te argumentimit **nr. 216/5 Prot, datë 13.03.2024** ”Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj”, bashkelidhur kerkeses per hapje procedure nga Drejtoria e Sherbimeve e IT dhe Inxhinierisë Klinike me nr. 216/8 Prot., datë 20.06.2024.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit (2021, 2022, 2023) ku vlera e xhiros per te paktën nje nga vitet e periudhes se kerkuar duhet te jete jo me e vogel se **40% e vlerës së fondit limit*** të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori

Shënim:* Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve për të cilen ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 /ose/ 2.14

Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, [...]: 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,....., si dhe pika 1 dhe 2 e nenit 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatoriekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar; c) **40 % të vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbimkonsulence”**.

Vendosja e ketyre kritereve behet me qëllim krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesinë ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet paraqitjes se kerkuara me larte, se zoterojne kapacitet ekonomik dhe financiar 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 nenin 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 Kapaciteti teknik:

1) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme **në një vlerë jo më të vogël se 20%** të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik per permbushjen me sukses të kontratës, ku shënohet vlera, afati i përfundimit te kontratës si dhe kontrata përkatëse, ose / dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, te plotesuara sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi, dhe te deklaruar ne organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Shënim*: Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilin ofertohet, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 / 2.14**

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

përvoje 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.

2) 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, çertifikatës 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).

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses shkresës nr. 216/8 prot., datë 20.06.2024 “Kërkesë për hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.216/5 prot., datë 13.03.2024 “Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 51, me nr. 216/1 prot., datë 12.02.2024 “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj” i ndryshuar, u argumentua/hartua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetet perkatese ne lidhje me kriteret teknike, si kriter i vendosur ne perputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin 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 procedure objekti i prokurimit eshte: **Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ 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 gjen mbeshtetje ne VKM nr.285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” te nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, piken 4, ku percaktohet 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.*

3) OE duhet të paraqesë Autodeklarate që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe konsumit 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 konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.*

- Të jenë të certifikuara me CE sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
- Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
- 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.)

- Pajisja do të jetë në gjëndje të plotë pune pas instalimeve të pjesëve të këmbimit ose aksesorëve.

Argumentim: Ky kriter është hartuar nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitetin perkatese ne lidhje me kriteret teknike dhe u vendosur referuar kërkesës me nr. 216/8 prot., datë 20.06.2024 “Kërkesë për hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.216/5 prot., datë 13.03.2024 “Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 51, me nr. 216/1 prot., datë 12.02.2024 “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj” i ndryshuar. Gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjën si dhe është ne perputhje me 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 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“,Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe ne përputhje me ato te përdorura fillimisht (te garantuara nepermjet certifikimit CE) është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do te kryeheje shërbimin e mirembajtje/riparimit, jep garancinë e riparimit te ketyre pajisjeve, ne rastet e nevojshme, sipas kerkesave te percaktuara ne dokumentat e tenderit. Theksojme se pajisjet mjekësore 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.

4) OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes (full risk), 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.

5) OE duhet të paraqesë Autodeklarate me anë të së cilës merr përsipër:

a) **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.

b) cilës të përcaktojë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email).

c) që pranon oraret e kryerjes së shërbimeve dhe shpejtësinë e ndërhyrjeve.

Argumentimi: Kriteret e vendosura ne DST ne pikat 4), dhe 5) jane vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me 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“, si dhe referuar kërkesës me nr. 216/8 prot., datë 20.06.2024 “Kërkesë për hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.216/5 prot., datë 13.03.2024 “Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 51, me nr. 216/1 prot., datë 12.02.2024 “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj” i ndryshuar. 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 kërkesave ne menyre qe te garantohet permbushja e kerkesave te AK te specifikuar ne relacionin nr.216/5 prot.,date 13.03.2024.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.

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

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“MIRËMBAJTE E PAJISJEVE MJEKËSORE TË PRODHUESIT MEDISO/OSE EKVIVALENT”- PËR 24 MUAJ.

Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit MEDISO/ose ekuivalent							
Nr.	Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Vendodhja Godine	Shërbimi
1	21854	SPECT System	Spect Dual Gama Camera System	MEDISO	Anyscan-S	Spitali i Sëmundjeve të Brendshme	Mjekësia Nukleare
2	21197	SPECT/CT System	Spect/CT Dual Gama Camera + CT System	MEDISO	Anyscan-SC	Spitali i Sëmundjeve të Brendshme	Mjekësia Nukleare

SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE TERMAT E REFERENCËS:

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 të paktën 1(një) here në muaj.
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 Spect / Spect CT ose ekuivalente të tyre.
3. Operatori Ekonomik duhet të sigurojë pajisje dhe materialet e nevojshme për testimin apo kalibrimin e pajisjeve mjekësore për të krijuar kushtet e nevojshme për kryerjen e mirëmbajtjes parandaluese/preventive.

4. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajisje mirëmbajtja preventive sipas planit të paraqitur, Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe të koordinoj mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me stafin e sektorit të inxhinierisë klinike dhe përdoruesin (stafin mjekësor) dhe ta kryej jo më vonë së 30 ditë nga fillimi i kontratës.
5. Pavarësisht planit të parashikuar të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryej kontroll periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
6. Në përfundim të çdo kontrollit apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
7. Operatori ekonomik (ofertuesi) duhet të plotësoj një plan veprimesh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollet që synon të përdor, përfshirë kalibrimet.
8. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga përfaqësuesi i shërbimit ku ndodhet pajisja, përfaqësuesi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe inxhinieri/ tekniku i OE i cili do të kryej kontrollin/ mirëmbajtjen. Model i këtij raporti është i standartizuar nga AK.

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/pjesë 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, Kompjuterë, Hard Drive, DVD-CD, Keyboard, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, printer, bateri, infrastrukture rrjeti, fisha, sonda, mansheta, sensorë, elektroda, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, pistonë, motorë etj, si dhe çdo pjesë tjetër e pajisjes si dhe pjesë tjetër që lidhet me pajisjen, që ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
3. Operatori Ekonomik, në rast zëvendësimit të çdo defekti/pjesë të mundshme gjatë periudhës së kontratës duhet që pjesa e zëvendësuar të qendrojë pranë AK.
4. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar dhe 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.
5. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit dhe vendosja në gjendje të plotë funksionale duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

9. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit.
10. Pas çdo riparimi apo zëvendësimit të pjesëve duhet të mbahen një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo raport servisi formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin pjesët e zëvendësuar nqs ka, kalibrimet dhe provat e funksionit, raporti i servisit duhet të firmoset nga shefi i shërbimit ku ndodhet pajisja ose persona të autorizuar prej tij (staf mjekësor, përdorues i pajisjes), specialist i Sektrit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.
11. Shoqëria e kontraktuar do të mundësoj vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve në levizje, spostimin, çmontimin si dhe montimin, nëse kjo kërkohet nga autoriteti kontraktor.
12. Përsonele Teknik i të kontraktuarit do të garantojë mbulimin e shërbimit përgjatë vlefshmërisë së kontratës, 24 orë në 7 ditë të javës.

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 certifikuar me CE sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.
3. 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.
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 arritjen 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 azhornimet 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, testim 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 përshkrues 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 korrigjuese, kur është e zbatueshme.
6. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre tesimeve në bashkëpunim me stafin e Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
7. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara në raste të veçanta në kushtet apo sipas nevojave të veçanta dhe kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, referuar kërkesës me nr. 216/8 prot., datë 20.06.2024 “Kërkesë për hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.216/5 prot., datë 13.03.2024 “Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 51, me nr. 216/1 prot., datë 12.02.2024 “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj” i ndryshuar, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b, nenin 36 te **Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”**, i ndryshuar, nenin 41, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Shtojca 6

FORMULARI I SHËRBIMEVE DHE GRAFIKUT TË EKZEKUTIMIT

Shërbimi që kërkohet: “Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ose ekuivalent”- për 24 muaj.

Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit MEDISO/ose ekuivalent								
Nr.	Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Prodhuesi	Modeli	Vendodhja Godine	Shërbimi	Sasia
1	21854	SPECT System	Spect Dual Gama	MEDISO	Anyscan-S	Spitali i Sëmundjeve	Mjekësia Nukleare	1

			Camera System			të Brendshme		
2	21197	SPECT/CT System	Spect/CT Dual Gama Camera + CT System	MEDISO	Anyscan-SC	Spitali i Sëmundjeve të Brendshme	Mjekësia Nukleare	1

Afatet e ekzekutimit:

Kohëzgjatja e kontratës: 24 muaj nga lidhja e Marrëveshjes Kuadër (ose 730 ditë nga lidhja e MK) sipas nevojës së AK.

Argumentimi: Sasia dhe afati i ekzekutimit janë vendosur referuar kërkesës me nr. 216/8 prot., datë 20.06.2024 “Kërkesë për hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.216/5 prot., datë 13.03.2024 “Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 51, me nr. 216/1 prot., datë 12.02.2024 “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj” i ndryshuar.

Shtojca 7

FORMULARI I TERMAVE TË REFERENCËS

Objekti dhe qëllimi i shërbimeve: *“Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ose ekuivalent”- për 24 muaj.*

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 të paktën 1(një) here në muaj.
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 Spect / Spect CT ose ekuivalente të tyre.

3. Operatori Ekonomik duhet të sigurojë pajisje dhe materialet e nevojshme për testimin apo kalibrimin e pajisjeve mjekësore për të krijuar kushtet e nevojshme për kryerjen e mirëmbajtjes parandaluese/preventive.
4. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajisje mirëmbajtja preventive sipas planit të paraqitur, Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe të koordinoj mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me stafin e sektorit të inxhinierisë klinike dhe përdoruesin (stafin mjekësor) dhe ta kryej jo më vonë së 30 ditë nga fillimi i kontratës.
5. Pavarësisht planit të parashikuar të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryej kontroll periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
6. Në përfundim të çdo kontrollit apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
7. Operatori ekonomik (ofertuesi) duhet të plotësoj një plan veprimesh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollat që synon të përdor, përfishrë kalibrimet.
8. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga përfaqësuesi i shërbimit ku ndodhet pajisja, përfaqësuesi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe inxhinieri/ tekniku i OE i cili do të kryej kontrollin/ mirëmbajtjen. Model i këtij raporti është i standartizuar nga AK.

Mirëmbajtja korrigjuese e Pajisjeve mjekësore

1. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korrigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
2. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë 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, bateri, infrastrukture rrjeti, fisha, sonda, mansheta, sensorë, elektroda, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, pistona, motorrë etj, si dhe çdo pjesë tjetër e pajisjes si dhe pjesë tjetër që lidhet me pajisjen, që ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
3. Operatori Ekonomi, në rast zëvendësimin të çdo defekti/pjesë të mundshme gjatë periudhës së kontratës duhet që pjesa e zëvendësuar të qendroj pranë AK.
4. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar dhe verifikuar defektin brenda 2 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 pajisjes.
5. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korrigjimi i defektit dhe vendosja në gjendje të plotë funksionale duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
6. Në rast se konstatohet se për korrigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike.
7. 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.

8. 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.
9. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit.
10. Pas çdo riparimi apo zëvendësimi të pjesëve duhet të mbahen një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo raport servisi formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin pjesët e zëvendësuar nës ka, kalibrimet dhe provat e funksionit, raporti i servisit duhet të firmoset nga shefi i shërbimit ku ndodhet pajisja ose persona të autorizuar prej tij (staf mjekësor, përdorues i pajisjes), specialist i Sektrit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.
11. Shoqëria e kontraktuar do të mundësojë vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve në lëvizje, spostimin, çmontimin si dhe montimin, nëse kjo kërkohet nga autoriteti kontraktor.
12. Përsonele Teknik i të kontraktuarit do të garantojë mbulimin e shërbimit përgjatë vlefshmërisë së kontratës, 24 orë në 7 ditë të javës.

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 certifikuar me CE sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqëruar sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci nga 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 përshkrues 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. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testeve në bashkëpunim me stafin e Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
7. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara në raste të veçanta në kushtet apo sipas nevojave të veçanta dhe kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Detyrat: Mirëmbajtja e plotë e pajisjeve do të thotë se duhet të kryejë mirëmbajtjen parandaluese/preventive sikurse e cilëson prodhuesi, mirëmbajtjen korigjuese të secilës pajisje dhe pjesëve përbërëse për çdo defekt të mundshëm pa përjashtuar pjesë specifike, inspektimin e sigurisë elektrike të pajisjeve mjekësore, furnizim dhe ndërrimin e pjesëve të këmbimit dhe aksesoreve si dhe transferimin dhe instalimin me kërkesë nga Autoriteti Kontraktues.

Shpërndarja: Në Shërbimin e Mjekësisë Nukleare, QSUNT

Vendi i kryerjes së shërbimeve: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë.

Argumentimi: Termat e referencës janë vendosur ne baze te shkreses **nr. 216/8 prot.**, datë 20.06.2024 “Kërkesë për hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.216/5 prot., datë 13.03.2024 “Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj, te miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor.

Përlllogaritja e Fondit Limit, specifikimet teknike, termat e referencës, grafiku i ekzekutimit, sasia etj., janë vendosur ne mbështetje te Argumentimit të Fondit Limit **nr. 216/5 Prot, datë 13.03.2024** “Relacion i grupit të punës për riargumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën me objekt prokurimi ‘Mirëmbajtje e pajisjeve mjekësore të prodhuesit Mediso/ ose ekuivalent’ për 24 muaj”, bashkëlidhur kërkeses per hapje procedure nga Drejtoria e Shërbimeve e IT dhe Inxhinierisë Klinike me nr. 216/8 Prot., datë 20.06.2024.

Akordimi i Fondit është miratuar nga Drejtoria Ekonomike dhe Planifikimit Financiar me Shkresën nr. **216/9 prot., datë 27.06.2024.**

Periudha e vlefshmërisë së ofertave: **150 (njëqind e pesëdhjetë) ditë.**

Kriteri i vlerësimit: **Çmimi më i ulët.**

Data e zhvillimit të tenderit të jete data **Data: 22.07.2024, Ora: 10:00**

NJËSIA E PROKURIMIT